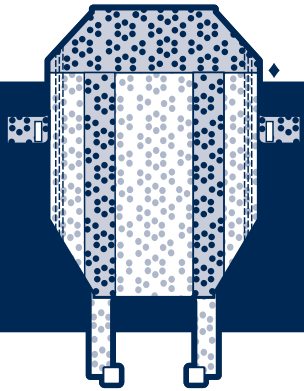
HALYARD*



SMART-FOLD* STERILISATION WRAP

Instructions for Use

Model:
H450
H650

(EN) *This booklet contains additional information required for distribution of this product in the United States.*
(FR) *Ce livret contient des renseignements supplémentaires exigés pour la distribution de ce produit aux États-Unis.*
(DE) *Diese Anleitung enthält zusätzliche Informationen für den Vertrieb dieses Produkts in den USA.*
(BG) *Настоящата брошура съдържа допълнителна информация, изискуема за разпространението на този продукт в САЩ.*
(ES) *Este folleto contiene información adicional requerida para la distribución de este producto en los Estados Unidos de América.*
(CS) *Tato příručka obsahuje další informace potřebné pro distribuci tohoto produktu ve Spojených státech amerických.*
(DA) *Dette hæfte indeholder yderligere oplysninger, der er nødvendige for at distribuere dette produkt i USA.*
(ET) *Käesolev brošüür sisaldab lisateavet, mis on vajalik selle toote levitamiseks USAs.*
(EL) *Αυτό το φυλλάδιο περιέχει επιπρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τη διανομή του παρόντος προϊόντος στις Η.Π.Α.*
(IT) *Questo opuscolo contiene informazioni supplementari richieste per la distribuzione del prodotto negli Stati Uniti.*
(LV) *Šis buklets satur papildu informāciju, kas ir pieprasīta izstrādājuma izplatīšanai Amerikas Savienotajās Valstīs.*
(LT) *Šiame buklete pateikiama išsamesnė informacija, būtina šį gaminį platinant Jungtinėse Valstijose.*
(HR) *Ova knjižica sadrži dodatne informacije potrebne za distribuciju ovog proizvoda u Sjedinjenim Američkim Državama.*
(HU) *Jelen brosúra a termék Egyesült Államokban történő forgalmazásához szükséges kiegészítő információkat tartalmaz.*
(MT) *Dan il-ktejjeb fih informazzjoni addizzjonali meħtieġa għad-distribuzzjoni ta' dan il-prodott fl-Istati Uniti.*
(NL) *Deze brochure bevat aanvullende, voor distributie van dit product in de Verenigde Staten vereiste informatie.*
(NO) *Dette heftet inneholder ekstra informasjon som kreves for å distribuere dette produktet i USA.*
(PL) *Niniejsza broszura zawiera dodatkowe informacje wymagane do dystrybucji w tego produktu w Stanach Zjednoczonych.*
(PT) *Este folheto contém informações adicionais para distribuição deste produto nos Estados Unidos.*
(RO) *Această broșură conține informații adiționale, necesare pentru distribuirea acestui produs în Statele Unite.*
(RU) *Данная брошюра содержит дополнительную информацию, необходимую для распространения продукта в Соединенных Штатах Америки.*
(SK) *Táto príručka obsahuje ďalšie informácie potrebné pre distribúciu tohto produktu v Spojených štátoch amerických.*
(SL) *Ta knjižica vsebuje dodatne informacije, potrebne za distribucijo tega izdelka v Združenih državah.*
(SR) *Ova brošura sadrži dodatne informacije potrebne za distribuciju ovog proizvoda u Sjedinjenim Američkim Državama.*
(FI) *Tämä kirjanen sisältää lisätietoja, jotka on annettava tämän tuotteen mukana Yhdysvalloissa.*
(SV) *Denna broschyr innehåller ytterligare information som krävs för distribution av denna produkt i USA.*
(TR) *Bu kitapçık bu ürünün Amerika Birleşik Devletlerinde dağıtılması için gerekli ek bilgiler içermektedir.*
(JA) 本書には、米国で本製品を流通させるのに必要な追加情報が記載されています。
(KO) 이 책자에는 미국에서 이 제품을 배포할 때 필요한 추가 정보가 실려 있습니다.
(AR) يحتوي هذا الكتيب على معلومات إضافية ضرورية لتوزيع هذا المنتج في الولايات المتحدة الأمريكية.
(ZH) 本手册包含在美国销售本产品所需的附加信息。

Single Use Only, Disposable

Product Description

HALYARD* SMART-FOLD* Sterilisation Wrap is supplied in bulk to the customer as pre-shaped sterilisation wrap which is then used to wrap a medical device or a collection of medical devices for sterilisation. The SMART-FOLD* Sterilisation Wrap is comprised of two pre-shaped sheets of HALYARD* Sequential Sterilisation Wrap. Each sheet is composed of a three-layer SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropylene fabric treated with an antistatic treatment.

The SMART-FOLD* Sterilisation Wrap features reinforcement zones, a medical device placement reference line, a white inner layer, side-tabs with closure strips and pull-tabs which allow for aseptic presentation of the sterilised medical device. The white sheet has the same material composition but contains no blue pigment.

SMART-FOLD* Sterilisation Wrap is available in various sizes including those offered in Table 1.

Table 1. SMART-FOLD* H450 and H650 Dimensional Specifications

Dimensions	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 in x 45 in)	x	x
71 cm x 116 cm (28 in x 46 in)	x	x
101 cm x 119 cm (40 in x 47 in)	x	x
101cm x 139 cm (40 in x 55 in)	x	x
121 cm x 154 cm (48 in x 61 in)	x	x

(All grades may not be available in all regions.)

Indications for Use

SMART-FOLD* Sterilisation Wrap is intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilised by a health care provider using:

- Pre-vacuum steam at 132°C/270°F for 4 minutes, 134°C/273°F for 3 minutes and 135°C/275°F for 30 minutes. The wrap was validated for a dry time of 30 minutes.
- 100% ethylene oxide (EO) with a concentration of 725-735 mg/L at 55°C/131°F and 40% – 80% relative humidity for 60 minutes. The wrap was validated for aeration times for EO sterilisation of 8 hours at 55°C/131°F or 12 hours at 43.3°C/110°F.
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilisation System (See Appendix)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (Standard Cycle, Advanced Cycle)
    - STERRAD® NX with ALLClear® Technology (Standard Cycle, Advanced Cycle)
    - STERRAD® 100NX (Standard, Flex, EXPRESS, and Duo Cycles)
    - STERRAD® 100NX with ALLClear® Technology (Standard, Flex, EXPRESS, and Duo Cycles)
- STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilisation Systems. The wrap was validated to be effectively aerated during the pre-programmed cycles.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycles)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Lumen Cycle)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen and Non-Lumen Cycle)
    - STERIS® V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycle)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycle)

The wrap is intended to allow sterilisation of the enclosed medical device(s) and also to maintain sterility of the enclosed device(s) until used.

⚠ Warnings

- Do not use wrap in dry heat or radiation sterilisation methods.
- Do not use wrap if damage or extraneous matter is detected prior to use.
- Do not use wrapped contents if package is torn, wet, or compressed.
- Do not reuse. This wrap is single use only.
- Halyard does not endorse the reuse (resterilisation) of its sterilisation wraps, as product performance and degradation limits following reuse have not been established or validated.

⚠ Precautions

- Do not open case with a sharp knife. Knives can easily cut the product.
- Prior to use, assure that all medical devices intended to be sterilized while wrapped within the SMART-FOLD* Sterilisation Wrap are compatible with and sterilizable by the sterilisation modality and cycle listed in the Indications for Use in these instructions. Consult the sterilisation instructions for all devices intended for sterilisation. Some medical devices, regardless of the sterilisation method and sterilisation package/container used, may require special consideration in packing configurations to ensure sterilisation (refer to ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health Care Facilities).*
- Do not use in the presence of flammable anesthesia. The wrap is non-conductive.
- If sterilisation is performed by an outside contract facility, O&M Halyard recommends that the wrapped devices should be protected from contamination by an additional covering.
- Stacking heavy sterilized trays during storage can lead to damage of the wrap due to undue pressure from the excess weight.

Instructions for Use

The SMART-FOLD* Sterilisation Wrap should be used in accordance with the preparation and sterilisation chamber loading recommendations of the following standards:

- BS EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- EN 868-2 Packaging for terminally sterilised medical devices, sterilisation wrap, requirements and test methods.
- BS EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
- EN ISO TS 16775 Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals.
- EN 13060 Small steam sterilisers.

- BS EN 285 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers.
- EN 1422 Sterilisers for medical purposes, Ethylene oxide sterilisers, Requirements and test methods.

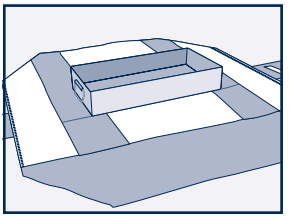
General Storage (Pre & Post Sterilisation)

- Location should be clean, dust free and away from fluorescent or ultraviolet light.
- Use first in, first out (FIFO) stock rotation.
- Refer to EN ISO Guidelines for post sterilisation storage conditions.

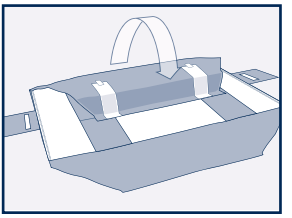
Prior to Use

- Examine wrap and discard if damage or extraneous matter is detected.
- Thoroughly clean and dry items to be wrapped/packaged.

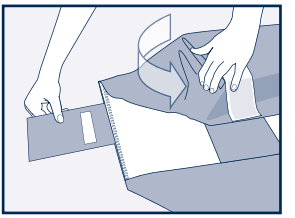
Wrapping with SMART-FOLD* Sterilisation Wrap



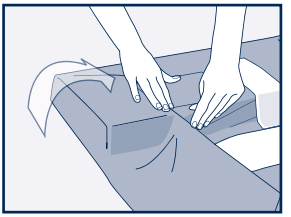
1) Position item(s) adjacent to reference line and on top of reinforcement zones.



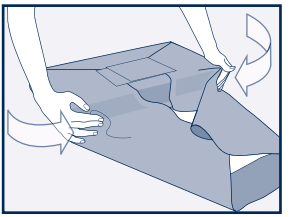
2) Fold first layer over device and cover completely.



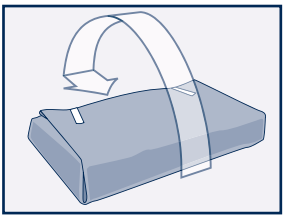
3) Gather side.



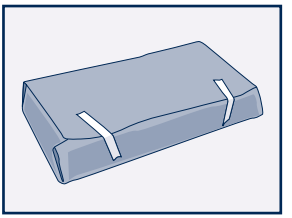
4) Fold side up and secure.
5) Repeat steps 3-5 on other side.



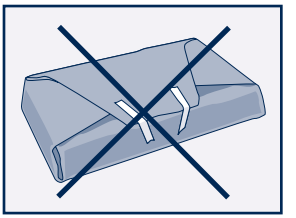
6) Gather top at both sides and fold inward.



7) Fold over to cover item.
8) Secure with a common closure (tape or alternate closure suitable for the sterilisation method to be used) and label.



Front view



Incorrect final fold.

Demonstrating Proper vs. Improper First Fold for SMART-FOLD* Sterilisation Wrap

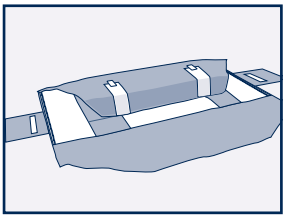


Figure 1

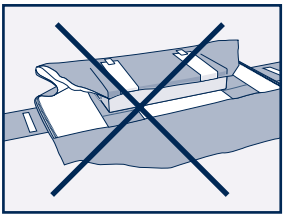


Figure 2

The correct first fold is demonstrated in **Figure 1.** Incorrect fold **Figure 2,** where the first fold is not pulled far enough to cover all package contents, is pictured in the diagram marked with an "X."

⚠ **Warning: Covering all package contents with the first fold is required for sterility maintenance, and failure to follow this correct wrapping technique could compromise sterility.**

Table 2: Wrap Model Recommendations [1]

SMART-FOLD* Sterilisation Wrap Model	Intended Loads [2]	Wrapped Package Content Weights [3]	
		Pre-vacuum and EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX with ALLClear® Technology, 100NX, and 100NX with ALLClear® Technology
H450	Moderate to Heavyweight Package (for example: general use medical instruments)	5.9 kg	4.85 kg
H650	Moderate to Heavyweight Package (for example: general use medical instruments	11.34 kg	4.85 kg

SMART-FOLD* Sterilisation Wrap Model	Intended Loads [2]	Wrapped Package Content Weights [3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Non-Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexible	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Non-Lumen [4]
H450	Moderate to Heavyweight Package (for example: general use medical instruments)	5.9 kg	5.9 kg	5.9 kg	4.99 kg	5.44 kg	The validation studies were conducted with one flexible endoscope packaged into a tray with silicone wrap, and instrument organizers and light cord (if not integral to scope) and no additional load.	N/A
H650	Moderate to Heavyweight Package (for example: general use medical instruments)	8.9 kg	11.3 kg.– maX 2, 8.9 kg – maX, 1 and 1 plus	10.88 kg	4.99 kg	5.44 kg		N/A

The following loads were used in Sterility Maintenance Validation Studies:

- Pre-vacuum and EO: 4 tray liners (50.8 cm x 63.5 cm) stacked in 25.4 cm x 25.4 cm tray containing 4.99 kg of metal mass
- ASP STERRAD: Aptimax® instrument tray (58.42 cm x 27.94 cm x 10.16 cm.) with Tray Mat, metal and non-metal instruments
- STERIS®: V-PRO® Tray (25.4 cm x 53.34 cm.), 6 surgical forceps, 1 SCBI (self-contained biological indicators), metal mass to reach total weight

[1] Individual results may differ due to factors such as variations in handling practices, wrapping techniques, and folding methods. Results may also differ due to the use of irregularly shaped contents, which may put added stress on the wrap. Each healthcare facility should determine for itself which wrap model is most appropriate for each intended use.

[2] Intended loads include: Medical Instruments with and without lumens that include telescopes, endoscopes, cameras, light cords, and general use medical instruments.

[3] It is recommended to not exceed the maximum wrapped package content weights indicated for each wrap model. Furthermore, it is recommended to not exceed the number, weight, and size of individual content types that were validated for the HALYARD* SMART-FOLD* Sterilisation Wrap (i.e., the weight of the metal mass).

[4] The Fast Non-Lumen cycle is intended to sterilize pouched instrument trays only and is therefore not intended to be used for Sterilisation of HALYARD* SMART-FOLD* Sterilisation Wraps.

Sterilisation

- SMART-FOLD* Sterilisation Wraps are intended for use with the common healthcare Sterilisation parameters listed in the Indications for Use. The Steriliser manufacturer should be consulted for appropriate Steriliser loading configurations.
- If a Steriliser malfunctions or a cycle is aborted before completion, packages should be re-wrapped prior to being placed into another Sterilisation cycle.
- Results of an Ethylene Oxide Residuals Study are available upon request.
- See Indications for Use for dry times. **Note:** *Many factors can affect drying time other than Sterilisation wrap, including but not limited to: the pack configuration that is used, cycle variations, the performance of the Steriliser machine, temperature distribution, steam generation, altitude, and ambient temperature and humidity. Sterilisers vary widely in design and performance characteristics. As recommended in the EN ISO guidelines on steam sterilisation, the user should consult the steriliser manufacturer's operator manual for specific drying times.*

Post-Sterilisation Cooling/Unloading

- Leave wrapped packages on the Steriliser cart untouched until cool to avoid compromising package sterility.
- Visually inspect wrapped items as they are removed from the cart. Items that are torn, wet, or compressed should not be used.
- Packages are ready for immediate unloading if sterilized in the V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, and V-PRO® maX 2 Low Temperature Sterilisation Systems.

Sterility Maintenance

The wrap is intended to allow sterilization of the enclosed medical device(s) and also to maintain sterility of the enclosed device(s) until used.

- Per BS EN ISO 11607-1, Section 8 Packaging system performance and stability under

  8.1 General

  Sterile Barrier System Integrity Testing (used to establish the capability of the sterile barrier system to maintain sterility) shall be performed after packaging system performance testing and stability testing on sterilised samples.

  Sterile barrier system integrity testing may be performed by testing the integrity of the materials and the integrity of the seals and closures separately.

  Note 1: *The loss of sterility is regarded as event-related rather than time-related. For additional information, see ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, and Reference [21].*

The wrap is intended to allow sterilization of the enclosed medical device(s) and also to maintain sterility of the enclosed device(s) until used.

- Per ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, the shelf life of facility-sterilized items is event-related and should be based on the quality of the packaging material, the storage conditions, the methods and conditions of transport, and the amount and conditions of handling. Inventory should be rotated on a "first in, first out" basis. The facility policy should be based on the guidance provided in ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

In accordance with industry standards, O&M Halyard has performed a battery of validation testing, including sterilization efficacy, bioaerosol and package maintenance integrity for HALYARD* Sterilization Wrap used in the sterilization modalities listed in the table below.

Time Point	Steam Sterilization Pre-vac	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1-Year	X	X	X	X
6-Months	X			

Summary of Approved Sterilization Modalities and Packaging Integrity Testing

[1] STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycles)
- STERIS® V-PRO® 1 (Lumen Cycle)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen and Non-Lumen Cycle)
- STERIS® V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycle)
- STERIS® V-PRO® maX2 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycle)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® Sterilization System Cycles, STERRAD® 50, 100S, and 200

- STERRAD® 50, 100S, and 200
- STERRAD® NX®, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- STERRAD® NX® ALLClear® Technology, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® Technology, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
  - Additional real time testing supports maintenance of package integrity for 1 year following STERRAD® Sterilisation Systems.
  - For 1 year following STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 and V-PRO® 1 Plus.

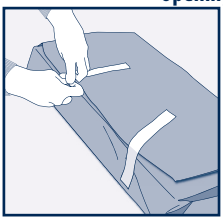
The wrap is intended to allow Sterilisation of the enclosed medical device(s) and also to maintain sterility of the enclosed device(s) until used.

Opening

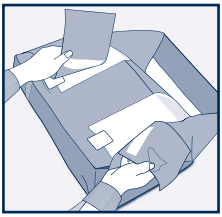
Inspect package for damage, wetness, or any sign of potential contamination prior to opening and again after opening but before use of contents.

⚠ **Caution: Do not use contents if these conditions are present, as sterility could be compromised.** Reprocess the contents using an unprocessed wrap if any of these conditions are noted.

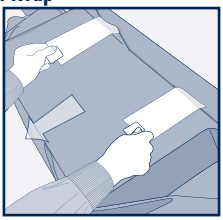
Opening a SMART-FOLD* Sterilisation Wrap



1) Break closure mechanism.



2) Unfold first layer.
3) Open sides simultaneously.



4) Gently lift pull tab labels from fabric and pull towards you.

Disposal

- Do not re-use.
- Recycle, landfill or incinerate based upon state and local regulations. Recycle non-soiled wraps only.
- The wrap is composed of polypropylene plastic which has a plastics recycling code of "5."

Note: *Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to O&M Halyard at PIQ@hyh.com and the competent authority of the Member State in which the user is established.*

Appendix:

Note: *Refer to the User's Guide for complete instructions on load and cycle for each Steriliser System below. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions For Use provided with each steriliser system.*

Validated Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® with ALLClear® Technology, STERRAD® 100NX®, and STERRAD® 100NX® with ALLClear® Technology Cycles

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100S	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. • An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. • An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. • An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON®/Polyethylene lumens. Refer to the STERRAD® 100S Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10 lumens per load).
STERRAD® NX® Standard Cycle **STERRAD NX® Systems with ALLClear® Technology Standard Cycle**	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 150 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. • An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. Refer to the STERRAD® NX® Steriliser User's Guide and STERRAD® NX® with ALLClear® Technology Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.85 kg per load).
STERRAD® NX® Advanced Cycle **STERRAD NX® Systems with ALLClear® Technology Advanced Cycle**	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. OR • One single-channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain: • A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter. Refer to the STERRAD® NX® Steriliser User's Guide and STERRAD® NX® with ALLClear® Technology Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.85 kg per load).

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100NX® Standard Cycle **STERRAD 100NX® Systems with ALLClear® Technology Standard Cycle**	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: • An inside diameter of 0.7 mm or larger and a length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilisation cycle.) Refer to the STERRAD® 100NX® Steriliser User's Guide and STERRAD® 100NX® with ALLClear® Technology Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 9.7 kg per load).
STERRAD® 100NX® Flex Cycle **STERRAD 100NX® Systems with ALLClear® Technology Flex Cycle**	One or two single-channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain: • A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilisation cycle). Refer to the STERRAD® 100NX® Steriliser User's Guide and STERRAD® 100NX® with ALLClear® Technology Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 5.53 kg per load).

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100NX® EXPRESS Cycle **STERRAD 100NX® Systems with ALLClear® Technology EXPRESS Cycle**	Non-lumened reusable metal and non-metal devices requiring surface Sterilisation, and Sterilisation of diffusion-restricted spaces such as the hinged portions of forceps and scissors, and rigid or semi-rigid endoscopes without lumens. Refer to the STERRAD® 100NX® User's Guide and STERRAD® 100NX® with ALLClear® Technology Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.85 kg per load).
STERRAD® 100NX® DUO Cycle **STERRAD 100NX® Systems with ALLClear® Technology DUO Cycle**	One or two single-channel Flexible Endoscope with accessory devices that are normally connected to it, with or without a silicone mat. The flexible endoscope may contain: • A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 875 mm or shorter. • Accessory devices that are normally connected to a flexible endoscope during use. • Flexible endoscopes without lumens. Refer to the STERRAD® 100NX® Steriliser User's Guide and STERRAD® 100NX® with ALLClear® Technology Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 5.99 kg per load).

Validated STERIS® V-PRO® Cycles

Validated Low Temperature Sterilisation Products STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, and STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] Cycles

Note: *Refer to the Manufacturer's User's Guide for complete instructions on load and cycle for each STERIS® V-PRO® System. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions for Use provided with the STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Lumen Cycle	Intended Load

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 and STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• The V-PRO® 1 Cycle and the V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle can sterilize instruments/devices with the following features:
	  • Instruments with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors.
	  • Medical devices with a single lumen with:
	  • an inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter
	  • an inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter
	  • an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter
	STERIS® V-PRO® maX
	• Lumened and non-lumened instruments with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors.
	• Medical devices, including single, dual and triple channeled rigid and semi-rigid endoscopes, with the following configurations:
	  • Single channeled devices with a stainless lumen that is ≥ 0.77mm internal diameter (ID) and ≤500mm in length
	  • Dual channeled devices with stainless steel lumens that are ≥ 0.77mm ID and ≤ 527mm in length
	  • Triple channeled devices with stainless steel lumens that are
	  • ≥ 1.2 mm ID and ≤ 275 mm in length
	  • ≥ 1.8 mm ID and ≤ 310 mm in length
	  OR
	  • ≥ 2.8 mm ID and ≤ 317 mm in length
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medical devices, including single, dual and triple channeled rigid and semi-rigid endoscopes, with the following configurations:
	  • Single channeled devices with a stainless lumen that is ≥ 0.77mm internal diameter (ID) and ≤500mm in length
	  • Dual channeled devices with stainless steel lumens that are ≥ 0.77mm ID and ≤ 527mm in length
	  • Triple channeled devices with stainless steel lumens that are
	  • ≥ 1.2 mm ID and ≤ 275 mm in length
	  • ≥ 1.8 mm ID and ≤ 310 mm in length
	  OR
	  • ≥ 2.8 mm ID and ≤ 317 mm in length

Validated Low Temperature Sterilisation Products STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, and STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] Cycles

Note: *Refer to the Manufacturer's User's Guide for complete instructions on load and cycle for each STERIS® V-PRO® System. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions for Use provided with the STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Lumen Cycle	Intended Load

STERIS® V-PRO® 60	**The V-PRO® 60 Steriliser's Lumen cycle can sterilize:**
	• Instruments with diffusion- restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors.
	• Non-lumened devices including non-lumened rigid and semi-rigid endoscopes
	• Medical Devices, including single, dual and triple channeled rigid and semi-rigid endoscopes, with the following configurations:
	  • Single or dual lumen devices with stainless steel lumens that are
	  • ≥ 0.77 mm (~ 1/32 in.) internal diameter (ID) and ≤ 410 mm in length
	  • Triple lumen devices with stainless steel lumens that are
	  • ≥ 1.2 mm (~ 3/64 in.) ID and ≤ 275 mm in length
	  • ≥ 1.8 mm (~ 5/64 in.) ID and ≤ 310 mm in length or
	  • ≥ 2.8 mm (~ 7/64 in.) ID and ≤ 317 mm in length

[5] The Non-Lumen articles can be processed in the Lumen cycle as it takes mixed loads.

Validated Low Temperature Sterilisation Products STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, and STERIS® V-PRO® 60, Non-Lumen Cycles

Note: *Refer to the Manufacturer's User's Guide for complete instructions on load and cycle for each STERIS® V-PRO® System. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions for Use provided with the STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Non-Lumen Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** The V-PRO® 1 Plus Non-Lumen Cycle can sterilize instruments/devices with the following features: • Non-Lumen instruments including non-lumened instruments with stainless steel diffusion-restricted areas such as the hinged portion of forceps or scissors. **STERIS® V-PRO® maX** The Non-Lumen Cycle can sterilize instruments/devices with the following features: • Non-lumened instruments including non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes and non-lumened instruments with stainless steel diffusion-restricted areas such as the hinged portion of forceps or scissors. **STERIS® V-PRO® maX 2** Non-lumened instruments including non-lumened general medical instruments, non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes.
STERIS® V-PRO® 60	The V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle can sterilize instruments/devices with the following features: • Non-lumened devices including non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes and non-lumened devices with stainless steel or titanium diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors.

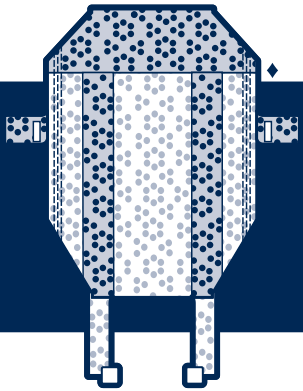
Validated Low Temperature Sterilization Products STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, and STERIS® V-PRO® 60, Flexible Cycles

Note: *Refer to the User's Guide for complete instructions on load and cycle for each STERIS® V-PRO® System. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions for Use provided with the STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Flexible Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** The Flexible Cycle can sterilize single or dual lumen surgical flexible endoscopes (such as those used in ENT, Urology and Surgical Care) or bronchoscopes in either of two load configurations: 1. Two flexible endoscopes with a light cord (if not integral to the endoscope) and mat with no additional load[3]. The flexible endoscopes may contain either: • A single lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 1050 mm in length • Or two lumens with: ◦ One lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 998 mm in length ◦ And the other lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 850 mm in length 2. One flexible endoscope with a light cord (if not integral to endoscope) and mat and additional non-lumened instruments including instruments with diffusion-restricted areas such as the hinged portion of forceps or scissors[4]. The flexible endoscopes may contain either: • A single lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 1050 mm in length • Or two lumens with: ◦ One lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 998 mm in length And the other lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 850 mm in length **STERIS® V-PRO® maX 2** The Flexible Cycle can sterilize single or dual lumen surgical flexible endoscopes (such as those used in ENT, Urology and Surgical Care) or bronchoscopes in either of two load configurations: 1. Two flexible endoscopes with a light cord (if not integral to the endoscope) and mat with no additional load. The flexible endoscopes may contain either: • A single lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 1050 mm in length • Or two lumens with: ◦ One lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 998 mm in length ◦ And the other lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 850 mm in length 2. One flexible endoscope with a light cord (if not integral to endoscope) and mat and additional non-lumened instruments. The flexible endoscopes may contain either: • A single lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 1050 mm in length • Or two lumens with: ◦ One lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 990 mm in length ◦ And the other lumen that is ≥ 1 mm ID and ≤ 850 mm in length
STERIS® V-PRO® 60	**The V-PRO® 60 sterilizer's 60 flexible cycle can sterilize:** • One flexible surgical endoscope or bronchoscope with a light cord (if not integral to endoscope) and mat without any additional load. The flexible endoscope may be a: ◦ Single or dual lumen device with lumens that are > 1 mm ID and <990 mm in length

HALYARD*

EMBALLAGE DE STÉRILISATION **SMART-FOLD***



Mode d'emploi

Modèle :
H**450**
H**650**

(FR) *Cette brochure contient des renseignements supplémentaires requis pour la distribution de ce produit aux États-Unis.*

À usage unique seulement et jetable

Description du produit

L'emballage de stérilisation HALYARD* SMART-FOLD* est fourni en vrac au client sous forme d'emballage de stérilisation préformé. Il est ensuite utilisé pour emballer un dispositif médical ou un ensemble de dispositifs médicaux aux fins de stérilisation. L'emballage de stérilisation SMART-FOLD* est composé de deux feuilles préformées de l'emballage séquentiel de stérilisation HALYARD*. Chaque feuille est composée d'un tissu de polypropylène obtenu au moyen du processus de filagenappage/extrusionsoufflage/filagenappage à trois couches et ayant fait l'objet d'un traitement antistatique.
L'emballage de stérilisation SMART-FOLD* comprend des zones renforcées, une ligne de référence pour le positionnement des dispositifs médicaux, une couche intérieure blanche, des languettes latérales munies de bandes de fermeture et des tirettes permettant de présenter les dispositifs médicaux stérilisés de façon aseptique. La feuille blanche est composée du même matériau, mais elle ne contient pas de pigment bleu.
L'emballage de stérilisation SMART-FOLD* est offert en différentes tailles, notamment celles présentées au tableau 1.

Tableau 1. SPÉCIFICATIONS DIMENSIONNELLES DES EMBALLAGES DE STÉRILISATION SMART-FOLD* H450 et H650

Dimensions	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 po x 45 po)	x	x
71 cm x 116 cm (28 po x 46 po)	x	x
101 cm x 119 cm (40 po x 47 po)	x	x
101 cm x 139 cm (40 po x 55 po)	x	x
121 cm x 154 cm (48 po x 61 po)	x	x

(Toutes les catégories peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions.)

Mode d'emploi

Les emballages de stérilisation SMART-FOLD* sont conçus pour emballer un dispositif médical qui doit être stérilisé par un professionnel de la santé au moyen des méthodes et appareils suivants :

- Stérilisation à la vapeur à vide partiel à 132 °C/270°F pendant 4 minutes, à 134 °C/273°F pendant 3 minutes, à 135 °C/275°F pendant 30 minutes. L'emballage a été validé pendant un temps de séchage de 30 minutes.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène à 100 % à une concentration de 725 à 735 mg/L à 55 °C/131 °F et à une humidité relative de 40 à 80 % pendant 60 minutes. Dans le cadre de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'emballage a été validé pour des temps d'aération de 8 heures à 55 °C/131 °F ou de 12 heures à 43,3 °C/110 °F.
- Système de stérilisation STERRAD® d'Advanced Sterilization Product (voir annexe)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (cycles standard et avancé)
    - STERRAD® NX avec la technologie ALLClear® (cycles standard et avancé)
    - STERRAD® 100NX (cycles standard, flexible, EXPRESS et Duo)
    - STERRAD® 100NX avec technologie ALLClear® (cycles standard, flexible, EXPRESS et Duo)
- Systèmes de stérilisation à basse température STERIS V-PRO®. L'efficacité de l'aération de l'emballage de stérilisation a été validée au cours des cycles de stérilisation préprogrammés.
    - STERIS® V-PRO® 60 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
    - STERIS® V-PRO® 1 (cycle à flux lumineux)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycles à flux lumineux et sans flux lumineux)
    - STERIS® V-PRO® maX (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)

L'emballage vise à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux qu'il contient ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son ouverture.

⚠ Avertissements

- Ne pas utiliser l'emballage avec les méthodes de stérilisation à la chaleur sèche ou par rayonnement.
- Ne pas utiliser l'emballage en cas de détection de dommages ou de corps étrangers avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le contenu emballé si le paquet est déchiré, mouillé ou comprimé.
- Ne pas réutiliser. Cet emballage est à usage unique seulement.
- Halyard n'appuie pas la réutilisation (restérilisation) de ses emballages de stérilisation, puisque les limites de rendement et de dégradation du produit après une réutilisation n'ont pas été établies ni validées.

⚠ Précautions

- Ne pas ouvrir la boîte avec un couteau tranchant. Cela pourrait couper le produit.
- Avant l'utilisation, s'assurer que tous les dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés une fois emballés dans les emballages de stérilisation SMART-FOLD* sont compatibles avec les méthodes et cycles de stérilisation répertoriés dans le mode d'emploi des présentes directives et qu'ils sont stérilisables en fonction de ces méthodes et cycles. Consulter les instructions relatives à la stérilisation pour tous les dispositifs qui doivent être stérilisés. Certains dispositifs médicaux peuvent nécessiter, quels que soient la méthode, l'emballage ou le contenant servant à la stérilisation, une attention particulière en ce qui a trait à la configuration de l'emballage en vue d'assurer leur stérilisation (se reporter à la norme ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities [guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé]).
- Ne pas utiliser l'emballage en présence de produits d'anesthésie inflammables. Il n'est pas conducteur.
- Si la stérilisation est effectuée dans un établissement tiers en vertu d'un contrat, Halyard Health recommande de protéger les dispositifs emballés contre la contamination en les couvrant d'un emballage supplémentaire.
- L'empilage de plateaux stérilisés lourds pendant le stockage peut endommager l'emballage en raison de la pression excessive du poids en trop.

Mode d'emploi

L'emballage de stérilisation SMART-FOLD* doit être utilisé conformément aux recommandations relatives à la préparation et au chargement de la chambre de stérilisation des normes suivantes :

- BS EN ISO 11607-1 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
- EN 868-2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, emballage de stérilisation, exigences et méthodes d'essai.
- BS EN ISO 11607-2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
- EN ISO TS 16775 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2.

- BS EN ISO 10993-7 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- EN 13060 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau.
- BS EN 285 Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau. Grands stérilisateurs.
- EN 1422 Stérilisateurs à usage médical – Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai.

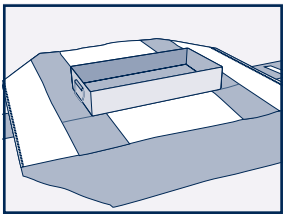
Entreposage général (avant et après la stérilisation)

- Le lieu d'entreposage doit être propre, exempt de poussière et éloigné de tout éclairage fluorescent ou rayonnement ultraviolet.
- Utiliser la méthode de renouvellement du stock du premier entré, premier sorti (PEPS).
- Se reporter aux directives EN ISO pour les conditions d'entreposage après stérilisation.

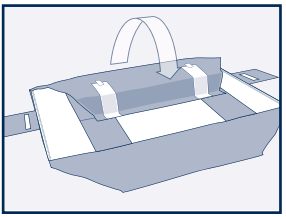
Avant l'utilisation

- Examiner l'emballage et le jeter en cas de détection de dommages ou de corps étrangers.
- Bien nettoyer et sécher les articles à emballer.

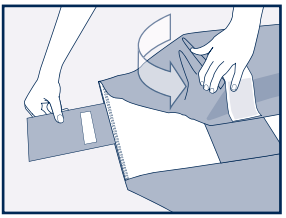
Emballage avec L'EMBALLAGE DE STÉRILISATION SMART-FOLD*



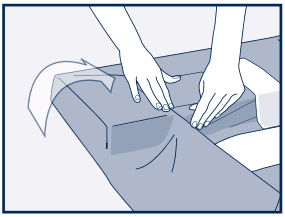
1) Placer les articles près de la ligne de référence et au-dessus des zones renforcées.



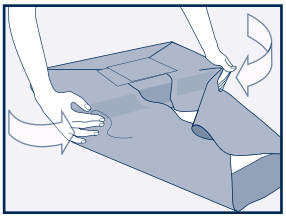
2) Replier la première couche sur le dispositif et le recouvrir complètement.



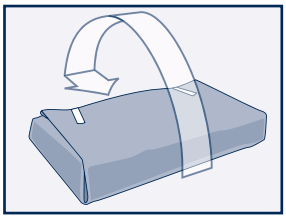
3) Saisir la tirette située sur le côté.



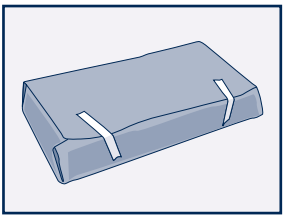
4) Replier le côté vers le haut et le fixer.
5) Répéter les étapes 3 à 5 de l'autre côté.



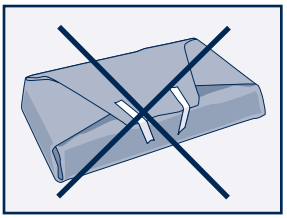
6) Saisir la partie supérieure de chaque côté et replier vers l'intérieur.



7) Replier ensuite sur le dessus de manière à recouvrir l'article.
8) Fermer à l'aide d'une technique courante (ruban adhésif ou autre moyen approprié à la méthode de stérilisation utilisée) et étiqueter.



Vue avant.



Dernier pli inapproprié.

Démonstration d'un premier pli approprié et inapproprié avec un emballage de stérilisation SMART-FOLD*

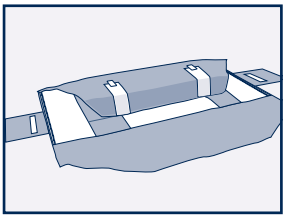


Figure 1

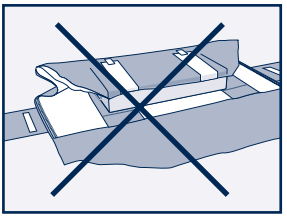


Figure 2

Le premier pli approprié est présenté à **la figure 1.** Le pli inapproprié de la **figure 2,** sur laquelle le premier pli ne recouvre pas complètement l'ensemble du contenu de l'emballage, est représenté sur le diagramme barré.

⚠ **Avertissement : Il est impératif de recouvrir l'ensemble du contenu de l'emballage avec le premier pli pour conserver le caractère stérile. Le fait de ne pas suivre cette technique d'emballage appropriée peut nuire à la stérilité.**

Tableau 2 : Recommandations relatives au modèle d'emballage[1]

Modèle d'emballage de stérilisation SMART-FOLD*	Charges prévues[2]	Poids du contenu emballé[3]	
		Stérilisation à la vapeur à vide partiel et à l'oxyde d'éthylène	ASP STERRAD® 100S, NX, NX avec technologie ALLClear®, 100NX, et 100NX avec technologie ALLClear®
H**450**	Emballage moyen à lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Emballage moyen à lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	11,34 kg	**4,85 kg**

Modèle d'emballage de stérilisation SMART-FOLD*	Charges prévues[2]	Poids du contenu emballé[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2, à flux lumineux	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2, sans flux lumineux	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2, flexible	STERIS® V-PRO® 60, à flux lumineux	STERIS® V-PRO® 60, sans flux lumineux	STERIS® V-PRO® 60, flexible	STERIS® V-PRO® maX 2, rapide sans flux lumineux[4]
H**450**	Emballage moyen à lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Les études de validation ont été menées avec un endoscope flexible emballé sur un plateau dans un emballage en silicone, des organisateurs d'instruments et un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope), et aucune charge supplémentaire.	S. O.
H**650**	Emballage moyen à lourd (exemple : instruments médicaux d'utilisation générale)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 et 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		S. O.

Les charges suivantes ont été utilisées dans le cadre des études de validation de la conservation du caractère stérile :

– Stérilisation à la vapeur à vide partiel et à l'oxyde d'éthylène : 4 couvre-plateaux (50,8 cm x 63,5 cm) empilés dans un plateau de 25,4 cm x 25,4 cm contenant 4,99 kg de masse métallique

– STERRAD ASP : Plateau à instruments Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) avec tapis de plateau, instruments métalliques et non métalliques

– STERIS® : Plateau V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 pinces à dissection chirurgicales, 1 indicateur biologique autocontenu, masse métallique pour atteindre le poids total

[1] Les résultats individuels peuvent varier en raison de facteurs tels que les variations des pratiques de manipulation, des techniques d'emballage et des méthodes de pliage. Ils peuvent également varier en raison de l'utilisation d'un contenu de forme irrégulière, lequel peut augmenter la pression sur l'emballage. Chaque établissement de soins de santé doit établir lui-même le modèle d'emballage le plus approprié pour chaque utilisation visée.

[2] Les charges prévues comprennent : Instruments médicaux avec et sans lumières, y compris les télescopes, les endoscopes, les caméras, les cordons de lumière et les instruments médicaux à utilisation générale.

[3] Il est recommandé de ne pas dépasser le poids maximal du contenu emballé indiqué pour chaque modèle d'emballage. En outre, il est recommandé de ne pas dépasser la quantité, le poids et la taille des types de contenus individuels qui ont été validés pour l'emballage de stérilisation HALYARD* SMART-FOLD* (c.-à-d. le poids de la masse métallique).

[4] Le cycle rapide sans flux lumineux est destiné uniquement à stériliser les plateaux à instruments en sachet et ne doit donc pas servir à la stérilisation des emballages de stérilisation HALYARD* SMART-FOLD*.

Stérilisation

- L'emballage de stérilisation SMART-FOLD* est prévu pour une utilisation conforme aux paramètres de stérilisation courants en matière de soins de santé répertoriés dans le mode d'emploi. Il faut communiquer avec le fabricant du stérilisateur pour connaître les configurations de chargement appropriées du stérilisateur.
- En cas de dysfonctionnement du stérilisateur ou de l'interruption d'un cycle avant la fin, les paquets doivent être emballés de nouveau avant d'être soumis à un autre cycle de stérilisation.
- Les résultats d'une étude sur les éléments résiduels d'oxyde d'éthylène sont disponibles sur demande.
- Consulter la section Mode d'emploi pour connaître les temps de séchage. **Remarque :** *De nombreux facteurs peuvent influer sur le temps de séchage autre que l'emballage de stérilisation, notamment : la configuration de l'emballage utilisé, les variations du cycle, le rendement du stérilisateur, la répartition de la température, la production de vapeur, l'altitude, et la température et l'humidité ambiantes. Les caractéristiques de conception et de rendement des stérilisateurs sont très variées. Conformément aux recommandations des directives EN ISO concernant la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur pour connaître les temps de séchage précis.*

Refroidissement et déchargement postérieurs à la stérilisation

- Laisser les paquets emballés dans le chariot du stérilisateur tels quels jusqu'à ce qu'ils aient refroidi pour éviter de compromettre leur caractère stérile.
- Inspecter visuellement les articles emballés au moment de les sortir du chariot. Les articles déchirés, mouillés ou comprimés ne devraient pas être utilisés.
- S'ils ont été stérilisés à l'aide des systèmes de stérilisation à basse température V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX et V-PRO® maX 2.

Conservation du caractère stérile

L'emballage vise à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux qu'il contient ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son ouverture.

- Selon BS EN ISO 11607-1, partie 8 Performance et stabilité du système d'emballage sous

  8.1 Général

  Les essais d'intégrité du système de barrière stérile (utilisés pour établir la capacité du système de barrière stérile à maintenir le caractère stérile) doivent être effectués après les essais de rendement du système d'emballage et les essais de stabilité sur les échantillons stérilisés.

  Des essais d'intégrité du système de barrière stérile peuvent être effectués en mettant séparément à l'essai l'intégrité des matériaux et celle des joints et des fermetures.

  Remarque 1 : *La perte du caractère stérile est considérée comme liée à l'événement plutôt qu'au temps. Pour plus de renseignements, voir ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 et référence [21].*

L'emballage vise à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux qu'il contient ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son ouverture.

- Selon le guide ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé), la durée de conservation des articles stérilisés dans les établissements est liée à l'événement et devrait être fondée sur la qualité du matériel d'emballage, les conditions d'entreposage, les méthodes et conditions de transport ainsi que la quantité et les conditions de manutention. Les stocks devraient être répartis selon le principe du « premier entré, premier sorti ».
  La politique de l'établissement devrait être fondée sur les directives fournies dans ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Conformément aux normes de l'industrie, O&M Halyard a effectué une batterie d'essais de validation, y compris l'efficacité de la stérilisation, le bioaérosol et l'intégrité de conservation des emballages pour les emballages de stérilisation HALYARD* utilisés dans les modalités de stérilisation énumérées dans le tableau ci-dessous.

Délai	Stérilisation à la vapeur à vide partiel	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	À l'oxyde d'éthylène
1 an	X	X	X	X
6 mois	X			

Résumé des modalités de stérilisation approuvées et des essais d'intégrité de l'emballage

[1] Systèmes de stérilisation à basse température STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (cycle à flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycles à flux lumineux et sans flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® maX (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- STERIS® V-PRO® maX2 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)

[2] Cycles et systèmes de stérilisation STERRAD® 50, 100S et 200 d'Advanced Sterilization Products (ASP)

- STERRAD® 50, 100S et 200
- STERRAD® NX®, (cycle standard, cycle avancé)
- STERRAD® 100NX® (cycle standard, cycle flexible, cycle EXPRESS, cycle DUO)
- Technologie STERRAD® NX® ALLClear® (cycle standard, cycle avancé)
- Technologie STERRAD® 100NX® ALLClear® (cycle standard, cycle flexible, cycle EXPRESS, cycle DUO)
- D'autres essais en temps réel appuient la conservation du caractère stérile des emballages pendant 1 an après une stérilisation avec les systèmes STERRAD®.
- Pendant 1 an après l'utilisation des systèmes STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 et V-PRO® 1 Plus.

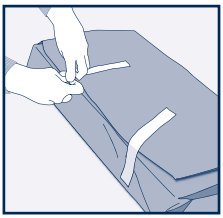
L'emballage vise à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux qu'il contient ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son ouverture.

Ouverture

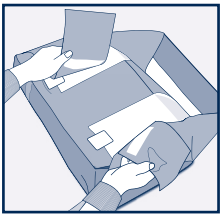
- Vérifier que les emballages ne sont pas endommagés ou mouillés ou qu'ils ne présentent aucun signe de contamination potentielle avant de les ouvrir. Effectuer de nouveau ces vérifications après l'ouverture des emballages, avant d'utiliser leur contenu.

  ⚠ **Attention : Ne pas utiliser le contenu s'il est endommagé ou mouillé, ou s'il présente des signes de contamination potentielle, car il pourrait ne plus être stérile.** Traiter de nouveau le contenu à l'aide d'un emballage non utilisé en présence de l'une des conditions susmentionnées.

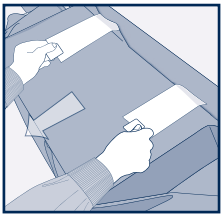
Ouverture d'un EMBALLAGE DE STÉRILISATION SMART-FOLD*



1) Briser le dispositif qui maintient l'emballage fermé.



2) Déplier la première couche.
3) Ouvrir les côtés simultanément.



4) Soulever doucement les tirettes fixées sur le tissu et les tirer vers soi.

Élimination

- Ne pas réutiliser.
- Recycler, enfouir ou incinérer conformément à la réglementation provinciale et locale. Recycler les emballages propres uniquement.
- L'emballage contient du plastique polypropylène dont le code de recyclage des matières plastiques est « 5 ».

Remarque : *Tout incident grave qui s'est produit en lien avec le dispositif doit être signalé à O&M Halyard à l'adresse PIQ@hyh.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.*

Annexe :

Remarque : *Se reporter au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions détaillées à propos de la charge et du cycle de chaque système de stérilisation ci-après. Les instructions fournies ci-dessous ne visent pas à remplacer les instructions détaillées indiquées dans le mode d'emploi de chaque système de stérilisation.*

Cycles validés des systèmes STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® avec technologie ALLClear®, STERRAD® 100NX® et STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® d'Advanced Sterilisation Products (ASP)

Cycles des systèmes STERRAD® d'ASP	Charges prévues
STERRAD® 100S	Dispositifs médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : • Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 125 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. • Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. • Un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. • Un diamètre intérieur de 6 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins pour des lumières en TEFLON®/polyéthylène à canal unique. Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100S pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 10 lumières par charge).
STERRAD® NX®, cycle standard **Systèmes STERRAD NX® avec technologie ALLClear®, cycle standard**	Dispositifs médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : • Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 150 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. • Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® NX® et du stérilisateur STERRAD® NX® avec technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 4,85 kg par charge).
STERRAD® NX®, cycle avancé **Systèmes STERRAD NX® avec technologie ALLClear®, cycle avancé**	Dispositifs médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : • Un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. OU • Un endoscope flexible à canal unique avec ou sans tapis de silicone et sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut contenir : • Une lumière en TEFLON®/polyéthylène à canal unique avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins. Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® NX® et du stérilisateur STERRAD® NX® avec technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 4,85 kg par charge).

Cycles des systèmes STERRAD® d'ASP	Charges prévues
STERRAD® 100NX®, cycle standard **Systèmes STERRAD 100NX® avec technologie ALLClear®, cycle standard**	Dispositifs médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : • Un diamètre intérieur de 0,7 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique. (Un maximum de deux endoscopes flexibles, un par plateau par cycle de stérilisation.) Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et du stérilisateur STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 9,7 kg par charge).
STERRAD® 100NX®, cycle flexible **Systèmes STERRAD 100NX® avec technologie ALLClear®, cycle flexible**	Un ou deux endoscopes flexibles à canal unique avec ou sans tapis de silicone et sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut contenir : • Une lumière en TEFLON®/polyéthylène à canal unique avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins. (Un maximum de deux endoscopes flexibles, un par plateau par cycle de stérilisation.) Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et du stérilisateur STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 5,53 kg par charge).
STERRAD® 100NX® Cycle EXPRESS **Systèmes STERRAD 100NX® avec technologie ALLClear®, cycle EXPRESS**	Dispositifs réutilisables métalliques et non métalliques sans lumière nécessitant une stérilisation en surface et une stérilisation des espaces à diffusion restreinte (tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux) et les endoscopes rigides ou semi-rigides sans lumière. Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et du stérilisateur STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 4,85 kg par charge).

Cycles des systèmes STERRAD® d'ASP	Charges prévues
STERRAD® 100NX®, cycle DUO **Systèmes STERRAD 100NX® avec technologie ALLClear®, cycle DUO**	Un ou deux endoscopes flexibles à canal unique avec les accessoires qui y sont normalement raccordés, avec ou sans tapis de silicone. L'endoscope flexible peut contenir : • Une lumière en TEFLON®\polyéthylène à canal unique avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 875 mm ou moins. • Les accessoires qui sont normalement raccordés à l'endoscope flexible pendant son utilisation. • Des endoscopes flexibles sans lumière. Consulter le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et du stérilisateur STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (p. ex., 5,99 kg par charge).

Cycles validés des systèmes STERIS® V-PRO®

Cycles à flux lumineux[5] validés des produits de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 et STERIS® V-PRO® 60

Remarque : *Se reporter au manuel d'utilisation du fabricant pour obtenir des instructions détaillées à propos de la charge et du cycle de chaque système STERIS® V-PRO®. Les instructions fournies ci-dessous ne visent pas à remplacer les instructions détaillées indiquées dans le mode d'emploi du STERIS® V-PRO®.*

Systèmes STERIS® V-PRO®, cycle à flux lumineux	Charges prévues

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 et STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Le cycle du stérilisateur V-PRO® 1 et le cycle à flux lumineux du stérilisateur V-PRO® 1 Plus peuvent stériliser les instruments/dispositifs avec les caractéristiques suivantes :
	  • Instruments avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux.
	  • Dispositifs médicaux à lumière unique avec :
	  • un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins
	  • un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins
	  • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 125 mm ou moins
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instruments avec ou sans lumière avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux.
	• Dispositifs médicaux, y compris les endoscopes rigides et semi-rigides à canal unique, double ou triple, avec les configurations suivantes :
	  • Dispositifs à canal unique avec lumière en acier inoxydable d'un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et d'une longueur de 500 mm ou moins
	  • Dispositifs à canal double avec lumière en acier inoxydable d'un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et d'une longueur de 527 mm ou moins
	  • Dispositifs à canal triple dotés de lumières en acier inoxydable qui ont
	  • un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et une longueur de 275 mm ou moins
	  • un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins
	  OU
	  • un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Dispositifs médicaux, y compris les endoscopes rigides et semi-rigides à canal unique, double ou triple, avec les configurations suivantes :
	  • Dispositifs à canal unique avec lumière en acier inoxydable d'un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et d'une longueur de 500 mm ou moins
	  • Dispositifs à canal double avec lumière en acier inoxydable d'un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et d'une longueur de 527 mm ou moins
	  • Dispositifs à canal triple dotés de lumières en acier inoxydable qui ont
	  • un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et une longueur de 275 mm ou moins
	  • un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 310 mm ou moins
	  OU
	  • un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins

Cycles à flux lumineux[5] validés des produits de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 et STERIS® V-PRO® 60

Remarque : *Se reporter au manuel d'utilisation du fabricant pour obtenir des instructions détaillées à propos de la charge et du cycle de chaque système STERIS® V-PRO®. Les instructions fournies ci-dessous ne visent pas à remplacer les instructions détaillées indiquées dans le mode d'emploi du STERIS® V-PRO®.*

Systèmes STERIS® V-PRO®, cycle à flux lumineux	Charges prévues

STERIS® V-PRO® 60	**Le cycle à flux lumineux du stérilisateur V-PRO® 60 peut stériliser :**
	• Instruments avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux.
	• Dispositifs sans lumière, y compris les endoscopes rigides et semi-rigides sans lumière
	• Dispositifs médicaux, y compris les endoscopes rigides et semi-rigides à canal unique, double ou triple, avec les configurations suivantes :
	  • Dispositifs à canal unique ou double dotés de lumières en acier inoxydable qui ont
	  • un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus (environ 1/32 po) et une longueur de 410 mm ou moins
	  • Dispositifs à canal triple avec lumières en acier inoxydable qui ont
	  • un diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus (environ 3/64 po) et une longueur de 275 mm ou moins
	  • un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus (environ 5/64 po) et une longueur de 310 mm ou moins
	  • un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus (environ 7/64 po) et une longueur de 275 mm ou moins

[5] Les articles sans lumière peuvent être traités dans le cycle à flux lumineux, puisque celui-ci prend des charges mixtes.

Cycles sans flux lumineux validés des produits de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 et STERIS® V-PRO® 60

Remarque : *Se reporter au manuel d'utilisation du fabricant pour obtenir des instructions détaillées à propos de la charge et du cycle de chaque système STERIS® V-PRO®. Les instructions fournies ci-dessous ne visent pas à remplacer les instructions détaillées indiquées dans le mode d'emploi du STERIS® V-PRO®.*

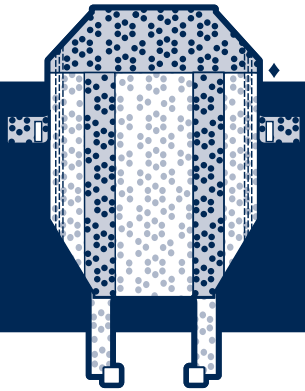
Systèmes STERIS® V-PRO®, cycle sans flux lumineux	Charges prévues
STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Le cycle sans flux lumineux du stérilisateur V-PRO® 1 Plus peut stériliser les instruments/dispositifs avec les caractéristiques suivantes : • Instruments sans lumière, y compris les instruments sans lumière avec espaces à diffusion restreinte en acier inoxydable, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux. **STERIS® V-PRO® maX** Le cycle sans flux lumineux peut stériliser les instruments/dispositifs avec les caractéristiques suivantes : • Instruments sans lumière, y compris les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans lumière et les instruments sans lumière avec espaces à diffusion restreinte en acier inoxydable, tels que les parties articulées des pinces à dissection ou des ciseaux. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instruments sans lumière, y compris les instruments médicaux généraux sans lumière et les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans lumière.
STERIS® V-PRO® 60	Le cycle sans flux lumineux du stérilisateur V-PRO® 60 peut stériliser les instruments/dispositifs avec les caractéristiques suivantes : • Dispositifs sans lumière, y compris les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans lumière et les dispositifs sans lumière avec espaces à diffusion restreinte en acier inoxydable ou en titane, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux.

Cycles flexibles validés des produits de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 et STERIS® V-PRO® 60

Remarque : *Se reporter au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions détaillées à propos de la charge et du cycle de chaque système STERIS® V-PRO®. Les instructions fournies ci-dessous ne visent pas à remplacer les instructions détaillées indiquées dans le mode d'emploi du STERIS® V-PRO®.*

Systèmes STERIS® V-PRO®, cycle flexible	Charges prévues
STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® maX** Le cycle flexible peut stériliser les endoscopes flexibles chirurgicaux à lumière unique ou double (comme ceux utilisés en ORL, en urologie et dans les soins chirurgicaux) ou les bronchoscopes dans l'une ou l'autre des deux configurations de charge : 1. Deux endoscopes flexibles avec un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope) et tapis sans charge supplémentaire[3]. Les endoscopes flexibles peuvent avoir : • Une lumière unique d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 1 050 mm ou moins • Ou deux lumières avec : ◦ Une lumière d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 998 mm ou moins ◦ Et l'autre lumière ayant un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins 2. Un endoscope flexible avec un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope) et un tapis ainsi que d'autres instruments sans lumière, y compris des instruments avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection ou des ciseaux[4]. Les endoscopes flexibles peuvent avoir : • Une lumière unique d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 1 050 mm ou moins • Ou deux lumières avec : ◦ diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 998 mm ou moins Et l'autre lumière ayant un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins **STERIS® V-PRO® maX 2** Le cycle flexible peut stériliser les endoscopes flexibles chirurgicaux à lumière unique ou double (comme ceux utilisés en ORL, en urologie et dans les soins chirurgicaux) ou les bronchoscopes dans l'une ou l'autre des deux configurations de charge : 1. Deux endoscopes flexibles avec un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope) et un tapis sans charge supplémentaire. Les endoscopes flexibles peuvent avoir : • Une lumière unique d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 1 050 mm ou moins • Ou deux lumières avec : ◦ Une lumière d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 998 mm ou moins ◦ Et l'autre lumière ayant un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins 2. Un endoscope flexible avec un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope), un tapis et des instruments supplémentaires sans lumière. Les endoscopes flexibles peuvent avoir : • Une lumière unique d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 1 050 mm ou moins • Ou deux lumières avec : ◦ Une lumière d'un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et d'une longueur de 990 mm ou moins ◦ Et l'autre lumière ayant un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins
STERIS® V-PRO® 60	**Le cycle flexible du stérilisateur V-PRO® 60 peut stériliser :** • Un bronchoscope ou un endoscope chirurgical flexible avec un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope) et un tapis sans charge supplémentaire. L'endoscope flexible peut être un : ◦ Dispositif à canal unique ou double doté de lumières qui ont un un diamètre intérieur de plus de 1 mm et une longueur de moins de 990 mm

HALYARD*



SMART-FOLD* STERILISATIONSVLIES

Gebrauchsanweisung

Modell:
H**450**
H**650**

DE *Diese Broschüre enthält zusätzliche Informationen, die für den Vertrieb dieses Produkts in den Vereinigten Staaten erforderlich sind.*

Einmalprodukt – nicht zur Wiederverwendung

Produktbeschreibung

HALYARD* SMART-FOLD* Sterilisationsvlies wird dem Kunden in großen Mengen als vorgeformtes Sterilisationsvlies bereitgestellt, das dann zum Verpacken eines oder mehrer Medizinprodukte zur Sterilisation verwendet wird. Das SMART-FOLD* Sterilisatonsvlies besteht aus zwei Lagen vorgeformten HALYARD* Sequential Sterilisationsvlies. Jedes Vlies besteht aus dreischichtigem Polypropylenmaterial (SMS Vlies: (Spunbond- Meltblown-Spunbond) Spinnvlies-schmelzgeblasener Vlies-Spinnvlies), das einer antistatischen Behandlung unterzogen wird.

Das SMART-FOLD* Sterilisationsvlies verfügt über Verstärkungszonen, eine Referenzlinie für die Platzierung der Medizinprodukte, eine weiße Innenschicht, Seitenlaschen mit Verschlussstreifen und Zuglaschen, die eine aseptische Präsentation des sterilisierten Medizinproduktes ermöglichen. Die weiße Lage setzt sich aus den gleichen Materialien jedoch ohne die blauen Pigmente zusammen.

SMART-FOLD* Sterilisationsvlies ist unter anderem in den in Tabelle 1 angegebenen Maßen erhältlich.

Tabelle 1. SMART-FOLD* H450 und H650 Maßangaben

Maße	H450	H650
55 cm x 114 cm	X	X
71 cm x 116 cm	X	X
101 cm x 119 cm	X	X
101cm x 139 cm	X	X
121 cm x 154 cm	X	X

(Möglicherweise sind nicht alle Größen in allen Regionen verfügbar.)

Gebrauchsanleitung

SMART-FOLD* Sterilisationsvlies dient zum Verpacken von Medizinprodukten, die mit folgenden Verfahren von einem Gesundheitsdienstleister sterilisiert werden:

- Dampfsterilisation mit Vorvakuum bei 132 °C über 4 Minuten, bei 134 °C über 3 Minuten, 135 °C über 30 Minuten. Das Vlies wurde für eine Trockenzeit von 30 Minuten validiert.
- 100 % Ethylenoxid (EO) mit einer Konzentration von 725 – 735 mg/l bei 55 °C und 40 % bis 80 % relativer Luftfeuchtigkeit über 60 Minuten. Das Vlies wurde für die EO-Sterilisation mit Belüftungszeiten von 8 Stunden bei 55 °C bzw. 12 Stunden bei 43,3 °C validiert.
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilisationssystem (Siehe Anhang)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
    - STERRAD® NX mit ALLClear® Technologie (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
    - STERRAD® 100NX (Standard-, Flex-, EXPRESS- und Duo-Zyklen)
    - STERRAD® 100NX mit ALLClear® Technologie (Standard-, Flex-, EXPRESS- und Duo-Zyklen)
- STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme. Die effektive Belüftung des Vlieses während der vorprogrammierten Zyklen wurde validiert.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-Zyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklus)
    - STERIS® V-PRO® maX (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus))
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

⚠ Warnungen

- Das Vlies ist nicht für Heißluft- und Strahlungssterilisationsverfahren geeignet.
- Das Vlies darf nicht eingesetzt werden, wenn es vor der Verwendung Schäden oder Fremdstoffe aufweist.
- Die verpackten Medizinprodukte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Risse, feuchte oder gequetschte Stellen aufweist.
- Nicht wiederverwenden. Das Vlies ist ein Einmalprodukt.
- Halyard befürwortet die Wiederverwendung (Resterilisation) der Sterilisationsvliese nicht, da keine Produktleistung und Abbau-Grenzwerte für nach einer Wiederverwendung festgelegt oder validiert wurden.

⚠ Sicherheitsvorkehrungen

- Nicht mit scharfem Messer öffnen. Dies kann zu Schnitten im Produkt führen.
- Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass alle zu sterilisierenden Medizinprodukte, die mit SMART-FOLD* Sterilisationsvlies verpackt werden, mit den in dieser Broschüre unter „Indikationen" angegebenen Sterilisationsverfahren und -zyklen kompatibel und sterilisierbar sind. Lesen Sie die Sterilisationsanweisungen aller zu sterilisierenden Produkte. Einige Medizinprodukte erfordern, unabhängig des Sterilisationsverfahrens und des für die Sterilisation verwendeten Pakets bzw. Behälters, spezielle Verpackungsbedingungen, um die Sterilisation zu gewährleisten (siehe ANSI/AAMI ST79 *Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilisationssicherheit in medizinischen Einrichtungen).*
- Das Vlies darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika verwendet werden. Das Vlies ist nicht leitend.
- Wenn die Sterilisation von einem Drittunternehmen durchgeführt wird, empfiehlt O&M HALYARD, die verpackten Produkte durch eine zusätzliche Verpackung vor Kontamination zu schützen.
- Das Stapeln schwerer sterilisierter Trays während der Lagerung kann zu einer Beschädigung des Vlieses aufgrund übermäßigen Drucks durch das Gewicht führen.

Gebrauchsanweisung

Das SMART-FOLD* Sterilisationsvlies sollte gemäß den Empfehlungen der folgenden Standards zum Vorbereiten, Verpacken und Bestücken der Sterilisationskammer verwendet werden:

- BS EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme.
- EN 868-2 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren.
- BS EN ISO 11607-2 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.
- EN ISO TS 16775 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände.

- EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren.
- BS EN 285 Sterilisation. Dampf-Sterilisatoren. Groß-Sterilisatoren.
- EN 1422 Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren.

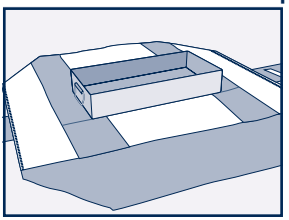
Allgemeine Lagerung (vor und nach der Sterilisation)

- Der Lagerort sollte sauber, staubfrei und vor Neonröhren- und UV-Licht geschützt sein.
- Die Vliese sollten rotierend nach dem FIFO-Verfahren (first in, first out) verwendet werden.
- Siehe EN ISO-Richtlinien für Lagerbedingungen nach der Sterilisation.

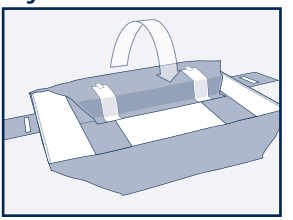
Vor der Verwendung

- Überprüfen Sie die Intaktheit des Vlieses, und entsorgen Sie es, falls es Schäden oder Fremdstoffe aufweist.
- Reinigen und trocknen Sie die zu verpackenden Produkte gründlich.

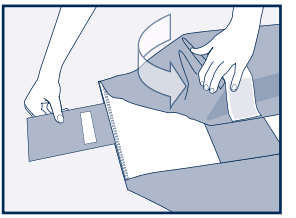
Verpackung mit SMART-FOLD* Sterilisationsvlies



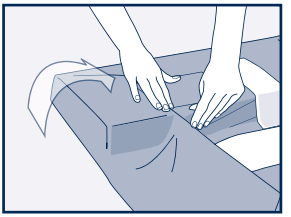
1) Produkt(e) an der Referenzlinie und auf den Verstärkungszonen positionieren.



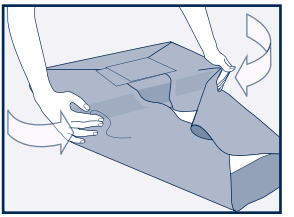
2) Falten Sie die erste Schicht so über das Gerät, dass es vollständig bedeckt ist.



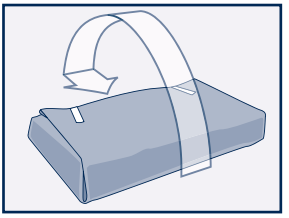
3) Seite einklappen.



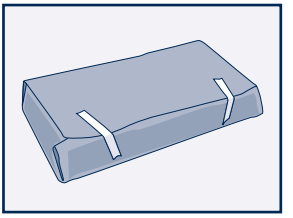
4) Seite sicher nach oben falten.
5) Wiederholen Sie die Schritte 3-5 auf der anderen Seite.



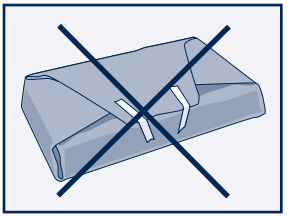
6) Abdeckung links und rechts greifen und nach innen falten.



7) Abdeckung nach oben falten, um Artikel zu bedecken.
8) Wie üblich verschließen (mit Band oder einer alternativen, für das Sterilisationsverfahren geeigneten Verschlussmethode) und Etikett.



Frontansicht



Falsche letzte Faltung.

Veranschalichung der richtigen und falschen ersten Faltung des SMART-FOLD* Sterilisationslvlieses

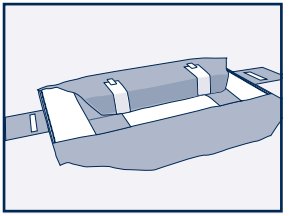


Abbildung 1

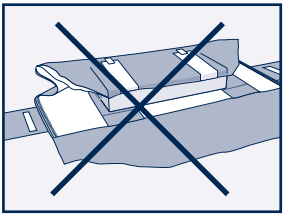


Abbildung 2

In Abbildung 1 ist die **erste korrekte Faltung dargestellt.** Abbildung 2 zeigt die **falsche Faltung,** bei der die erste Faltung nicht weit genug gezogen wurde, um den gesamten Packungsinhalt abzudecken, siehe "X" in der Abbildung.

⚠ **Warnung: Um die Sterilisation sicherzustellen, muss das komplette Paket durch die erste Faltung abgedeckt sein. Nichtbefolgung dieser korrekten Verpackungstechnik kann die Sterilität beeinträchtigen.**

Tabelle 2: Empfohlene Vliestypen [1]

SMART-FOLD* Sterilisationsvlies Modell	Paketgewicht [2]	Gewicht der verpackten Medizinprodukte[3]	
		Vorvakuum und EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX mit ALLClear®-Technologie, 100NX und 100NX mit ALLClear® Technologie
H**450**	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinprodukte)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinprodukte	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* Sterilisations-vlies Modell	Paketge-wicht [2]	Gewicht der verpackten Medizinprodukte[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Nicht-Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibel	STERIS®V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Nicht-Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexibel	STERIS® V-PRO® maX 2 Schnell Nicht-Lumen[4]
H**450**	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinpro-dukte)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Für die Durch-führung der Validierungs-studie wurde ein flexibles Endoskop mit Silikonvlies in einem Tray verpackt, dazu kamen Instrumen-tenbehälter und Lichtleiter (falls kein integraler Be-standteil des Endoskops), ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt.	N/A
H**650**	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinpro-dukte)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 und 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

In den Validierungsstudien zur Aufrechterhaltung der Sterilität wurden folgende Paketinhalte verwendet:
- Vorvakuum und EO: 4 Tray-Einlagen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapelt, 25,4 cm x 25,4 cm Tray mit 4,99 kg Metallmasse
- ASP STERRAD: Aptimax® Instrumententray (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm.) mit Einlegmatte, metallische und nichtmetallische Instrumente
- STERIS®: V-PRO® Tray (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 chirurgische Pinzetten, 1 SCBI (selbstentwickelnder Bioindikator), Metallmasse zum Erreichen des Gesamtgewichts

[1] Die einzelnen Ergebnisse können aufgrund von Faktoren wie unterschiedlichen Handhabungs-, Verpackungs- und Faltmethoden variieren. Darüber hinaus können die Ergebnisse bei unregelmäßig geformten Inhalten abweichen, die zu einer erhöhten Vliesspannung führen. Jede Gesundheitseinrichtung sollte selbst die für ihre Zwecke am besten geeigneten Vliestypen ermitteln.

[2] Vorhergesehene Paketinhalte enthalten: Medizinprodukte mit und ohne Lumen, darunter Teleskope, Endoskope, Kameras, Lichtleiter und allgemeine Medizinprodukte.

[3] Das für jeden Vliestyp angegebene Maximalgewicht des Paketinhalts sollte nicht überschritten werden. Darüber hinaus wird empfohlen, die Anzahl, das Gewicht und die Größe der einzelnen Inhalte, die für das HALYARD* SMART-FOLD* Sterilisationsvlies validiert wurden, nicht zu überschreiten (d. h. das Gewicht der Metallmasse).

[4] Der schnelle Nicht-Lumen-Zyklus dient nur der Sterilisation von Instrumententrays in Beuteln und ist daher nicht für die Sterilisation von HALYARD* SMART-FOLD* Sterilisationsvlies bestimmt.

Sterilisation

- SMART-FOLD* Sterilisationsvliese sind für die Verwendung mit den, unter „Indikationen" aufgeführten, gängigen medizinischen Sterilisationsparametern konzipiert. Hinsichtlich der entsprechenden Beschickungsanordnung des Sterilisators sollte der Sterilisatorhersteller kontaktiert werden.
- Bei einer Fehlfunktion des Sterilisators oder bei Abbruch eines Zyklus sollten die Pakete vor der Durchführung eines weiteren Sterilisationszyklus neu verpackt werden.
- Die Ergebnisse einer Studie zu Ethylenoxid-Rückständen sind auf Anfrage verfügbar.
- Die Trocknungszeiten sind unter „Indikationen" angegeben. **Hinweis:** *Die Trocknungszeit kann neben dem Sterilisationsvlies durch zahlreiche weitere Faktoren wie die Paketanordnung, Zyklusschwankungen, Sterilisatorleistung, Temperaturverteilung, Dampferzeugung, Höhenlage, Umgebungstemperatur sowie Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden. Bei den Design- und Leistungsmerkmalen der Sterilisatormodelle gibt es erhebliche Unterschiede. Wie in den EN ISO-Richtlinien zur Dampfsterilisation empfohlen, sollte der Benutzer die Bedienungsanleitung des Sterilisatorherstellers für spezielle Trocknungszeiten konsultieren.*

Abkühlung/Leerung nach der Sterilisation

- Lassen Sie die verpackten Pakete auf dem Rollwagen des Sterilisators bis zum vollständigen Abkühlen unberührt, um die Sterilität der Pakete nicht zu beeinträchtigen.
- Führen Sie beim Entnehmen der verpackten Medizinprodukte vom Rollwagen eine Sichtprüfung durch. Pakete mit rissigem, feuchtem oder gequetschtem Vlies sollten nicht verwendet werden.
- Pakete, die in den Niedertemperatur-Sterilisationssystemen V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX und V-PRO® maX 2 sterilisiert wurden, können sofort entnommen werden.

Aufrechterhaltung der Sterilität

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

- Gemäß BS EN ISO 11607-1, Abschnitt 8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems unter

  8.1 Allgemeines

  Die Integritätsprüfung des Sterilbarrieresystems (zur Feststellung der Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der Sterilität des Sterilbarrieresystems) ist nach der Leistungs- und Stabilitätsprüfung der Verpackungssysteme an sterilisierten Proben durchzuführen.

  Die Integritätsprüfung des Sterilbarrieresystems kannn durchgeführt werden, indem die Integrität der Materialien und die Integrität der Dichtungen und Verschlüsse getrennt getestet werden.

  Hinweis 1: *Der Verlust der Sterilität wird eher alsereignisabhängig denn als zeitbedingt angesehen. Weitere Informationen finden Sie unter ISO/TS 16775, ANSI/ AAMI ST65 und Referenz [21].*

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

- Gemäß ANSI/AAMI ST79, Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilisationssicherheit in medizinischen Einrichtungen, ist die Haltbarkeit von werkseitig sterilisierten Instrumenten ereignisabhängig und sollte sich an der Qualität des Verpackungsmaterials, den Lagerbedingungen, den Transportmethoden und -bedingungen sowie der Häufigkeit und den Bedingungen der Handhabung orientieren. Die Lagerbestände sollten nach dem „First in, First out"-Prinzip umgewälzt werden.1. Die Richtlinien der Einrichtung sollten auf den Leitlinien in ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3 basieren.

In Übereinstimmung mit den Industriestandards hat O&M Halyard eine Reihe von Validierungstests durchgeführt, einschließlich Sterilisationseffizienz, Bioaerosol und Verpackungsintegrität für HALYARD* Sterilisationsvlies, die in den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Sterilisationsmodalitäten verwendet werden.

Zeitpunkt	Dampfsterilisation Vorvakuum	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 Jahr	X	X	X	X
6 Monate	X			

Zusammenfassung der zugelassenen Sterilisationsmodalitäten und Verpackungsintegritätsprüfungen

[1] STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
- STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-Zyklus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklus)
- STERIS® V-PRO® maX (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus))
- STERIS® V-PRO® maX2 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)

[2] Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® Sterilisationssystemzyklen, STERRAD® 50, 100S und 200

- STERRAD® 50, 100S und 200
- STERRAD® NX®, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
- STERRAD® 100NX® (Standardzyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
- STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® Technologie, (Standardzyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
- Laut zusätzlichen Echtzeitprüfungen bleibt die Verpackungsintegrität nach dem Einsatz von STERRAD® Sterilisationssystemen für 1 Jahr aufrechterhalten.
- Für 1 Jahr nach STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 und V-PRO® 1 Plus.

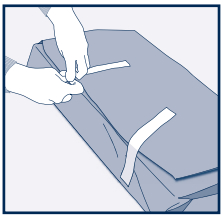
Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

Öffnen

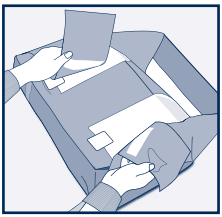
- Überprüfen Sie das Paket vor dem Öffnen und erneut nach dem Öffnen noch vor der Verwendung des Inhalts auf Schäden, Feuchtigkeit oder jegliche Anzeichen potenzieller Kontaminationen.

  ⚠ **Achtung: Der Inhalt darf nicht verwendet werden, wenn eine dieser Bedingungen gegeben ist, da die Sterilität nicht sichergestellt werden kann.** Sterilisieren Sie die Inhalte bei jeglichen derartigen Auffälligkeiten erneut mit einem frischen Vlies.

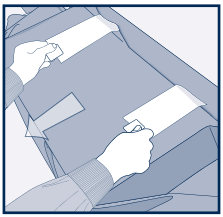
Öffnen des SMART-FOLD* Sterilisationsvlieses



1) Verschluss öffnen.



2) Abdeckung wegfalten.
3) Seiten gleichzeitig auffalten.



4) Vorsichtig die Lasche anheben und in Pfleirichtung ziehen.

Entsorgung

- Nicht wiederverwenden.
- Die Produkte sind gemäß den staatlichen und örtlichen Vorschriften zu recyceln, zu entsorgen oder zu verbrennen. Nur nicht kontaminierte Vliese dürfen dem Recycling zugeführt werden.
- Die Vliese bestehen aus Polypropylen, einem Kunststoff mit einem Recyclingcode von „5".

Hinweis: *Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte O&M Halyard unter PIQ@hyh.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer niedergelassen ist, gemeldet werden.*

Anhang:

Hinweis: *Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes Sterilisatorsystem finden Sie unten im Benutzerhandbuch. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung jedes Sterilisatorsystems.*

Validierte Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie, STERRAD® 100NX® und STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Zyklen

ASP STERRAD® System und Zyklus	Paketgewicht
STERRAD® 100S	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge. • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge. • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge. • Einkanal-Produkte aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 6 mm Innendurchmesser und maximal 310 mm Länge. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 10 Lumen pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100S Sterilisators.
STERRAD® NX® Standardzyklus **STERRAD NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Standardzyklus**	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 150 mm Länge. • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,85 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® NX® Sterilisators und des STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
STERRAD® NX® erweiterter Zyklus **STERRAD NX® Systeme mit ALLClear® Technologie erweiterter Zyklus**	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 500 mm Länge. ODER • Flexibles Einkanal-Endoskop mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzlichen Paketinhalt. Das flexible Endoskop kann Folgendes beinhalten: • Ein Einkanal-Produkt aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 850 mm Länge. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,85 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® NX® Sterilisators und des STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.

ASP STERRAD® System und Zyklus	Paketgewicht
STERRAD® 100NX® Standardzyklus **STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Standardzyklus**	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 0,7 mm Innendurchmesser und maximal 500 mm Länge. (Maximal zwei flexible Endoskope, eines pro Tray pro Sterilisationszyklus.) Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 9,7 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD®100NX® Sterilisators und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
STERRAD® 100NX® Flex-Zyklus **STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Flex-Zyklus**	Flexibles Ein- oder Zweikanal-Endoskop mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzlichen Paketinhalt. Das flexible Endoskop kann Folgendes beinhalten: • Ein Einkanal-Produkt aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 850 mm Länge. (Maximal zwei flexible Endoskope, eines pro Tray pro Sterilisationszyklus). Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 5,53 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD®100NX® Sterilisators und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.

ASP STERRAD® System und Zyklus	Paketgewicht
STERRAD® 100NX® EXPRESS-Zyklus **STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie EXPRESS-Zyklus**	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Produkte ohne Lumen, deren Oberflächen und Bereiche mit eingeschränkter Diffusion (z. B. Scharniere von Pinzetten und Scheren) sterilisiert werden müssen, sowie starre und halbstarre Endoskope ohne Lumen. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,85 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD®100NX® Sterilisators und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
STERRAD® 100NX® DUO-Zyklus **STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie DUO-Zyklus**	Flexibles Ein- oder Zweikanal-Endoskop mit normalerweise daran angeschlossenem Zubehör, mit oder ohne Silikonmatte. Das flexible Endoskop kann Folgendes beinhalten: • Ein Einkanal-Produkt aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 875 mm Länge. • Zubehör des flexiblen Endoskops, das normalerweise während der Verwendung des Endoskops daran angeschlossen ist. • Flexible Endoskope ohne Lumen. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 5,99 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100NX® Sterilisators.

Validierte STERIS® V-PRO® Zyklen

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] Zyklen

Hinweis: *Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Lumen-Zyklus	Paketinhalt

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 und STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Der V-PRO® 1 Zyklus und der V-PRO® 1 Plus Lumen-Zyklus können Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren:
	  • Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren.
	  • Medizinprodukte mit einem einzelnen Lumen mit:
	  • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge
	  • Mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge
	  • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumente mit und ohne Lumen mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren.
	• Medizinprodukte, einschließlich ein-, zwei- und dreikanaliger starrer und halbstarrer Endoskope mit den folgenden Konfigurationen:
	  • Einkanalige Geräte mit einem Edelstahl-Lumen mit einem Innendurchmesser (ID) von ≥ 0,77 mm und ≤ 500 mm Länge
	  • Zweikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit einem ID von ≥ 0,77 mm und ≤ 527 mm Länge
	  • Dreikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit
	  • ≥ 1,2 mm ID und ≤ 275 mm Länge
	  • ≥ 1,8 mm ID und ≤ 310 mm Länge
	  ODER
	  • ≥ 2,8 mm ID und ≤ 317 mm Länge
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medizinprodukte, einschließlich ein-, zwei- und dreikanaliger starrer und halbstarrer Endoskope mit den folgenden Konfigurationen:
	  • Einkanalige Geräte mit einem Edelstahl-Lumen mit einem Innendurchmesser (ID) von ≥ 0,77mm und ≤ 500mm Länge
	  • Zweikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit einem ID von ≥ 0,77mm und ≤ 527mm Länge
	  • Dreikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit
	  • ≥ 1,2 mm ID und ≤ 275 mm Länge
	  • ≥ 1,8 mm ID und ≤ 310 mm Länge
	  ODER
	  • ≥ 2,8 mm ID und ≤ 317 mm Länge

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] Zyklen

Hinweis: *Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Lumen-Zyklus	Paketinhalt

STERIS® V-PRO® 60	**Der Lumen-Zyklus des V-PRO® 60 Sterilisators kann sterilisieren:**
	• Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren.
	• Geräte ohne Lumen, einschließlich starrer und halbstarrer Endoskope ohne Lumen
	• Medizinprodukte, einschließlich ein-, zwei- und dreikanaliger starrer und halbstarrer Endoskope mit den folgenden Konfigurationen:
	  • Geräte mit ein oder zwei Lumen aus Edelstahl die:
	  • Innendurchmesser (ID) ≥ 0,77 mm und ≤ 410 mm Länge
	  • Dreikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit
	  • ≥ 1,2 mm ID und ≤ 275 mm Länge
	  • ≥ 1,8 mm ID und ≤ 310 mm Länge oder
	  • ≥ 2,8 mm ID und ≤ 317 mm Länge

[5] Die Geräte ohne Lumen können im Lumen-Zyklus sterilisiert werden, da hier gemischte Paketinhalte möglich sind.

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Nicht-Lumen-Zyklen

Hinweis: *Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.*

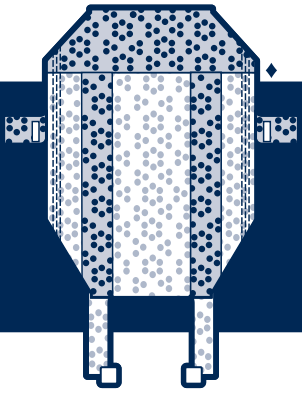
STERIS® V-PRO® System Nicht-Lumen-Zyklus	Paketgewicht
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Der V-PRO® 1 Plus Nicht-Lumen-Zyklus kann Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Instrumente ohne Lumen, einschließlich Instrumente ohne Lumen mit Bereichen aus Edelstahl mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren. **STERIS® V-PRO® maX** Der Nicht-Lumen-Zyklus kann Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Instrumente ohne Lumen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumen und Instrumente ohne Lumen mit Bereichen aus Edelstahl mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumente ohne Lumen, einschließlich allgemeine Medizinprodukte ohne Lumen; starre, halbstarre und flexible Endoskope ohne Lumen.
STERIS® V-PRO® 60	Der V-PRO® 60 Nicht-Lumen-Zyklus kann Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Geräte ohne Lumen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumen und Geräte ohne Lumen mit Bereichen aus Edelstahl oder Titan mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten und Scheren.

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Flexible Zyklen

Hinweis: *Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System Flexibler Zyklus	Paketinhalt
STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® maX** Im Flexiblen Zyklus können in einer von zwei Beschickungsanordnungen flexible chirurgische Endoskope mit einem oder zwei Lumen (wie sie z.B. in der HNO, Urologie und Chirurgie verwendet werden) oder Bronchoskope sterilisiert werden: 1. Zwei flexible Endoskope mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt[3]. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 998 mm Länge • Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge 2. Ein flexibles Endoskop mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte und zusätzlichen Instrumenten ohne Lumen, einschließlich Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren[4]. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 998 mm Länge Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge **STERIS® V-PRO® maX 2** Im Flexiblen Zyklus können in einer von zwei Beschickungsanordnungen flexible chirurgische Endoskope mit einem oder zwei Lumen (wie sie z.B. in der HNO, Urologie und Chirurgie verwendet werden) oder Bronchoskope sterilisiert werden: 1. Zwei flexible Endoskope mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 998 mm Länge • Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge 2. Ein flexibles Endoskop mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, zusätzliche Instrumente ohne Lumen. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 990 mm Länge • Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge
STERIS® V-PRO® 60	**Der flexible Zyklus 60 des V-PRO® 60 Sterilisators kann Folgendes sterilisieren:** • Ein flexibles chirurgisches Endoskop oder Bronchoskop mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt. Das flexible Endoskop kann Folgendes sein: • Gerät mit ein oder zwei Lumen mit ID > 1 mm und <990 mm Länge

HALYARD*



СТЕРИЛИЗАЦИОННА ОБВИВКА SMART-FOLD*

Инструкции за употреба

Модел:
H**450**
H**650**

BG *Тази брошура съдържа допълнителна информация, необходима за разпространението на този продукт в САЩ.*

Само за еднократна употреба, еднократни

Описание на продукта

Стерилизационната обвивка HALYARD * SMART-FOLD* се доставя в насипно състояние на клиента като предварително оформена обвивка за стерилизация, която след това се използва за увиване на медицинско изделие или група медицински изделия за стерилизация. Стерилизационната обвивка SMART-FOLD* се състои от два предварително оформени листа стерилизационна обвивка HALYARD* Sequential. Всеки лист е съставен от трислойна SMS (нетъкан слой - термопластичен еластомер - нетъкан слой) полипропиленова тъкан, преминала антистатична обработка.

Стерилизационната обвивка SMART-FOLD* се характеризира с подсилени зони, референтна линия за поставяне на медицински изделия, бял вътрешен слой, странични езичета със затварящи ленти и издърпващи се езичета, които позволяват асептично предоставяне на стерилизираното медицинско изделие. Белият лист има същия състав на материала, но не съдържа син пигмент.

SMART-FOLD* Опаковката за стерилизация се предлага в различни размери, включително предлаганите в таблица 1.

Таблица 1. Размери на SMART-FOLD* H450 и H650

Размери	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 in x 45 in)	X	x
71 cm x 116 cm (28 in x 46 in)	X	X
101 cm x 119 cm (40 in x 47 in)	X	X
101 cm x 139 cm (40 in x 55 in)	X	X
121 cm x 154 cm (48 in x 61 in)	X	X

(Възможно е не всички размери да са налични във всички региони.)

Показания за употреба

Стерилизационната обвивка SMART-FOLD* е предназначена за обвиване на друго медицинско изделие, което ще се стерилизира от здравно заведение с помощта на:

- Пара за предвакуумна стерилизация при 132°C/270°F в продължение на 4 минути, при 134°C/273°F в продължение на 3 минути и при 135°C/275°F в продължение на 30 минути. Обвивката е валидирана за време за сушене от 30 минути.
- 100% етиленов оксид (EO) с концентрация 725-735 mg/l при 55ºC / 131° F и 40% – 80% относителна влажност в продължение на 60 минути. Обвивката е валидирана за време на аерация за стерилизация с EO от 8 часа при 55°C / 131°F или 12 часа при 43,3°C / 110°F.
- Система за стерилизация Advanced Sterilisation Products STERRAD® (вижте приложението)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (стандартен цикъл, разширен цикъл)
    - STERRAD® NX с технология ALLClear® (стандартен цикъл, разширен цикъл)
    - STERRAD® 100NX (стандартен цикъл, цикли Flex, EXPRESS и Duo)
    - STERRAD® 100NX с технология ALLClear® (стандартен цикъл, цикли Flex, EXPRESS и Duo)
- Системи за стерилизация при ниска температура STERIS V-PRO®. Обвивката е валидирана за ефективно аериране по време на предварително програмираните цикли.
    - STERIS® V-PRO® 60 (цикъл с лумен, без лумен и гъвкав цикъл)
    - STERIS® V-PRO® 1 (цикъл с лумен)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (цикъл с лумен и без лумен)
    - STERIS® V-PRO® maX (цикъл с лумен, без лумен и гъвкав цикъл)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (цикъл с лумен, без лумен и гъвкав цикъл)

Обвивката е предназначена да позволи стерилизация на обвитото(ите) медицинско(и) изделие(я), както и да поддържа стерилност на обвитото(ите) изделие(я) до момента на използването им.

⚠ Предупреждения

- Не използвайте обвивка при методи за суха топлинна или радиационна стерилизация.
- Не използвайте обвивка, ако преди употреба бъде открита повреда или външни частици.
- Не използвайте увитото съдържание, ако опаковката е скъсана, мокра или компресирана.
- Не използвайте повторно. Тази обвивка е само за еднократна употреба.
- Halyard не одобрява повторната употреба (повторна стерилизация) на своите стерилизационни обвивки, тъй като границите на ефективност и влошаване на свойствата след повторна употреба не са установени или валидирани.

⚠ Предпазни мерки

- Не отваряйте кутията с остър нож. Ножовете могат лесно да прережат продукта.
- Преди употреба се уверете, че всички медицински изделия, предвидени за стерилизиране чрез увиване в стерилизационна обвивка SMART-FOLD*, са съвместими и подлежат на стерилизация по метода и цикъла на стерилизация, посочени в „Показания за употреба" в настоящите инструкции. Консултирайте се с указанията за стерилизация за всички изделия, предвидени за стерилизация. Някои медицински изделия, независимо от използвания метод за стерилизация и използваната обвивка/контейнер за стерилизация, може да имат специални съображения при конфигуриране на опаковките, за да се гарантира стерилизация (вижте ANSI/AAMI ST79 *Подробно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в здравните заведения).*
- Не използвайте при наличие на запалими анестетици. Опаковката е непроводима.
- Ако стерилизацията се извършва по договор с външен изпълнител, O&M HALYARD препоръчва увитите изделия да бъдат защитени от замърсяване чрез допълнително покритие.
- Поставянето една върху друга на тежки стерилизирани табли при съхранение може да доведе до повреда на обвивката поради твърде голямото налягане от прекомерното тегло.

Инструкции за употреба

Стерилизационните обвивки SMART-FOLD* трябва да се използват в съответствие с препоръките за подготовка, увиване и зареждане на камерата за стерилизация на следните стандарти:

- BS EN ISO 11607-1 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране.
- EN 868-2 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Опаковка за стерилизация. Изисквания и методи за изпитване.
- BS EN ISO 11607-2 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Изисквания за валидиране на процесите за формоване, сплояване и сглобяване.
- EN ISO TS 16775 Пакетиране на окончателно стерилизирани медицински устройства. Указания за прилагане на ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

- BS EN ISO 10993-7 Биологично оценяване на медицински устройства. Остатъци от етиленов оксид след стерилизация.
- EN 13060 Малки стерилизатори с водна пара.
- BS EN 285 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори.
- EN 1422 Стерилизатори за медицински цели. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване.

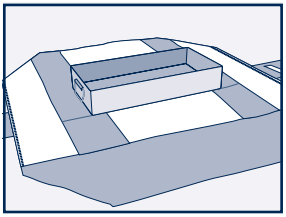
Обща информация за съхранение (преди и след стерилизация)

- Мястото трябва да е чисто, без прах и далеч от флуоресцентна или ултравиолетова светлина.
- Следвайте принципа „първи дошъл, първи излязъл".
- Вижте EN ISO Насоки за условията на съхранение след стерилизация.

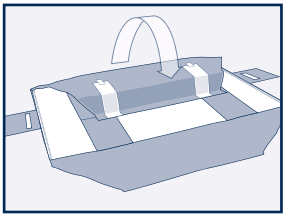
Преди употреба

- Прегледайте обвивката и я изхвърлете, ако установите повреда или външни частици.
- Щателно почистете и подсушете елементите, които ще се увиват/пакетират.

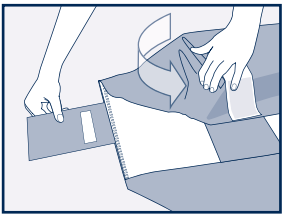
Опаковане със стерилизационна обвивка SMART-FOLD*



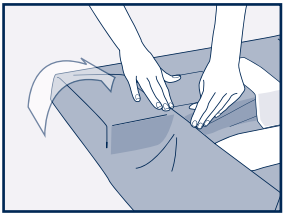
1) Позиционирайте артикула(ите) по референтната линия и върху подсилените зони.



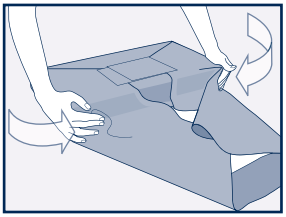
2) Сгънете първия слой върху изделието и покрийте напълно.



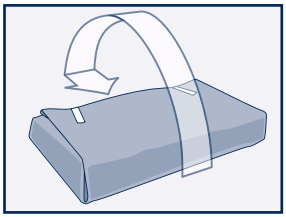
3) Съберете страните.



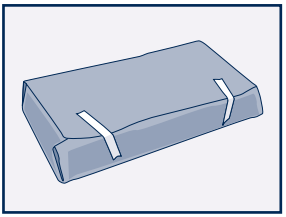
4) Сгънете страните нагоре и фиксирайте.
5) Повторете стъпки 3-5 от другата страна.



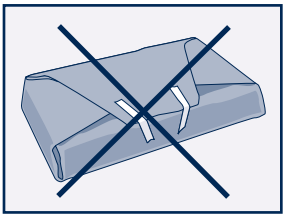
6) Съберете отгоре от двете страни и сгънете навътре.



7) Сгънете, за да покриете артикула.
8) Фиксирайте общо затварянето (лепенка или алтернативно затваряне, подходящо за използвания метод за стерилизация) и поставете етикет.

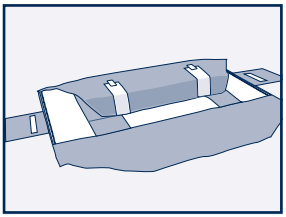


Изглед отпред

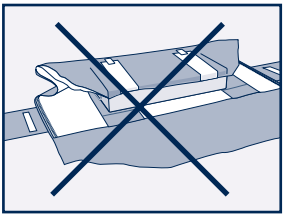


Неправилно крайно сгъване.

Демонстриране на правилно и неправилно първо сгъване за стерилизационна обвивка SMART-FOLD*



Фигура 1



Фигура 2

Правилното първо сгъване е демонстрирано на **Фигура 1.** Неправилното сгъване на **Фигура 2,** където първото сгъване не е издърпано достатъчно далеч, за да покрие цялото съдържание на пакета, е изобразено на скицата, маркирана с „X".

⚠ **Предупреждение: Покриването на цялото съдържание на пакета с първото сгъване е необходимо за поддържане на стерилността и неспазването на тази правилна техника за опаковане може да компрометира стерилността.**

Таблица 2: Препоръки за модели на увиване [1]

Модел на стерилизационна обвивка SMART-FOLD*	Предвидени товари [2]	Тегла на съдържанието в увитата опаковка[3]	
		Превакуумна и с ЕО	ASP STERRAD® 100S, NX, NX с технологията ALLClear®, 100NX и 100NX с технологията ALLClear®
H**450**	Умерена до тежка опаковка (напр. медицински инструменти с общо предназначение)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Умерена до тежка опаковка (напр. медицински инструменти с общо предназначение	11,34 kg	**4,85 kg**

Модел на стерилизационна обвивка SMART-FOLD*	Предвидени товари [2]	Тегла на съдържанието в увитата опаковка[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 с лумен	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 без лумен	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 гъвкав	STERIS® V-PRO® 60 с лумен	STERIS® V-PRO® 60 без лумен	STERIS® V-PRO® 60 гъвкав	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast без лумен[4]
H**450**	Умерена до тежка опаковка (напр. медицински инструменти с общо предназначение)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Проучванията за валидиране са проведени с един гъвкав ендоскоп, опакован в табла със силиконова обвивка, органайзери за инструменти и оптично влакно (ако не е интегрирано в ендоскопа) и без допълнителен товар.	Не е приложимо
H**650**	Умерена до тежка опаковка (напр. медицински инструменти с общо предназначение)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 и 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Не е приложимо

При изследванията за валидиране на поддържането на стерилността бяха използвани следните товари:
- Превакуумна и с ЕО: 4 подложки за табли (50,8 cm x 63,5 cm), подредени в табла с размери 25,4 cm x 25,4 cm, съдържащи 4,99 kg метална маса
- ASP STERRAD: Табла за инструменти Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) със стелка за таблата, метални и неметални инструменти
- STERIS®: табла V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 хирургически форцепса, 1 SCBI (самостоятелни биологични показатели), метална маса за достигане на общото тегло

[1] Отделните резултати може да се различават поради фактори като разлика в практиките за боравене с инструментите, техниките на увиване и методите на сгъване. Резултатите може също да се различават поради използване на съдържание с неправилна форма, което може да доведе до допълнително напрежение върху обвивката. Всяко здравно заведение трябва да определи за себе си кой модел на увиване е най-подходящ за всяко предназначение.

[2] Предвидените товари включват: Медицински инструменти със и без лумени, които включват телескопи, ендоскопи, камери, оптични влакна и медицински инструменти с общо предназначение.

[3] Препоръчва се да не надвишавате максималните тегла на съдържанието на обвитата опаковка, посочени за всеки модел на увиване. Освен това се препоръчва да не надвишавате броя, теглото и размера на отделните типове съдържание, валидирани за стерилизационна обвивка HALYARD * SMART-FOLD* (т.е. теглото на металната маса).

[4] Бързият цикъл без лумен е предназначен само за стерилизиране на торбички с инструменти и затова не е предназначен да се използва за стерилизация със стерилизационни обвивки HALYARD* SMART-FOLD*.

Стерилизация

- Стерилизационните обвивки SMART-FOLD* са предназначени за използване с общи параметри за стерилизация, приложими в здравеопазването, изброени в показанията за употреба. Трябва да се консултирате с производителя на стерилизатора за подходящи конфигурации за зареждане на стерилизатор.
- Ако стерилизаторът има неизправност или цикълът се прекрати преди завършване, опаковките трябва да бъдат отново увити, преди да се поставят в друг цикъл на стерилизация.
- Резултатите от изследването за остатъци от етиленов оксид са достъпни при поискване.
- Вижте „Индикации за употреба" за времената за сушене. **Забележка:** *Много фактори могат да повлияят на времето за сушене, различни от стерилизационната обвивка, включително, но не само: конфигурацията на опаковката, която се използва, вариациите на цикъла, работата на стерилизационната машина, разпределението на температурата, генерирането на пара, надморската височина и температурата и влажността на околната среда. Стерилизаторите се различават значително по характеристики на дизайна и техническите показатели. Както се препоръчва в указанията за стерилна пара на EN ISO, потребителят трябва да се консултира с ръководството за експлоатация на производителя на стерилизатора за специфичните времена на сушене.*

Следстерилизационно охлаждане/разтоварване

- Оставете увитите опаковки в количката на стерилизатора, недокоснати до охлаждане, за да избегнете компрометиране на стерилността на опаковката.
- Визуално проверявайте увитите артикули при изваждане от количката. Не трябва да се използват разкъсани, мокри или компресирани артикули.
- Пакетите са готови за незабавно разтоварване, ако се стерилизират в стерилизационни системи за ниска температура V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX и V-PRO® maX 2 и maX.

Поддържане на стерилност

Обвивката е предназначена да позволи стерилизация на обвитото(ите) медицинско(и) изделие(я), както и да поддържа стерилност на обвитото(ите) изделие(я) до момента на използването им.

- Съгласно BS EN ISO 11607-1, раздел 8 Производителност и стабилност на опаковъчната система под
  8.1 Общи положения
  Изпитване за ненарушаване на стерилната бариерна система (използва се за установяване на способността на системата на стерилната бариера да поддържа стерилността) се извършва след тестване на функционирането на опаковъчната система и тестване за стабилност на стерилизираните проби.

  Изпитването за ненарушаването на системата на стерилната бариера може да се извърши чрез тестване на целостта на материалите и целостта на уплътненията и запечатванията поотделно.

  Забележка 1: *Загубата на стерилност се разглежда като свързана със събития, а не свързана с времето. За допълнителна информация вижте ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 и референция [21].*

Обвивката е предназначена да позволи стерилизация на обвитото(ите) медицинско(и) изделие(я), както и да поддържа стерилност на обвитото(ите) изделие(я) до момента на използването им.

- Съгласно ANSI/AAMI ST79, Подробно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в здравните заведения, срокът на годност на стерилизираните артикули е свързан със събития и трябва да се основава на качеството на опаковъчния материал, условията за съхранение, методи и условия на транспорт, както и количеството и условията на обработка. Описът трябва да е на принципа „първи постъпил, първи излязъл". Политиката на механизма трябва да се основава на насоките, предоставени в ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

В съответствие с индустриалните стандарти O&M Halyard е извършила съвкупност от проверки на валидирането, включително ефикасност на стерилизацията, биоаерозол и поддържане на целостта на опаковката за стерилизационна обвивка HALYAR*, използвана в условията за стерилизация, посочени в таблицата по-долу.

Точка във времето	Превакуумна парна стерилизация	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 година	X	X	X	X
6 месеца	X			

Обобщение на одобрените методи за стерилизация и тестването на целостта на опаковката

[1] STERIS V-PRO® системи за стерилизация при ниска температура

- STERIS® V-PRO® 60 (цикъл с лумен, без лумен и гъвкав цикъл)
- STERIS® V-PRO® 1 (цикъл с лумен)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (цикъл с лумен и без лумен)
- STERIS® V-PRO® maX (цикъл с лумен, без лумен и гъвкав цикъл)
- STERIS® V-PRO® maX2 (цикъл с лумен, без лумен и гъвкав цикъл)

[2] Цикли на система за стерилизация на Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S и 200

- STERRAD® 50, 100S и 200
- STERRAD® NX® (стандартен цикъл, разширен цикъл)
- STERRAD® 100NX® (стандартен цикъл, гъвкав цикъл, цикъл EXPRESS, цикъл DUO)
- STERRAD® NX® с технология ALLClear® (стандартен цикъл, разширен цикъл)
- STERRAD® 100NX® с технология ALLClear® (стандартен цикъл, гъвкав цикъл, цикъл EXPRESS, цикъл DUO)

- Допълнителното тестване в реално време поддържа запазването на целостта на пакета за 1 година след използване на стерилизационните системи STERRAD®.
- За 1 година след STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 и V-PRO® 1 Plus.

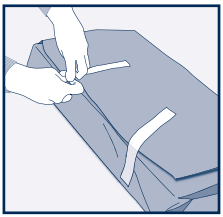
Обвивката е предназначена да позволи стерилизация на обвитото(ите) медицинско(и) изделие(я), както и да поддържа стерилност на обвитото(ите) изделие(я) до момента на използването им.

Отваряне

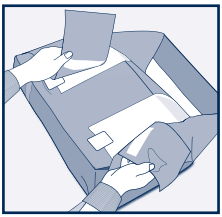
- Проверете опаковката за повреди, влажност или някакви признаци на потенциално замърсяване преди отваряне и отново след отваряне, но преди употреба на съдържанието.

  ⚠ **Внимание: Не използвайте съдържанието, ако са налице тези условия, тъй като стерилността може да бъде компрометирана.** Повторете обработката на съдържанието с помощта на необработвана обвивка, ако забележите някое от тези условия.

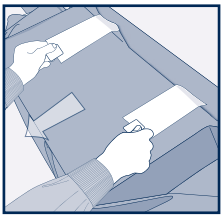
Отваряне на стерилизационна обвивка SMART-FOLD*



1) Скъсайте затварянето.



2) Разгънете първия слой.
3) Отворете страните едновременно.



4) Внимателно повдигнете езичетата с етикети от тъканта и дръпнете към себе си.

Изхвърляне

- Не използвайте повторно.
- Рециклирайте, депонирайте или изгаряйте, съгласно държавните и местните разпоредби. Рециклирайте само незацапани обвивки.
- Обвивката е съставена от полипропиленова пластмаса, която има код за рециклиране на пластмаса „5".

Забележка: *Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на O&M Halyard на адрес PIQ@hyh.com и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.*

Приложение:

Забележка: *Направете справка с Ръководството за потребителя за пълни инструкции относно товара и цикъла за всяка система стерилизатор по-долу. Предоставените по-долу инструкции не са предназначени да заменят подробните инструкции за употреба, предоставени с всяка система стерилизатор.*

Валидирани Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® с технология ALLClear®, STERRAD® 100NX® и STERRAD® 100NX® с технологични цикли на ALLClear®

Система и цикъл на ASP STERRAD®	Предвиден товар
STERRAD® 100S	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително с до 10 лумена, от следните размери, на едно зареждане на камерата: • Вътрешен диаметър от 1 mm или по-голям и дължина от 125 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. • Вътрешен диаметър от 2 mm или по-голям и дължина от 250 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. • Вътрешен диаметър от 3 mm или по-голям и дължина от 400 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. • Вътрешен диаметър от 6 mm или по-голям и дължина от 310 mm или по-къса на едноканални лумени от TEFLON®/полиетилен. Обърнете се към STERRAD® 100S Ръководство за потребителя на стерилизатора за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 10 лумена на зареждане).
Стандартен цикъл на STERRAD® NX® **Стандартен цикъл на системи STERRAD NX® с технология ALLClear®**	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително с до 10 лумена, от следните размери, на едно зареждане на камерата: • Вътрешен диаметър от 1 mm или по-голям и дължина от 150 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. • Вътрешен диаметър от 2 mm или по-голям и дължина от 400 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатор STERRAD® NX® и ръководството за потребителя на STERRAD® NX® с технология ALLClear® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,85 kg на зареждане).
Разширен цикъл на STERRAD® NX® **Разширен цикъл на системи STERRAD NX® с технология ALLClear®**	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително с до 10 лумена, от следните размери, на едно зареждане на камерата: • Вътрешен диаметър от 1 mm или по-голям и дължина от 500 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. ИЛИ • Един едноканален гъвкав ендоскоп със или без силиконова подложка и без допълнителен товар. Гъвкавият ендоскоп може да съдържа: • Едноканален лумен от TEFLON®/полиетилен с вътрешен диаметър от 1 mm или по-голям и дължина от 850 mm или по-малка. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатор STERRAD® NX® и ръководството за потребителя на STERRAD® NX® с технология ALLClear® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,85 kg на зареждане).

Система и цикъл на ASP STERRAD®	Предвиден товар
Стандартен цикъл на STERRAD® 100NX® **Стандартен цикъл на системи STERRAD 100NX® с технология ALLClear®**	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително с до 10 лумена, от следните размери, на едно зареждане на камерата: • Вътрешен диаметър от 0,7 mm или по-голям и дължина от 500 mm или по-къса на едноканални лумени от неръждаема стомана. (Максимум два гъвкави ендоскопа, по един на табла за цикъл на стерилизация.) Вижте ръководството за потребителя на стерилизатор STERRAD® 100NX® и ръководството за потребителя на STERRAD® 100NX® с технология ALLClear® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 9,7 kg на зареждане).
Цикъл Flex на STERRAD® 100NX® **Цикъл Flex на системи STERRAD 100NX® с технология ALLClear®**	Един или два едноканални гъвкави ендоскопа със или без силиконова подложка и без допълнителен товар. Гъвкавият ендоскоп може да съдържа: • Едноканален лумен от TEFLON®/полиетилен с вътрешен диаметър от 1 mm или по-голям и дължина от 850 mm или по-малка. (Максимум два гъвкави ендоскопа, по един на табла за цикъл на стерилизация.) Вижте ръководството за потребителя на стерилизатор STERRAD® 100NX® и ръководството за потребителя на STERRAD® 100NX® с технология ALLClear® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 5,53 kg на зареждане).

Система и цикъл на ASP STERRAD®	Предвиден товар
STERRAD® 100NX® Цикъл EXPRESS **Цикъл EXPRESS на системи STERRAD 100NX® с технология ALLClear®**	Метални и неметални изделия за многократна употреба без лумени, изискващи повърхностна стерилизация и стерилизация на пространства с ограничена дифузия, като шарнирните части на форцепси и ножици, както и твърди или полутвърди ендоскопи без лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатор STERRAD® 100NX® и ръководството за потребителя на STERRAD® 100NX® с технология ALLClear® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,85 kg на зареждане).
Цикъл DUO на STERRAD® 100NX® **Цикъл DUO на системи STERRAD 100NX® с технология ALLClear®**	Един или два едноканални гъвкави ендоскопа с допълнителни устройства, които обикновено са свързани към него, със или без силиконова подложка. Гъвкавият ендоскоп може да съдържа: • Едноканален лумен от TEFLON®/полиетилен с вътрешен диаметър от 1 mm или по-голям и дължина от 875 mm или по-малка. • Аксесоари, които обикновено са свързани към гъвкав ендоскоп по време на употреба. • Гъвкави ендоскопи без лумени. Вижте ръководството за потребителя на стерилизатор STERRAD® 100NX® и ръководството за потребителя на STERRAD® 100NX® с технология ALLClear® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 5,99 kg на зареждане).

Валидирани цикли на STERIS® V-PRO®

Валидирани продукти за стерилизация при ниска температура STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, цикли с лумен[5]

Забележка: *Направете справка с Ръководството за потребителя на производителя за пълни инструкции относно товара и цикъла на система STERIS® V-PRO®. Предоставените по-долу инструкции не са предназначени да заменят подробните инструкции за употреба, предоставени със STERIS® V-PRO®.*

Система STERIS® V-PRO®, цикъл с лумен	Предвиден товар

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 и STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Цикъл V-PRO® 1 и цикъл с лумен V-PRO® 1 Plus могат да стерилизират инструменти/изделия със следните характеристики:
	  • Инструменти с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси и ножици.
	  • Медицински изделия с единичен лумен с:
	  • вътрешен диаметър 3 mm или по-голям и дължина 400 mm или по-малка
	  • вътрешен диаметър 2 mm или по-голям и дължина 250 mm или по-малка
	  • вътрешен диаметър 1 mm или по-голям и дължина 125 mm или по-малка
	STERIS® V-PRO® maX
	• Инструменти със или без лумени с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси и ножици.
	• Медицински изделия, включително едно-, дву- или триканални твърди и полутвърди ендоскопи със следните конфигурации:
	  • Едноканални изделия с лумен от неръждаема стомана с вътрешен диаметър (ID) ≥ 0,77 mm и дължина ≤ 500 mm
	  • Двуканални изделия с лумени от неръждаема стомана с ID ≥ 0,77 mm и дължина ≤ 527 mm
	  • Триканални изделия с лумени от неръждаема стомана, които имат
	  • ID ≥ 1,2 mm и дължина ≤ 275 mm
	  • ID ≥ 1,8 mm и дължина ≤ 310 mm
	  ИЛИ
	  • ID ≥ 2,8 mm и дължина ≤ 37 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Медицински изделия, включително едно-, дву- или триканални твърди и полутвърди ендоскопи със следните конфигурации:
	  • Едноканални изделия с лумен от неръждаема стомана с вътрешен диаметър (ID) ≥ 0,77 mm и дължина ≤ 500 mm
	  • Двуканални изделия с лумени от неръждаема стомана с ID ≥ 0,77 mm и дължина ≤ 527 mm
	  • Триканални изделия с лумени от неръждаема стомана, които имат
	  • ID ≥ 1,2 mm и дължина ≤ 275 mm
	  • ID ≥ 1,8 mm и дължина ≤ 310 mm
	  ИЛИ
	  • ID ≥ 2,8 mm и дължина ≤ 37 mm

Валидирани продукти за стерилизация при ниска температура STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, цикли с лумен[5]

Забележка: *Направете справка с Ръководството за потребителя на производителя за пълни инструкции относно товара и цикъла на система STERIS® V-PRO®. Предоставените по-долу инструкции не са предназначени да заменят подробните инструкции за употреба, предоставени със STERIS® V-PRO®.*

Система STERIS® V-PRO®, цикъл с лумен	Предвиден товар

STERIS® V-PRO® 60	**Цикълът с лумен на стерилизатор V-PRO® 60 може да стерилизира:**
	• Инструменти с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси и ножици.
	• Изделия без лумени, включително твърди и полутвърди ендоскопи без лумени.
	• Медицински изделия, включително едно-, дву- или триканални твърди и полутвърди ендоскопи със следните конфигурации:
	  • Изделия с един или два лумена от неръждаема стомана, които имат.
	  • вътрешен диаметър (ID) ≥ 0,77 mm (~ 1/32 инча) и дължина ≤ 410 mm
	  • Изделия с три лумена от неръждаема стомана, които имат.
	  • ID ≥ 1,2 mm (~ 3/64 инча) и дължина ≤ 275 mm
	  • ID ≥ 1,8 mm (~ 5/64 инча) и дължина ≤ 310 mm или
	  • ID ≥ 2,8 mm (~ 7/64 инча) и дължина ≤ 317 mm

[5] Изделия без лумен могат да се обработват в цикъла с лумен, тъй като той приема смесени товари.

Валидирани продукти за стерилизация при ниска температура STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, цикли без лумени

Забележка: *Направете справка с Ръководството за потребителя на производителя за пълни инструкции относно товара и цикъла на система STERIS® V-PRO®. Предоставените по-долу инструкции не са предназначени да заменят подробните инструкции за употреба, предоставени със STERIS® V-PRO®.*

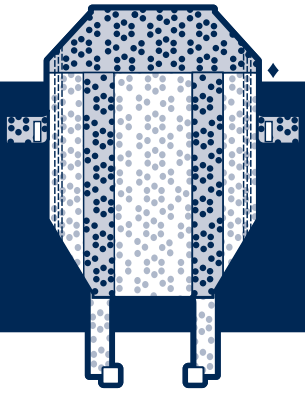
Система STERIS® V-PRO®, цикъл без лумен	Предвиден товар
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Цикълът без лумен V-PRO® 1 Plus може да стерилизира инструменти/изделия със следните функции: • Инструментите без лумени, включително инструменти без лумени със зони с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси или ножици. **STERIS® V-PRO® maX** Цикълът без лумен може да стерилизира инструменти/изделия със следните функции: • Инструменти без лумен, включително твърди, полутвърди и гъвкави ендоскопи без лумен и инструменти без лумен със зони с ограничена дифузия от неръждаема стомана, като шарнирната част от форцепс или ножици. **STERIS® V-PRO® maX 2** Инструменти без лумен, включително инструменти без лумен с общо предназначение, твърди, полутвърди и гъвкави ендоскопи без лумен.
STERIS® V-PRO® 60	Цикълът без лумен V-PRO® 60 може да стерилизира инструменти/изделия със следните функции: • Изделия без лумен, включително твърди, полутвърди и гъвкави ендоскопи без лумен и изделия без лумен със зони с ограничена дифузия от неръждаема стомана или титан, като шарнирната част от форцепс и ножици.

Валидирани продукти за стерилизация при ниска температура STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, гъвкави цикли

Забележка: *Направете справка с Ръководството за потребителя за пълни инструкции относно товара и цикъла на система STERIS® V-PRO®. Предоставените по-долу инструкции не са предназначени да заменят подробните инструкции за употреба, предоставени със STERIS® V-PRO®.*

Система STERIS® V-PRO®, гъвкав цикъл	**Предвиден товар**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Гъвкавият цикъл може да стерилизира хирургически гъвкави ендоскопи с единичен или двоен лумен (като тези, използвани в УНГ, урология и хирургични грижи) или бронхоскопи във всяка от две конфигурации на товара: 1. Два гъвкави ендоскопа с оптично влакно (ако не е интегрирано в ендоскопа) и постелка без допълнително натоварване[3]. Гъвкавите ендоскопи може да съдържат: • Единичен лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 1050 mm • Или два лумена с: • Един лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 998 mm • И другият лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 850 mm 2. Един гъвкав ендоскоп с оптично влакно (ако не е интегрирано в ендоскопа) и постелка и допълнителни инструменти без лумени, включително инструменти със зони с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси или ножици[4]. Гъвкавите ендоскопи може да съдържат: • Единичен лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 1050 mm • Или два лумена с: • Един лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 998 mm • И другият лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Гъвкавият цикъл може да стерилизира хирургически гъвкави ендоскопи с единичен или двоен лумен (като тези, използвани в УНГ, урология и хирургични грижи) или бронхоскопи във всяка от две конфигурации на товара: 1. Два гъвкави ендоскопа с оптично влакно (ако не е интегрирано в ендоскопа) и постелка без допълнително натоварване. Гъвкавите ендоскопи може да съдържат: • Единичен лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 1050 mm • Или два лумена с: • Един лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 998 mm • И другият лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 850 mm 2. Един гъвкав ендоскоп с оптично влакно (ако не е интегрирано в ендоскопа) и постелка и допълнителни инструменти без лумен. Гъвкавите ендоскопи може да съдържат: • Единичен лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 1050 mm • Или два лумена с: • Един лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 990 mm • И другият лумен с ID ≥ 1 mm и дължина ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**60-те гъвкави цикъла на стерилизатора V-PRO® 60 могат да стерилизират:** • Един гъвкав хирургичен ендоскоп или бронхоскоп с оптично влакно (ако не е интегрирано в ендоскопа) и постелка без допълнителен товар. Гъвкавият ендоскоп може да бъде: • Устройство с единичен или двоен лумен с лумени с ID > 1 mm и дължина <990 mm

HALYARD*



PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN **SMART-FOLD***

Instrucciones de uso

Modelo:
H**450**
H**650**

ES *Este folleto contiene información adicional necesaria para la distribución de este producto en los Estados Unidos.*

Un solo uso, desechable

Descripción del producto

El papel para esterilización HALYARD* SMART-FOLD* se suministra a granel al cliente como papel para esterilización preformado que luego se utiliza para envolver un dispositivo médico o un conjunto de dispositivos médicos para la esterilización. El papel para esterilización SMART-FOLD* se compone de hojas preformadas del papel para esterilización HALYARD* Sequential. Cada hoja se compone de un tejido de polipropileno SMS (spunbond-meltblown-spunbond) de tres capas tratado con un tratamiento antiestático.

El papel para esterilización SMART-FOLD* cuenta con zonas de refuerzo, una línea de referencia para la colocación de dispositivos médicos, una capa interna blanca, lengüetas laterales con tiras de cierre y lengüetas de tracción que permiten la presentación aséptica del dispositivo médico esterilizado. La hoja blanca tiene la misma composición de materiales, pero no contiene pigmento azul.

El papel para esterilización SMART-FOLD* está disponible en varios tamaños, incluidos los que se ofrecen en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones dimensionales de SMART-FOLD* H450 y H650

Dimensiones	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 pulgadas x 45 pulgadas)	X	X
71 cm x 116 cm (28 pulgadas x 46 pulgadas)	X	X
101 cm x 119 cm (40 pulgadas x 47 pulgadas)	X	X
101 cm x 139 cm (40 pulgadas x 55 pulgadas)	X	X
121 cm x 154 cm (48 pulgadas x 61 pulgadas)	X	X

(Es posible que todos los grados no estén disponibles en todas las regiones).

Indicaciones de uso

EL PAPEL PARA ESTERILIZACIÓN SMART-FOLD* se utiliza para envolver otro dispositivo médico que debe ser esterilizado por un profesional sanitario que utilice:

- Vapor con prevacío a 132 °C/270 °F durante 4 minutos, 134 °C/273 °F durante 3 minutos y 135 °C/275 °F durante 30 minutos. El papel se ha validado para un tiempo de secado de 30 minutos.
- Óxido de etileno (OE) al 100 % con una concentración de 725-735 mg/l a 55 °C/131 °F y una humedad relativa del 40 % – 80 % durante 60 minutos. El papel se ha validado para tiempos de ventilación para esterilización con OE de 8 horas a 55 °C/131 °F o 12 horas a 55 °C/131 °F.
- Sistema de esterilización STERRAD® de Advanced Sterilisation Products (véase el apéndice)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX® (ciclo estándar, ciclo avanzado)
    - STERRAD® NX con tecnología ALLClear® (ciclo estándar, ciclo avanzado)
    - STERRAD® 100NX (ciclos estándar, flexible, EXPRESS y DUO)
    - STERRAD® 100NX con tecnología ALLClear® (ciclos estándar, flexible, EXPRES y DUO)
- Sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO®. El papel ha sido validado para una ventilación eficaz durante los ciclos preprogramados.
    - STERIS® V-PRO® 60 (ciclos lumen, no lumen y flexible)
    - STERIS® V-PRO® 1 (ciclo lumen)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclo lumen y no lumen)
    - STERIS® V-PRO® maX (ciclo lumen, no lumen y flexible)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclo lumen, no lumen y flexible)

El papel se ha diseñado para permitir la esterilización de los dispositivos médicos que envuelve y también para mantener la esterilidad de los dispositivos hasta que se utilizan.

⚠ Advertencias

- No utilice el papel con métodos de esterilización por calor seco o radiación.
- No utilice el papel si se detectan daños o sustancias extrañas antes de su uso.
- No utilice el contenido envuelto si el envase está roto, mojado o comprimido.
- No reutilizar. Este papel es de un solo uso.
- Halyard no respalda la reutilización (resterilización) de sus papeles para esterilización, ya que no se han establecido ni validado los límites de rendimiento y degradación del producto tras la reutilización.

⚠ Precauciones

- No abrir con un cuchillo afilado. Los cuchillos pueden cortar fácilmente el producto.
- Antes del uso, asegúrese de que todos los dispositivos médicos que se van a esterilizar mientras están envueltos con el papel para esterilización SMART-FOLD* son compatibles y se pueden esterilizar con la modalidad de esterilización y el ciclo que se muestran en las indicaciones de uso de estas instrucciones. Consulte las instrucciones de esterilización para todos los dispositivos que se vayan a esterilizar. Algunos dispositivos médicos, independientemente del método de esterilización y del envase/contenedor de esterilización utilizado, pueden requerir una consideración especial en las configuraciones de envasado para garantizar la esterilización (consulte ANSI/AAMI ST79 *Guía completa de esterilización con vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios).*
- No utilizar en presencia de anestesias inflamables. El papel no es conductor.
- Si la esterilización se realiza en una instalación externa contratada, O&M HALYARD recomienda proteger los dispositivos envueltos de la contaminación mediante una cubierta adicional.
- Apilar bandejas esterilizadas pesadas durante el almacenamiento puede producir daños en el papel debido a la presión indebida por exceso de peso.

Instrucciones de uso

El papel para esterilización SMART-FOLD* deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones de preparación, envoltura y carga de la cámara de esterilización de las siguientes normas:

- BS EN ISO 11607-1 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- EN 868-2 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, papel para esterilización, requisitos y métodos de prueba.
- BS EN ISO 11607-2 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Requisitos de validación para procesos de moldeado, sellado y montaje.
- EN ISO TS 16775 Envases para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Orientación sobre la aplicación de 11607-1 ISO e ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Residuos de esterilización con óxido de etileno.

- EN 13060 Esterilizadores de vapor pequeños.
- BS EN 285 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
- EN 1422 Esterilizadores para fines médicos, esterilizadores de óxido de etileno, requisitos y métodos de prueba.

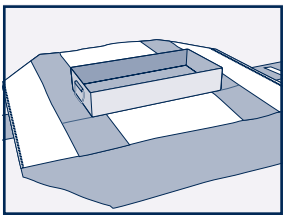
Almacenamiento general (antes y después de la esterilización)

- La ubicación debe estar limpia, libre de polvo y lejos de la luz fluorescente o ultravioleta.
- Utilice la rotación de stock según el orden de antigüedad (FIFO).
- Consulte las directrices EN ISO para obtener información sobre las condiciones de almacenamiento después de la esterilización.

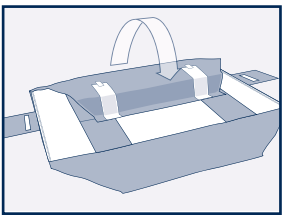
Antes del uso

- Examine el papel y deséchelo si detecta daños o sustancias extrañas.
- Limpie y seque completamente los objetos que se van a envolver/envasar.

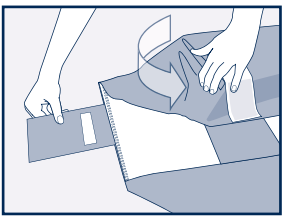
Envoltura con papel para esterilización SMART-FOLD*



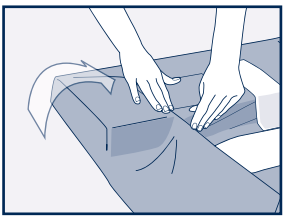
1) Coloque los elementos adyacentes a la línea de referencia y encima de las zonas de refuerzo.



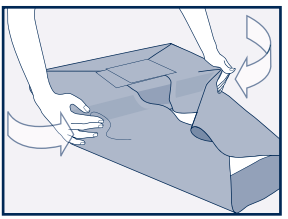
2) Doble la primera capa sobre el dispositivo y cúbralo completamente.



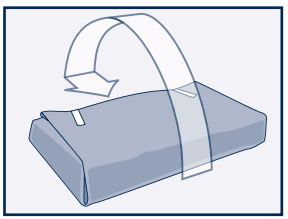
3) Reúna los lados.



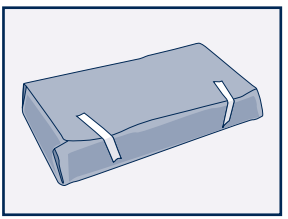
4) Pliegue el lado hacia arriba y fíjelo.
5) Repita los pasos 3-5 en el otro lado.



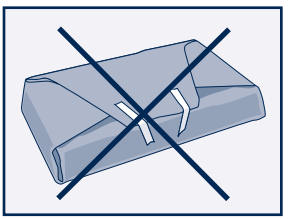
6) Reúna la parte superior en ambos lados y pliegue hacia adentro.



7) Pliegue por encima para cubrir el elemento.
8) Asegure con un cierre común (cinta o cierre alternativo adecuado para el método de esterilización que se va a utilizar) y ponga la etiqueta.



Vista frontal



Pliegue final incorrecto.

Demostración del primer pliegue correcto o incorrecto con el papel para esterilización SMART-FOLD*

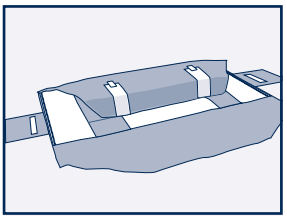


Figura 1

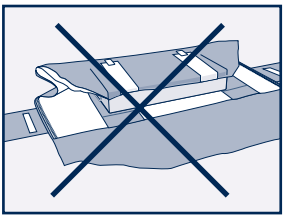


Figura 2

El primer pliegue correcto se muestra en la **Figura 1.** Pliegue incorrecto **Figura 2,** donde el primer pliegue no llega lo bastante lejos como para cubrir todo el contenido del envase, se muestra en el diagrama marcado con una "X".

⚠ **Advertencia: Es necesario cubrir todo el contenido del envase con el primer pliegue para el mantenimiento de la esterilidad, y no seguir esta técnica de envoltura correcta podría poner en peligro la esterilidad.**

Tabla 2: Recomendaciones de modelo de papel [1]

Modelo de papel para esterilización SMART-FOLD*	Cargas previstas [2]	Peso del contenido del envase envuelto[3]	
		Prevacío y OE	ASP STERRAD® 100S, NX, NX con tecnología ALLClear®, 100NX y 100NX con tecnología ALLClear®
H**450**	Envase de peso moderado a elevado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Envase de peso moderado a elevado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general	11,34 kg	**4,85 kg**

Modelo de papel para esterilización SMART-FOLD*	Cargas previstas [2]	Peso del contenido del envase envuelto[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 No Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexible	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 No Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast No lumen[4]
H**450**	Envase de peso moderado a elevado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Los estudios de validación se llevaron a cabo con un endoscopio flexible envasado en una bandeja con envoltura de silicona, y organizadores de instrumentos y cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y sin carga adicional.	N/A
H**650**	Envase de peso moderado a elevado (por ejemplo: instrumentos médicos de uso general)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8.9 kg – maX, 1 y 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

Se utilizaron las siguientes cargas en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad:

- Prevacío y OE: 4 cubiertas de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm) apiladas en bandeja de 25,4 cm x 25,4 cm que contiene 4,99 kg de masa metálica
- ASP STERRAD: Bandeja de instrumentos Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) con alfombrilla de bandeja, para instrumentos metálicos y no metálicos
- STERIS®: Bandeja V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 fórceps quirúrgicos, 1 SCBI (indicadores biológicos autónomos), masa metálica para alcanzar el peso total

[1] Los resultados individuales pueden variar debido a factores como las variaciones en las prácticas de manipulación, las técnicas de envoltura y los métodos de plegado. Los resultados también pueden variar debido al uso de contenidos con formas irregulares, que pueden añadir tensión al papel. Cada centro sanitario debe determinar qué modelo de papel es el más adecuado para cada uso previsto.

[2] Las cargas previstas son: Instrumentos médicos con y sin lúmenes que incluyen telescopios, endoscopios, cámaras, cables ligeros e instrumentos médicos de uso general.

[3] Se recomienda no superar los pesos máximos del contenido del envase envuelto indicados para cada modelo de papel. Además, se recomienda no superar el número, el peso y el tamaño de los tipos de contenido individuales que se validaron para el papel para esterilización HALYARD* SMART-FOLD* (es decir, el peso de la masa metálica).

[4] El ciclo no lumen rápido se ha diseñado para esterilizar únicamente bandejas de instrumentos en bolsas y, por lo tanto, no se ha diseñado para la esterilización de papeles para esterilización HALYARD* SMART-FOLD*.

Esterilización

- Los papeles para esterilización SMART-FOLD* se han diseñado para el uso con los parámetros habituales de esterilización sanitaria que se muestran en las indicaciones de uso. Se debe consultar al fabricante del esterilizador para obtener información sobre las configuraciones de carga adecuadas.
- Si un esterilizador no funciona correctamente o se interrumpe un ciclo antes de la finalización, los envases deben envolverse de nuevo antes de iniciar otro ciclo de esterilización.
- Los resultados de un estudio de residuos de óxido de etileno están disponibles si se solicitan.
- Consulte las indicaciones de uso para obtener información sobre los tiempos de secado. **Nota:** *Muchos factores pueden afectar al tiempo de secado aparte del papel para esterilización, incluidos, entre otros: la configuración del paquete que se utilice, las variaciones de ciclo, el rendimiento de la máquina esterilizadora, la distribución de la temperatura, la generación de vapor, la altitud y la temperatura y humedad ambiente. Los esterilizadores varían ampliamente en cuanto a las características de diseño y rendimiento. Como se recomienda en las directrices EN ISO sobre esterilización con vapor, el usuario debe consultar el manual del fabricante del esterilizador para conocer los tiempos de secado específicos.*

Refrigeración/descarga después de la esterilización

- Deje los envases envueltos en el carro del esterilizador sin tocarlos hasta que se enfríen para evitar poner en peligro la esterilidad del paquete.
- Inspeccione visualmente los objetos envueltos a medida que se retiren del carro. Los objetos que estén rotos, mojados o comprimidos no deben utilizarse.
- Los envases están listos para la descarga inmediata si se esterilizan en los sistemas de esterilización a baja temperatura V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX y V-PRO® maX 2.

Conservación de la esterilidad

El papel se ha diseñado para permitir la esterilización de los dispositivos médicos que envuelve y también para mantener la esterilidad de los dispositivos hasta que se utilizan.

- Según BS EN ISO 11607-1, Sección 8 Rendimiento y estabilidad del sistema de envasado bajo
  8.1 Aspectos generales
  Las pruebas de integridad del sistema de barrera estéril (utilizadas para establecer la capacidad del sistema de barrera estéril para mantener la esterilidad) se realizarán después de las pruebas de rendimiento del sistema de envasado y las pruebas de estabilidad en muestras esterilizadas.
  Las pruebas de integridad del sistema de barrera estéril se pueden realizar probando la integridad de los materiales y la integridad de los sellos y cierres por separado.
  Nota 1: *La pérdida de esterilidad se considera relacionada con acontecimientos y no relacionada con el tiempo. Para obtener información adicional, consulte ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 y Referencia [21].*

El papel se ha diseñado para permitir la esterilización de los dispositivos médicos que envuelve y también para mantener la esterilidad de los dispositivos hasta que se utilizan.

- Según ANSI/AAMI ST79, Guía completa de esterilización con vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios, la vida útil de los objetos esterilizados en los centros está relacionada con acontecimientos y debe basarse en la calidad del material de envasado, las condiciones de almacenamiento, los métodos y condiciones de transporte, y la cantidad y las condiciones de manipulación. El inventario se debería rotar según el orden de antigüedad. La política del centro debe basarse en la orientación de ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

De acuerdo con los estándares de la industria, O&M Halyard ha realizado una batería de pruebas de validación, que incluye eficacia de esterilización, bioaerosol e integridad de mantenimiento del envase con el papel de esterilización HALYARD* que se utiliza en las modalidades de esterilización indicadas en la tabla siguiente.

Punto temporal	Esterilización con vapor Prevacío	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	OE
1 año	X	X	X	X
6 meses	X			

Resumen de las modalidades de esterilización aprobadas y las pruebas de integridad del envase

[1] Sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (ciclos lumen, no lumen y flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (ciclo lumen)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclo lumen y no lumen)
- STERIS® V-PRO® maX (ciclo lumen, no lumen y flexible)
- STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclo lumen, no lumen y flexible)

[2] Ciclos del sistema de esterilización STERRAD®, STERRAD® 50, 100S y 200 de Advanced Sterilization Products (ASP)

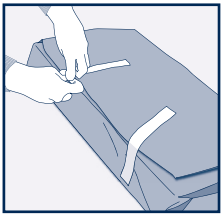
- STERRAD® 50, 100S y 200
- STERRAD® NX®, (ciclo estándar, ciclo avanzado)
- STERRAD® 100NX® (ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
- STERRAD® NX® con tecnología ALLClear® (ciclo estándar, ciclo avanzado)
- STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear® (ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
  - Las pruebas adicionales en tiempo real confirman el mantenimiento de la integridad del envase durante 1 año después del uso en los sistemas de esterilización STERRAD®.
  - Durante 1 año después de STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 y V-PRO® 1 Plus.

El papel se ha diseñado para permitir la esterilización de los dispositivos médicos que envuelve y también para mantener la esterilidad de los dispositivos hasta que se utilizan.

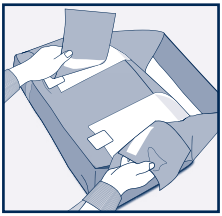
Apertura

- Revise el envoltorio para verificar que no tenga daños, humedad ni ningún indicio de una posible contaminación antes de abrirlo y nuevamente antes de usar el contenido una vez ya abierto.
  ⚠ **Precaución: No utilice contenidos si estas condiciones están presentes, ya que podría ponerse en peligro la esterilidad.** Si se observa alguna de estas condiciones, vuelva a procesar el contenido usando un envoltorio no procesado.

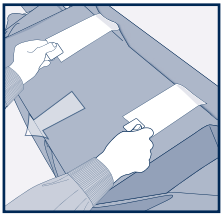
Apertura de un papel para esterilización SMART-FOLD*



1) Rompa el mecanismo de cierre.



2) Despliegue la primera capa.
3) Abra los lados simultáneamente.



4) Levante suavemente las etiquetas de las lengüetas de la tela y tire hacia usted.

Eliminación

- No reutilizar.
- Recicle, tire a la basura o incinere los productos según las normativas estatales y locales. Recicle únicamente los papeles que no estén sucios.
- El papel está compuesto por plástico de polipropileno que tiene un código de reciclaje de plásticos de "5".

Nota: *Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a O&M Halyard en PIQ@hyh.com y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario.*

Apéndice:

Nota: *Consulte a continuación la guía del usuario para obtener instrucciones completas sobre la carga y el ciclo de cada sistema esterilizador. Las instrucciones que se proporcionan a continuación no pretenden sustituir a las instrucciones de uso detalladas que se incluyen con cada sistema esterilizador.*

Validated Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® con tecnología ALLClear®, STERRAD® 100NX® y ciclos de STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear®

ASP STERRAD® System y Cycle	Carga prevista
STERRAD® 100S	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: • Lúmenes con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 125 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. • Lúmenes con un diámetro interior de 2 mm o más y una longitud de 250 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. • Lúmenes con un diámetro interior de 3 mm o más y una longitud de 400 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. • Lúmenes con un diámetro interior de 6 mm o más y una longitud de 310 mm o más corta de TEFLON®/polietileno de un solo canal. Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® 100S para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 10 lúmenes por carga).
STERRAD® NX® de ciclo estándar **Sistemas STERRAD NX® con tecnología ALLClear® de ciclo estándar**	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: • Lúmenes con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 150 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. • Lúmenes con un diámetro interior de 2 mm o más y una longitud de 400 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® NX® y el esterilizador STERRAD® NX® con tecnología ALLClear® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 4,85 kg por carga).
STERRAD® NX® de ciclo avanzado **Sistemas STERRAD NX® con tecnología ALLClear® de ciclo avanzado**	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: • Lúmenes con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 500 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. O BIEN • Un endoscopio flexible de un solo canal con o sin alfombrilla de silicona y sin carga adicional. El endoscopio flexible puede contener: • Un lumen de TEFLON®/polietileno de un solo canal con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 850 mm o más corta. Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® NX® y el esterilizador STERRAD® NX® con tecnología ALLClear® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 4,85 kg por carga).
STERRAD® 100NX® de ciclo estándar **Sistemas STERRAD 100NX® con tecnología ALLClear® de ciclo estándar**	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de cámara: • Lúmenes con un diámetro interior de 0,7 mm o más y una longitud de 500 mm o más corta de acero inoxidable de un solo canal. (Un máximo de dos endoscopios flexibles, uno por bandeja por ciclo de esterilización). Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® 100NX® y el esterilizador STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 9,7 kg por carga).
STERRAD® 100NX® de ciclo flexible **Sistemas STERRAD 100NX® con tecnología ALLClear® de ciclo flexible**	Un endoscopio flexible de uno o dos canales con o sin alfombrilla de silicona y sin carga adicional. El endoscopio flexible puede contener: • Un lumen de TEFLON®/polietileno de un solo canal con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 850 mm o más corta. (Un máximo de dos endoscopios flexibles, uno por bandeja por ciclo de esterilización). Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® 100NX® y el esterilizador STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 5,53 kg por carga).
STERRAD® 100NX® Ciclo EXPRESS **Sistemas STERRAD 100NX® con tecnología ALLClear® de ciclo EXPRESS**	Dispositivos metálicos y no metálicos reutilizables sin lumen que requieren esterilización superficial y esterilización de espacios con difusión restringida, como las partes con bisagras de fórceps y tijeras, y endoscopios rígidos o semirrígidos sin lúmenes. Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® 100NX® y el esterilizador STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 4,85 kg por carga).
STERRAD® 100NX® de ciclo DUO **Sistemas STERRAD 100NX® con tecnología ALLClear® de ciclo DUO**	Uno o dos endoscopios flexibles de un solo canal con dispositivos accesorios que normalmente están conectados a ellos, con o sin alfombrilla de silicona. El endoscopio flexible puede contener: • Un lumen de TEFLON®/polietileno de un solo canal con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 875 mm o más corta. • Dispositivos accesorios que normalmente están conectados a un endoscopio flexible durante el uso. • Endoscopios flexibles sin lúmenes. Consulte la guía del usuario del esterilizador STERRAD® 100NX® y el esterilizador STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 5,99 kg por carga).

Ciclos validados de STERIS® V-PRO®

Productos de esterilización de baja temperatura validados STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, y STERIS® V-PRO® 60, ciclo lumen[5]

Nota: *Consulte a continuación la guía del usuario del fabricante para obtener instrucciones completas sobre la carga y el ciclo de cada sistema STERIS® V-PRO®. Las instrucciones que se proporcionan a continuación no pretenden sustituir a las instrucciones de uso detalladas que se incluyen con el STERIS® V-PRO®.*

Sistema STERIS® V-PRO® de ciclo lumen	Carga prevista

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 y STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• El V-PRO® 1 Cycle y el V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle pueden esterilizar instrumentos/dispositivos con las siguientes características:
	  • Instrumentos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras.
	  • Dispositivos médicos con un solo lumen con:
	  • un diámetro interior de 3 mm o más y una longitud de 400 mm o más corta
	  • un diámetro interior de 2 mm o más y una longitud de 250 mm o más corta
	  • un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 125 mm o más corta
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumentos con lumen y sin lumen con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras.
	• Dispositivos médicos, incluidos endoscopios rígidos y semirrígidos de uno, dos y tres canales, con las siguientes configuraciones:
	  • Dispositivos de un solo canal con un lumen de acero inoxidable que tienen ≥ 0,77 mm de diámetro interno (DI) y ≤ 500 mm de longitud
	  • Dispositivos de dos canales con lúmenes de acero inoxidable que tienen un DI de 0,77 mm y ≤ 527 mm de longitud
	  • Dispositivos de tres canales con lúmenes de acero inoxidable que tienen
	  • ≥ 1,2 mm de DI y ≤ 275 mm de longitud
	  • ≥ 1,8 mm de DI y ≤ 310 mm de longitud
	  O BIEN
	  • ≥ 2,8 mm de DI y ≤ 317 mm de longitud
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Dispositivos médicos, incluidos endoscopios rígidos y semirrígidos de uno, dos y tres canales, con las siguientes configuraciones:
	  • Dispositivos de un solo canal con un lumen de acero inoxidable que tienen ≥ 0,77 mm de diámetro interno (DI) y ≤ 500 mm de longitud
	  • Dispositivos de dos canales con lúmenes de acero inoxidable que tienen un DI de 0,77 mm y ≤ 527 mm de longitud
	  • Dispositivos de tres canales con lúmenes de acero inoxidable que tienen
	  • ≥ 1,2 mm de DI y ≤ 275 mm de longitud
	  • ≥ 1,8 mm de DI y ≤ 310 mm de longitud
	  O BIEN
	  • ≥ 2,8 mm de DI y ≤ 317 mm de longitud

STERIS® V-PRO® 60	**El esterilizador V-PRO® 60 de ciclo lumen puede esterilizar:**
	• Instrumentos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras.
	• Dispositivos sin lumen, incluidos endoscopios rígidos y semirrígidos sin lumen
	• Dispositivos médicos, incluidos endoscopios rígidos y semirrígidos de uno, dos y tres canales, con las siguientes configuraciones:
	  • Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable que tienen
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) de diámetro interno (DI) y ≤ 410 mm de longitud
	  • Dispositivos de tres lúmenes con lúmenes de acero inoxidable que tienen
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) de DI y ≤ 275 mm de longitud
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) de DI y ≤ 310 mm de longitud o
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) de DI y ≤ 317 mm de longitud

[5] Los artículos sin lúmenes se pueden procesar en el ciclo lumen, ya que admite cargas mixtas.

Productos validados de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 y STERIS® V-PRO® 60, ciclos no lumen

Nota: *Consulte a continuación la guía del usuario del fabricante para obtener instrucciones completas sobre la carga y el ciclo de cada sistema STERIS® V-PRO®. Las instrucciones que se proporcionan a continuación no pretenden sustituir a las instrucciones de uso detalladas que se incluyen con el STERIS® V-PRO®.*

Sistema STERIS® V-PRO® de ciclo no lumen	Carga prevista
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** El V-PRO® 1 Plus de ciclo no lumen puede esterilizar instrumentos/dispositivos con las siguientes características: • Instrumentos sin lumen que incluyan instrumentos sin lumen con zonas de difusión restringida de acero inoxidable, como la parte con bisagras de fórceps o tijeras. **STERIS® V-PRO® maX** El ciclo no lumen puede esterilizar instrumentos/dispositivos con las siguientes características: • Instrumentos sin lumen que como endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles sin lumen e instrumentos sin lumen con zonas de difusión restringida de acero inoxidable, como la parte con bisagras de fórceps o tijeras. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumentos sin lumen como instrumentos médicos generales sin lumen, endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles sin lumen.
STERIS® V-PRO® 60	El V-PRO® 60 de ciclo no lumen puede esterilizar instrumentos/dispositivos con las siguientes características: • Los dispositivos sin lumen que como endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles sin lumen y dispositivos sin lumen con zonas de difusión restringida de acero inoxidable, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras.

Productos validados de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 y STERIS® V-PRO® 60, ciclos flexibles

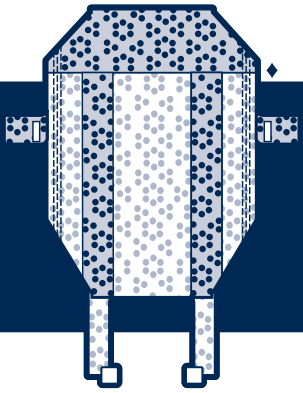
Nota: *Consulte a continuación la guía del usuario para obtener instrucciones completas sobre la carga y el ciclo de cada sistema STERIS® V-PRO®. Las instrucciones que se proporcionan a continuación no pretenden sustituir a las instrucciones de uso detalladas que se incluyen con el STERIS® V-PRO®.*

Sistema STERIS® V-PRO® de ciclo flexible	Carga prevista

STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® maX
	El ciclo flexible puede esterilizar endoscopios flexibles quirúrgicos de lumen simple o doble (como los utilizados en ENT, urología y atención quirúrgica) o broncoscopios en cualquiera de las dos configuraciones de carga:
	1. Dos endoscopios flexibles con un cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y alfombrilla sin carga adicional[3]. Los endoscopios flexibles pueden contener:
	• Un solo lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 1050 mm de longitud
	• O dos lúmenes con:
	  • Un lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 998 mm de longitud
	  • Y el otro lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 850 mm de longitud
	2. Un endoscopio flexible con un cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y alfombrilla e instrumentos sin lumen adicionales, incluidos instrumentos con zonas de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps o tijeras[4]. Los endoscopios flexibles pueden contener:
	• Un solo lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 1050 mm de longitud
	• O dos lúmenes con:
	  • Un lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 998 mm de longitud
	  • Y el otro lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 850 mm de longitud
	STERIS® V-PRO® maX 2
	El ciclo flexible puede esterilizar endoscopios flexibles quirúrgicos de lumen simple o doble (como los utilizados en ENT, urología y atención quirúrgica) o broncoscopios en cualquiera de las dos configuraciones de carga:
	1. Dos endoscopios flexibles con un cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y alfombrilla sin carga adicional. Los endoscopios flexibles pueden contener:
	• Un solo lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 1050 mm de longitud
	• O dos lúmenes con:
	  • Un lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 998 mm de longitud
	  • Y el otro lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 850 mm de longitud
	2. Un endoscopio flexible con un cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y alfombrilla e instrumentos sin lumen adicionales. Los endoscopios flexibles pueden contener:
	• Un solo lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 1050 mm de longitud
	• O dos lúmenes con:
	  • Un lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 990 mm de longitud
	  • Y el otro lumen que tiene ≥ 1 mm de DI y ≤ 850 mm de longitud

STERIS® V-PRO® 60	**El esterilizador V-PRO® 60 de ciclo flexible puede esterilizar:** • Un endoscopio quirúrgico flexible o un broncoscopio con un cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y alfombrilla sin ninguna carga adicional. El endoscopio flexible puede ser: • Dispositivo de uno o dos lúmenes con lúmenes que tienen > 1 mm de DI y < 990 mm de longitud

HALYARD*



SMART-FOLD* STERILIZAČNÍ OBAL

Návod k použití

Modely:
H**450**
H**650**

Tato brožura obsahuje další informace potřebné pro distribuci produktu v USA.

Pouze pro jedno použití, jednorázový

Popis výrobku

Sterilizační obal HALYARD* SMART-FOLD* je zákazníkům dodáván ve formě hromadného balení předem tvarovaných sterilizačních obalů, které se používají k zabalení jednoho (resp. sady) zdravotnických prostředků pro sterilizaci. Sterilizační obal SMART-FOLD* se skládá ze dvou předem tvarovaných listů sterilizačního obalu HALYARD* Sequential. Každý list se skládá z třívrstvé polypropylenové tkaniny vyrobené procesem SMS (spunbond-meltblown-spunbond) ošetřené antistatickou úpravou.

Sterilizační obal SMART-FOLD* má vyztužené zóny, referenční rysku pro umístění zdravotnického prostředku, bílou vnitřní vrstvu, boční poutka s uzavíracími pásky a stahovací poutka, která umožňují aseptické zabalení sterilizovaného zdravotnického prostředku. Bílý list má stejné materiálové složení, ale neobsahuje modré barvivo.

Sterilizační obal SMART-FOLD* se dodává v různých velikostech, včetně těch, které jsou uvedeny v tabulce č. 1.

Tabulka č 1. ROZMĚROVÉ SPECIFIKACE OBALŮ SMART-FOLD* H450 a H650

Rozměry	H**450**	H**650**
55 cm × 114 cm	x	x
71 cm × 116 cm	x	x
101 cm × 119 cm	x	x
101 cm × 139 cm	x	x
121 cm × 154 cm	x	x

(Všechny velikosti nemusí být k dispozici ve všech oblastech.)

Indikace pro použití

Sterilizační obal SMART-FOLD* je určen k zabalení jiného zdravotnického prostředku, který má být sterilizován poskytovatelem zdravotní péče za použití následujících postupů:

- Předvakuová pára při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut, při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut a při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 30 minut. Sterilizační obal byl validován na dobu schnutí 30 minut.
- 100% ethylenoxid (EO) v koncentraci 725–735 mg/l při 55 °C/131 °F a relativní vlhkosti 40–80 % po dobu 60 minut. Sterilizační obal byl validován na dobu aerace při sterilizaci EO 8 hodin při teplotě 55 °C/131 °F nebo 12 hodin při 43,3 °C/110 °F.
- Pokročilé sterilizační přípravky sterilizačního systému STERRAD® (viz příloha)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardní cyklus, pokročilý cyklus)
    - STERRAD® NX s technologií ALLClear® (standardní cyklus, pokročilý cyklus)
    - STERRAD® 100NX (standardní cyklus, flexibilní cyklus, expresní cyklus a cyklus DUO)
    - STERRAD® 100NX s technologií ALLClear® (standardní cyklus, flexibilní cyklus, expresní cyklus, cyklus DUO)
- Sterilizační systémy STERIS V-PRO® při nízkých teplotách. Sterilizační obal byl validován na účinnou aeraci v průběhu předem naprogramovaných cyklů.
    - STERIS® V-PRO® 60 (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Luminový cyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (luminový a neluminový cyklus)
    - STERIS® V-PRO® maX (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)

Obal je určen ke sterilizaci vložených zdravotnických prostředků a také k zachování sterility těchto prostředků až do doby jejich použití.

⚠ Varování

- Nepoužívejte obal pro sterilizaci suchým teplem ani radiační sterilizační metody.
- Nepoužívejte obal, pokud před použitím objevíte poškození nebo přítomnost cizích látek.
- Nepoužívejte zabalený obsah, pokud je obal roztržený, vlhký nebo stlačený.
- Nepoužívejte opakovaně. Tento obal je určen pouze na jedno použití.
- Společnost Halyard neschvaluje opětovné použití (resterilizaci) sterilizačních obalů, protože nebyly stanoveny ani validovány limity výkonnosti a degradace výrobku po opětovném použití.

⚠ Bezpečnostní opatření

- Neotevírejte balíček ostrým nožem. Nože mohou snadno prořízнout sterilizační obal.
- Před použitím se ujistěte, že všechny zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci ve sterilizačním obalu SMART-FOLD* jsou kompatibilní se způsoby a cykly sterilizace uvedenými v seznamu indikací pro použití v tomto návodu. U veškerých prostředků určených ke sterilizaci postupujte podle pokynů pro sterilizaci. Bez ohledu na použitou sterilizační metodu a sterilizační obal nebo nádobu je u některých zdravotnických prostředků třeba věnovat způsobu balení zvláštní pozornost, aby byla zajištěna jejich sterilizace (další informace viz ANSI/AAMI ST79 *Podrobný návod na parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních).*
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Obal je nevodivý.
- Pokud sterilizaci provádí externí smluvní zařízení, O&M HALYARD doporučuje chránit zabalené prostředky před kontaminací dodatečným krytem.
- Stohování těžkých sterilizačních podnosů během skladování může vést k poškození obalu v důsledku nepřiměřeného tlaku z nadměrné hmotnosti.

Návod k použití

Sterilizační obal SMART-FOLD* by měl být používán v souladu s doporučeními pro přípravu a plnění sterilizační komory podle následujících norem:

- BS EN ISO 11607-1 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu. Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy.
- EN 868-2 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu, sterilizační obal, požadavky a zkušební metody.
- BS EN ISO 11607-2 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu. Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení.
- EN ISO TS 16775 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem.
- EN 13060 Malé parní sterilizátory.
- BS EN 285 Sterilizace. Parní sterilizátory. Velké sterilizátory.
- EN 1422 Sterilizátory pro zdravotnické účely, ethylenoxidové sterilizátory, požadavky a zkušební postupy.

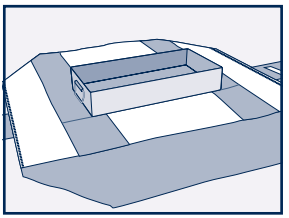
Všeobecné pokyny pro skladování (před a po sterilizaci)

- Uložte na čistém místě bez prachu a mimo dosah fluorescenčního nebo ultrafialového světla.
- Používejte systém střídání materiálu „první dovnitř, první ven" (first in, first out, FIFO).
- Informace o podmínkách skladování po sterilizaci naleznete v pokynech EN ISO.

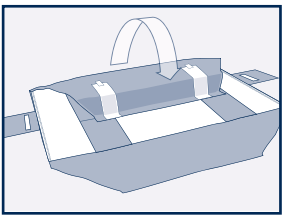
Před použitím

- Zkontrolujte obal a v případě, že zjistíte poškození nebo přítomnost cizích látek, jej zlikvidujte.
- Důkladně vyčistěte a vysušte předměty, které mají být zabaleny.

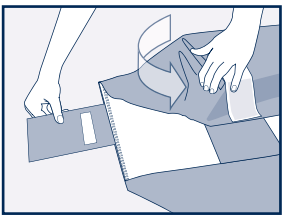
Balení do sterilizačního obalu SMART-FOLD*



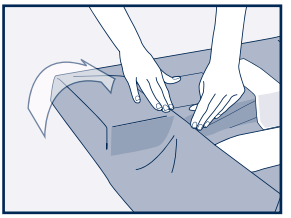
1) Srovnejte položky podle referenční rysky, aby ležely na vyztužených zónách.



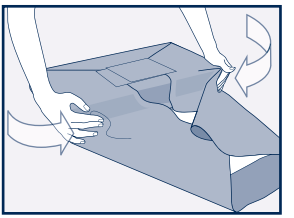
2) První vrstvu přeložte přes zdravotnický prostředek tak, aby zakryla celý povrch balíčku.



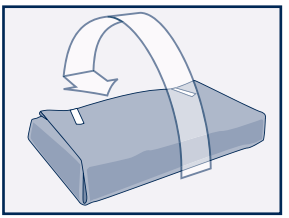
3) Přitáhněte boční část obalu.



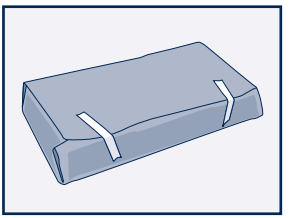
4) Přeložte boční část nahoru a zajistěte ji.
5) Opakujte kroky 3–5 i na druhé straně.



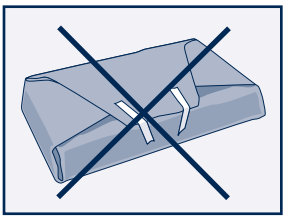
6) Přitáhněte na obou stranách horní část obalu a přeložte ji směrem dovnitř.



7) Přeložte horní část tak, aby zakryla balíček.
8) Zajistěte běžným uzávěrem (páskou nebo jiným uzávěrem vhodným pro sterilizační metodu, kterou budete používat) a nalepte štítek.

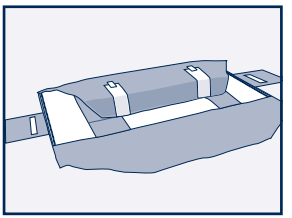


Pohled zepředu

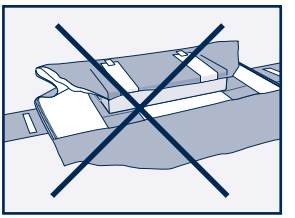


Nesprávně provedený poslední záhyb.

Ukázka správného a nesprávného provedení prvního záhybu u sterilizačního obalu SMART-FOLD*



Obrázek č. 1



Obrázek č. 2

Správný první záhyb je znázorněn na **obrázku č 1**. Nesprávný záhyb, **obrázek č 2,** kde první záhyb není vytažen dostatečně daleko, aby zakryl celý povrch balíčku, je znázorněn na diagramu označeném „X".

⚠ **Varování: Pro udržení sterility je nutné pokrýt veškerý obsah balení prvním záhybem. Nedodržení této techniky balení může ohrozit sterilitu.**

Tabulka č 2: Doporučení pro výběr modelu obalu [1]

Model sterilizačního obalu SMART-FOLD*	Uvažovaná náplň [2]	Hmotnost obsahu balení[3]	
		Předvakuová pára a EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX s technologií ALLClear®, 100NX a 100NX s technologií ALLClear®
H**450**	Balíček se střední až vysokou hmotností (např.: běžně používané lékařské nástroje)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Balíček se střední až vysokou hmotností (např.: běžně používané lékařské nástroje)	11,34 kg	**4,85 kg**

Model sterilizačního obalu SMART-FOLD*	Uvažovaná náplň[2]	Hmotnost obsahu balení[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Luminový	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Neluminový	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibilní	STERIS®V-PRO® 60 Luminový	STERIS® V-PRO® 60 Neluminový	STERIS® V-PRO® 60 Flexibilní	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Neluminový[4]
H**450**	Balíček se střední až vysokou hmotností (např.: běžně používané lékařské nástroje)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Validační studie byly provedeny s jedním flexibilním endoskopem zabaleným na podnosu se silikonovým obalem, s instrumentačními organizéry a světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a bez další náplně.	netýká se
H**650**	Balíček se střední až vysokou hmotností (např.: běžně používané lékařské nástroje)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX 1 a 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		netýká se

Ve validačních studiích udržení sterility byly použity následující náplně:

– Předvakuová pára a EO: 4 vložky podnosů (50,8 cm × 63,5 cm) vyskládané, podnos o rozměrech 25,4 cm × 25,4 cm obsahující 4,99 kg kovové hmoty

– ASP STERRAD: Podnos na nástroje Aptimax® (58,42 cm × 27,94 cm × 10,16 cm) s podložkou pro podnosy, kovovými a nekovovými nástroji

– STERIS®: Podnos V-PRO® (25,4 cm × 53,34 cm), 6 chirurgických kleští, 1 SCBI (samostatný biologický indikátor), kovová hmota k dosažení celkové hmotnosti

[1] Jednotlivé výsledky se mohou lišit v důsledku faktorů, jako jsou rozdíly v manipulačních postupech, technice balení a metodách skládání. Výsledky se také mohou lišit v důsledku použití nepravidelně tvarovaného obsahu, který může obal více zatížit. Každé zdravotnické zařízení by si mělo samo určit, který model obalu je pro zamýšlené použití nejvhodnější.

[2] Uvažovaná náplň zahrnuje: Lékařské přístroje s lumeny a bez lumenů, mezi které patří teleskopy, endoskopy, kamery, světelné kabely a běžně používané lékařské nástroje.

[3] Doporučuje se nepřekračovat maximální hmotnost obsahu balení uvedenou pro každý model obalu. Dále se doporučuje nepřekračovat počet, hmotnost a velikost jednotlivých typů obsahu, které byly validovány pro sterilizační obal HALYARD* SMART-FOLD* (tj. hmotnost kovové hmoty).

[4] Neluminový cyklus Fast je určen pouze ke sterilizaci instrumentačních podnosů uložených ve vaku, a není proto určen ke sterilizaci sterilizačních obalů HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizace

- Sterilizační obaly SMART-FOLD* jsou určeny k použití při běžných parametrech sterilizace ve zdravotnictví uvedených v indikacích pro použití. Správnou konfiguraci plnění sterilizátoru konzultujte s výrobcem.
- Pokud dojde k poruše sterilizátoru nebo k přerušení cyklu před dokončením, je třeba balíčky před umístěním do dalšího sterilizačního cyklu znovu zabalit do nového obalu.
- Výsledky studie reziduí při sterilizaci ethylenoxidem jsou k dispozici na vyžádání.
- Doba schnutí viz Indikace pro použití. **Poznámka:** *Dobu schnutí může kromě sterilizačního obalu ovlivnit mnoho dalších faktorů, mimo jiné: použitá konfigurace balení, změny cyklu, výkon sterilizačního přístroje, distribuce teploty, tvorba páry, nadmořská výška a okolní teplota a vlhkost. Sterilizátory se značně liší svými konstrukčními a výkonovými vlastnostmi. Pokyny EN ISO pro parní sterilizaci doporučují, aby se uživatelé seznámili s konkrétní dobou schnutí, kterou naleznou v návodu k obsluze od výrobce sterilizátoru.*

Chlazení a vykládání po sterilizaci

- Balíčky ponechejte na sterilizačním vozíku, dokud nezchladnou, aby nedošlo k ohrožení sterility obalu.
- Při odebírání z vozíku balíčky vizuálně zkontrolujte. Balíčky, které jsou natržené, mokré nebo stlačené, by neměly být používány.
- Balíčky je možno ihned vykládat, pokud byly sterilizovány sterilizačními systémy V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX a V-PRO® maX 2 při nízkých teplotách.

Zachování sterility

Obal je určen ke sterilizaci vložených zdravotnických prostředků a také k zachování sterility těchto prostředků až do doby jejich použití.

- Podle normy BS EN ISO 11607-1, oddílu 8 Funkčnost a stabilita obalového systému podle bodu
  8.1 Obecně
  Testování integrity sterilního bariérového systému (používané ke stanovení schopnosti sterilního bariérového systému zachovávat sterilitu) se provádí po testování funkčnosti a stability obalového systému na sterilizovaných vzorcích.

  Testování integrity sterilního bariérového systému lze provést samostatným testováním integrity materiálů a integrity spojů a uzávěrů.

  Poznámka č 1: *Ke ztrátě sterility dochází spíše v důsledku nějaké události než ve spojitosti s časem. Další informace viz ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 a Zdroje [21].*

Obal je určen ke sterilizaci vložených zdravotnických prostředků a také k zachování sterility těchto prostředků až do doby jejich použití.

- Podle ANSI/AAMI ST79, Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních, souvisí doba použitelnosti předmětů sterilizovaných v tomto zařízení s událostmi a odvíjí se od kvality obalového materiálu, skladovacích podmínek, metod a podmínek přepravy a množství a podmínek manipulace. Zásoby by se měly obměňovat na principu „první dovnitř, první ven" (first in, first out, FIFO). Politika zařízení by měla vycházet z pokynů uvedených v ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

V souladu s průmyslovými standardy provedla společnost O&M Halyard řadu validačních testů, včetně účinnosti sterilizace, bioaerosolu a udržení integrity obalu pro sterilizační obaly HALYARD* používané ve sterilizačních postupech uvedených v následující tabulce.

Časový bod	Předvakuová parní sterilizace	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 rok	X	X	X	X
6 měsíců	X			

Shrnutí schválených sterilizačních postupů a testování integrity obalů

[1] Sterilizační systémy STERIS V-PRO® při nízkých teplotách

- STERIS® V-PRO® 60 (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)
- STERIS® V-PRO® 1 (Luminový cyklus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (luminový a neluminový cyklus)
- STERIS® V-PRO® maX (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)
- STERIS® V-PRO® maX2 (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)

[2] Pokročilé sterilizační přípravky (ASP): cykly sterilizačního systému STERRAD®, STERRAD® 50, 100S, a 200

- STERRAD® 50, 100S a 200
- STERRAD® NX®, (standardní cyklus, pokročilý cyklus)
- STERRAD® 100NX® (standardní cyklus, flexibilní cyklus, expresní cyklus, cyklus DUO)
- STERRAD® NX® s technologií ALLClear® (standardní cyklus, pokročilý cyklus)
- STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear® (standardní cyklus, flexibilní cyklus, expresní cyklus, cyklus DUO)
- Dodatečné testování v reálném čase podporuje zachování integrity obalu po dobu 1 roku po sterilizaci systémem STERRAD®.
- Po dobu 1 roku po sterilizaci STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 a V-PRO® 1 Plus.

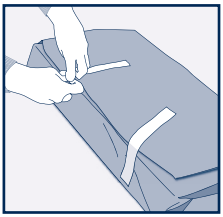
Obal je určen ke sterilizaci vložených zdravotnických prostředků a také k zachování sterility těchto prostředků až do doby jejich použití.

Otevírání

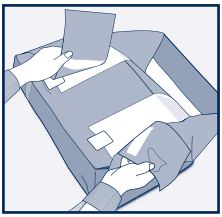
- Před otevřením a znovu po otevření, avšak před použitím obsahu, zkontrolujte obal, zda není poškozený, vlhký, případně nevykazuje jakékoli známky potenciální kontaminace.

  ⚠ **Upozornění: Objeví-li se některá z výše uvedených závad, obsah balíčku nepoužívejte, protože by mohla být ohrožena sterilita.** Zaznamenáte-li jakýkoli z těchto stavů, obsah znovu sterilizujte s použitím nesterilizovaného obalu.

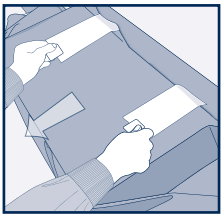
Otevření sterilizačního obalu SMART-FOLD*



1) Odstraňte uzávěr.



2) Rozbalte první vrstvu.
3) Rozevřete obě boční strany současně.



4) Jemně zvedněte štítky stahovacích poutek z tkaniny a zatáhněte směrem k sobě.

Likvidace

- Nepoužívejte opakovaně.
- Recyklovat, ukládat na skládku nebo spalovat na základě státních a místních předpisů. Recyklujte pouze neznečištěné obaly.
- Obal je z polypropylenu, který má kód recyklace plastů „5".

Poznámka: *Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena společnosti O&M Halyard na adrese PIQ@hyh.com a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

Dodatek:

Poznámka: *Úplné pokyny pro náplň a cyklus pro každý sterilizační systém naleznete níže v Uživatelské příručce. Níže uvedené pokyny nemají nahradit podrobný návod k použití dodávaný s každým sterilizačním systémem.*

Validované pokročilé sterilizační přípravky (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® s technologií ALLClear®, STERRAD® 100NX® a cykly STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear®

ASP STERRAD® Systém a cyklus	Uvažovaná náplň
STERRAD® 100S	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jednu náplň komory: • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 1 mm a více a délce 125 mm nebo kratší. • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 2 mm a více a délce 250 mm nebo kratší. • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 3 mm a více a délce 400 mm nebo kratší. • Jednokanálové lumeny z TEFLONu®/polyethylenu o vnitřním průměru 6 mm a více a délce 310 mm nebo kratší. Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 10 lumenů na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru STERRAD® 100S.
STERRAD® NX® standardní cyklus **Systémy STERRAD NX® s technologií ALLClear® standardní cyklus**	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jednu náplň komory: • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 1 mm a více a délce 150 mm nebo kratší. • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 2 mm a více a délce 400 mm nebo kratší. Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 4,85 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelských příručkách sterilizátorů STERRAD® NX® a STERRAD® NX® s technologií ALLClear®.
STERRAD® NX® pokročilý cyklus **Systémy STERRAD NX® s technologií ALLClear® pokročilý cyklus**	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jednu náplň komory: • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 1 mm a více a délce 500 mm nebo kratší. NEBO • Jeden jednokanálový flexibilní endoskop se silikonovou podložkou nebo bez ní a bez další náplně. Flexibilní endoskop může obsahovat: • Jednokanálový lumen z TEFLONu®/polyethylenu o vnitřním průměru 1 mm a více a délce 850 mm nebo kratší. Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 4,85 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelských příručkách sterilizátorů STERRAD® NX® a STERRAD® NX® s technologií ALLClear®.

ASP STERRAD® Systém a cyklus	Uvažovaná náplň
STERRAD® 100NX® standardní cyklus **Systémy STERRAD 100NX® s technologií ALLClear® standardní cyklus**	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na jednu náplň komory: • Jednokanálové lumeny z nerezové oceli o vnitřním průměru 0,7 mm a více a délce 500 mm nebo kratší. (Maximálně dva flexibilní endoskopy, jeden na podnos na každý sterilizační cyklus.) Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 9,7 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelských příručkách sterilizátorů STERRAD® 100NX® a STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear®.
STERRAD® 100NX® flexibilní cyklus **Systémy STERRAD 100NX® s technologií ALLClear® flexibilní cyklus**	Jeden nebo dva jednokanálové flexibilní endoskopy se silikonovou podložkou nebo bez ní a bez další náplně. Flexibilní endoskop může obsahovat: • Jednokanálový lumen z TEFLONu®/polyethylenu o vnitřním průměru 1 mm a více a délce 850 mm nebo kratší. (Maximálně dva flexibilní endoskopy, jeden na podnos na každý sterilizační cyklus.) Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 5,53 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelských příručkách sterilizátorů STERRAD® 100NX® a STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear®.

ASP STERRAD® Systém a cyklus	Uvažovaná náplň
STERRAD® 100NX® expresní cyklus **Systémy STERRAD 100NX® s technologií ALLClear® expresní cyklus**	Neluminové, opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky vyžadující povrchovou sterilizaci a sterilizaci prostorů s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek a rigidní nebo částečně rigidní endoskopy bez lumenů. Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 4,85 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelských příručkách sterilizátorů STERRAD® 100NX® a STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear®.
STERRAD® 100NX® cyklus DUO **Systémy STERRAD 100NX® s technologií ALLClear® cyklus DUO**	Jeden nebo dva jednokanálové flexibilní endoskopy s příslušenstvím, které je k nim normálně připojeno, se silikonovou podložkou nebo bez ní. Flexibilní endoskop může obsahovat: • Jednokanálový lumen z TEFLONu®/polyethylenu o vnitřním průměru 1 mm a více a délce 875 mm nebo kratší. • Příslušenství, které je během používání normálně připojeno k flexibilnímu endoskopu. • Flexibilní endoskopy bez lumenů. Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 5,99 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelských příručkách sterilizátorů STERRAD® 100NX® a STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear®.

Validované cykly STERIS® V-PRO®

Validované produkty pro sterilizaci při nízkých teplotách STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60, luminové[5] cykly

Poznámka: *Úplné pokyny pro náplň a cyklus pro každý systém STERIS® V-PRO® naleznete v uživatelské příručce dodané výrobcem. Níže uvedené pokyny nemají nahradit podrobný návod k použití dodávaný se systémem STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® Systém luminového cyklu	Uvažovaná náplň

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 a STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V cyklu V-PRO® 1 a luminovém cyklu V-PRO® 1 Plus lze sterilizovat zdravotnické nástroje a prostředky s následujícími vlastnostmi:
	  • Nástroje s prostory s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek).
	  • Zdravotnické prostředky s jediným lumenem s:
	  • vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší
	  • vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší
	  • vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší
	STERIS® V-PRO® maX
	• Nástroje s lumeny i bez nich, které mají prostory s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek).
	• Zdravotnické prostředky, včetně jedno-, dvou- a tříkanálových rigidních a částečně rigidních endoskopů s těmito konfiguracemi:
	  • Jednokanálové prostředky s lumenem z nerezové oceli, který má vnitřní průměr (ID) ≥ 0,77 mm a délku ≤500 mm
	  • Dvoukanálové prostředky s lumeny z nerezové oceli, které mají (ID) ≥ 0,77 mm a délku ≤527 mm
	  • Tříkanálové zdravotnické prostředky s lumeny z nerezové oceli, které mají
	  • ID ≥ 1,2 mm a délku ≤ 275 mm
	  • ID ≥ 1,8 mm a délku ≤ 310 mm
	  NEBO
	  • ID ≥ 2,8 mm a délku ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Zdravotnické prostředky, včetně jedno-, dvou- a tříkanálových rigidních a částečně rigidních endoskopů s těmito konfiguracemi:
	  • Jednokanálové prostředky s lumenem z nerezové oceli, který má vnitřní průměr (ID) ≥ 0,77 mm a délku ≤500 mm
	  • Dvoukanálové prostředky s lumeny z nerezové oceli, které mají (ID) ≥ 0,77 mm a délku ≤527 mm
	  • Tříkanálové zdravotnické prostředky s lumeny z nerezové oceli, které mají
	  • ID ≥ 1,2 mm a délku ≤ 275 mm
	  • ID ≥ 1,8 mm a délku ≤ 310 mm
	  NEBO
	  • ID ≥ 2,8 mm a délku ≤ 317 mm

Validované produkty pro sterilizaci při nízkých teplotách STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60, luminové[5] cykly **Poznámka:** *Úplné pokyny pro náplň a cyklus pro každý systém STERIS® V-PRO® naleznete v uživatelské příručce dodané výrobcem. Níže uvedené pokyny nemají nahradit podrobný návod k použití dodávaný se systémem STERIS® V-PRO®.*	
STERIS® V-PRO® Systém luminového cyklu	**Uvažovaná náplň**

STERIS® V-PRO® 60	**V luminovém cyklu sterilizátoru V-PRO® 60 lze sterilizovat:**
	• Nástroje s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek.
	• Neluminové prostředky včetně neluminových rigidních a částečně rigidních endoskopů
	• Zdravotnické prostředky, včetně jedno-, dvou- a tříkanálových rigidních a částečně rigidních endoskopů s těmito konfiguracemi:
	  • Jedno- nebo dvojluminové zdravotnické prostředky s lumeny z nerezové oceli, které mají
	  • vnitřní průměr (ID) ≥ 0,77 mm (~ 1/32 palce) a délku ≤ 410 mm
	  • Trojluminové zdravotnické prostředky s lumeny z nerezové oceli, které mají
	  • ID ≥ 1,2 mm (~ 3/64 palce) a délku ≤ 275 mm
	  • ID ≥ 1,8 mm (~ 5/64 palce) a délku ≤ 310 mm
	  • ID ≥ 2,8 mm (~ 7/64 palce) a délku ≤ 317 mm

[5] Neluminové předměty mohou být sterilizovány i v luminovém cyklu, protože do něj lze vkládat smíšené náplně.

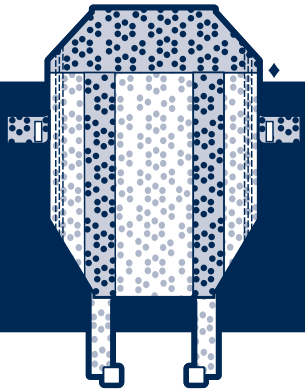
Validované produkty pro sterilizaci při nízkých teplotách STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60, neluminové cykly **Poznámka:** *Úplné pokyny pro náplň a cyklus pro každý systém STERIS® V-PRO® naleznete v uživatelské příručce dodané výrobcem. Níže uvedené pokyny nemají nahradit podrobný návod k použití dodávaný se systémem STERIS® V-PRO®.*	
STERIS® V-PRO® Systém neluminového cyklu	**Uvažovaná náplň**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V neluminovém cyklu V-PRO® 1 Plus lze sterilizovat zdravotnické nástroje a prostředky s následujícími vlastnostmi: • Neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových nástrojů z nerezové oceli s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek. **STERIS® V-PRO® maX** V neluminovém cyklu lze sterilizovat zdravotnické nástroje a prostředky s následujícími vlastnostmi: • Neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů a neluminových nástrojů z nerezové oceli s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek. **STERIS® V-PRO® maX 2** Neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových běžně používaných lékařských nástrojů, neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů.
STERIS® V-PRO® 60	V neluminovém cyklu V-PRO® 60 lze sterilizovat zdravotnické nástroje a prostředky s následujícími vlastnostmi: • Neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů a neluminových nástrojů z nerezové oceli nebo titanu s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek.

Validované produkty pro sterilizaci při nízkých teplotách STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60, flexibilní cykly

Poznámka: *Úplné pokyny pro náplň a cyklus pro každý systém STERIS® V-PRO® naleznete v uživatelské příručce. Níže uvedené pokyny nemají nahradit podrobný návod k použití dodávaný se systémem STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® Systém flexibilního cyklu	**Uvažovaná náplň**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Ve flexibilním cyklu lze sterilizovat jedno- nebo dvojluminové chirurgické flexibilní endoskopy (například ty, které se používají v ORL, urologii a chirurgické péči) nebo bronchoskopy v jedné ze dvou konfigurací náplně: 1. Dva flexibilní endoskopy se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a podložkou bez další náplně.[3]. Flexibilní endoskopy mohou obsahovat buď: • jeden lumen, který má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 1050 mm • nebo dva lumeny, přičemž: ◦ jeden lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 998 mm ◦ a druhý lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 850 mm 2. Jeden flexibilní endoskop se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a podložkou a další neluminové nástroje včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek[4]. Flexibilní endoskopy mohou obsahovat buď: • jeden lumen, který má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 1050 mm • nebo dva lumeny, přičemž: ◦ jeden lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 998 mm a druhý lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Ve flexibilním cyklu lze sterilizovat jedno- nebo dvojluminové chirurgické flexibilní endoskopy (například ty, které se používají v ORL, urologii a chirurgické péči) nebo bronchoskopy v jedné ze dvou konfigurací náplně: 1. Dva flexibilní endoskopy se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a podložkou bez další náplně. Flexibilní endoskopy mohou obsahovat buď: • jeden lumen, který má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 1050 mm • nebo dva lumeny, přičemž: ◦ jeden lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 998 mm ◦ a druhý lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 850 mm 2. Jeden flexibilní endoskop se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a podložkou a další neluminové nástroje. Flexibilní endoskopy mohou obsahovat buď: • jeden lumen, který má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 1050 mm • nebo dva lumeny, přičemž: ◦ jeden lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 990 mm ◦ a druhý lumen má ID ≥ 1 mm a délku ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Ve flexibilním cyklu sterilizátoru V-PRO® 60 lze sterilizovat:** • Jeden flexibilní chirurgický endoskop nebo bronchoskop se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a podložkou bez další náplně. Flexibilní endoskop může být: ◦ Jedno- nebo dvojluminový zdravotnický prostředek s lumeny, které mají ID > 1 mm a délku <990 mm

HALYARD*



SMART-FOLD*
STERILISATIONSOMSLAG

Brugsvejledning

Model:
H**450**
H**650**

DA *Denne folder indeholder supplerende oplysninger, der kræves for at distribuere dette produkt i USA.*

Kun til engangsbrug, kan kasseres efter brug

Produktbeskrivelse

HALYARD* SMART-FOLD* sterilisationsomslag leveres til kunden i multipakker som præformede sterilisationsomslag, der så anvendes til at pakke et eller flere medicinske udstyrsenheder ind i. SMART-FOLD* sterilisationsomslaget består af to præformede lag af HALYARD* sekventiel sterilisationsomslag. Hvert lag består af trelags-SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropylenstof, der har fået en antistatisk behandling.

SMART-FOLD* sterilisationsomslaget har forstærkede zoner, en referencelinje til placering af medicinsk udstyr, et hvidt inderlag, sidetapper med lukkebånd og træktapper til aseptisk præsentation af det steriliserede medicinske udstyr. Det hvide ark har samme materialesammensætning, men indeholder ikke blåt pigment.

SMART-FOLD* sterilisationsomslag fås i forskellige størrelser, der er angivet i tabel 1.

Tabel 1. SMART-FOLD* H450 og H650 målspecifikationer

Mål	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 tommer x 45 tommer)	X	X
71 cm x 116 cm (28 tommer x 46 tommer)	X	X
101 cm x 119 cm (40 tommer x 47 tommer)	X	X
101 cm x 139 cm (40 tommer x 55 tommer)	X	X
121 cm x 154 cm (48 tommer x 61 tommer)	X	X

(Alle produkter er muligvis ikke tilgængelige i alle regioner.)

Indikationer til brug

SMART-FOLD* sterilisationsomslag er beregnet til at omslutte andet medicinsk udstyr, der skal steriliseres af sundhedsfagligt personale ved hjælp af:

- Dampsterilisation med prævakuum ved 132 °C/270 °F i 4 minutter, ved 134 °C/273 °F i 3 minutter og ved 135 °C/275 °F i 30 minutter. Omslaget er godkendt til en tørretid på 30 minutter.
- 100 % ethylenoxid (EO) med en koncentration på 725-735 mg/l ved 55 °C/131 °F og en relativ luftfugtighed på 40 % – 80 % i 60 minutter. Omslaget blev valideret i en udluftningsperiode for EO-sterilisation på 8 timer ved 55 °C/131 °F eller 12 timer ved 43,3 °C/110 °F.
- Avancerede sterilisationsprodukter STERRAD® Sterilisation System (Se Appendix)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardcyklus, avanceret cyklus)
    - STERRAD® NX med ALLClear® Technology (standardcyklus, avanceret cyklus)
    - STERRAD® 100NX (standard-, fleksible, EXPRESS-, og Duo-cyklusser)
    - STERRAD® 100NX med ALLClear® Technology (standard-, fleksible, EXPRESS-, og Duo-cyklusser)
- STERIS V-PRO® systemer til sterilisation ved lav temperatur. Omslaget blev valideret til at være effektivt gennemluftet i løbet af de forprogrammerede cyklusser.
    - STERIS® V-PRO® 60 (lumen-, ikke-lumen- og fleksible cyklusser)
    - STERIS® V-PRO® 1 (lumencyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- og ikke-lumencyklus)
    - STERIS® V-PRO® maX (lumen-, ikke-lumen- og fleksible cyklusser)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (lumen-, ikke-lumen- og fleksible cyklusser)

Omslaget er beregnet til at sterilisere det omsluttede medicinske udstyr samt at bevare det omsluttede udstyrs sterilitet, indtil det anvendes.

⚠ Advarsler

- Omslaget må ikke benyttes ved varmlufts- eller strålingssterilisation.
- Omslaget må ikke benyttes, hvis der er registreret skader eller udefrakommende materiale på det før brug.
- De omsluttede materialer må ikke benyttes, hvis pakken er iturevet, våd eller trykket sammen.
- Må ikke genbruges. Dette omslag er kun til engangsbrug.
- Halyard giver ikke godkendelse til genbrug (gensterilisering) af sterilisationsomslag, da produktets ydeevne og grænser for kvalitetsforringelse som følge af genbrug ikke er blevet etableret eller valideret.

⚠ Forholdsregler

- Emballagen må ikke åbnes med en skarp kniv. Knive kan nemt komme til at skære i produktet.
- Inden brug skal du sikre, at alt medicinsk udstyr, der skal steriliseres, mens det er omsluttet af SMART-FOLD* sterilisationsomslaget, er kompatibelt og kan steriliseres med det sterilisationssystem og den sterilisationscyklus, der er angivet i anvendelsesindikationer i denne vejledning. Brug sterilisationsanvisningerne til alt udstyr, der skal steriliseres. Noget medicinsk udstyr, uanset hvilken steriliseringsmetode steriliseringspakke/-beholder, der bruges, kan kræve særlige overvejelser i forhold til indpakningskonfigurationer for at sikre sterilisation (se ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health Care Facilities).*
- Må ikke bruges i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler. Omslaget er ikke-ledende.
- Hvis der foretages sterilisation af en leverandør på et eksternt sted, anbefaler O&M HALYARD, at det omsluttede udstyr beskyttes mod kontaminering med en yderligere tildækning.
- Hvis der stables tunge steriliserede bakker under opbevaringen, kan det beskadige omslaget på grund af tryk fra den store vægt.

Brugsvejledning

SMART-FOLD* sterilisationsomslaget skal bruges i henhold til anbefalingerne vedrørende klargøring og sterilisation i sterilisationskamre efter følgende standarder:

- BS EN ISO 11607-1 Emballering til slutsteriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballeringssystemer.
- EN 868-2 Emballering til slutsteriliseret medicinsk udstyr, sterilisationsomslag, krav og testmetoder.
- BS EN ISO 11607-2 Emballering til slutsteriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til udformnings-, forseglings- og samlingsprocesser.
- EN ISO TS 16775 Emballering til slutsteriliseret medicinsk udstyr – Vejledning om anvendelse af ISO 11607-1 og ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr. Reststoffer fra ethylenoxid-sterilisation.
- EN 13060 Små dampsterilisatorer.

- BS EN 285 Sterilisation. Dampsterilisatorer. Store sterilisatorer.
- EN 1422 Sterilisatorer til medicinske formål, ethylenoxid-sterilisatorer, krav og testmetoder.

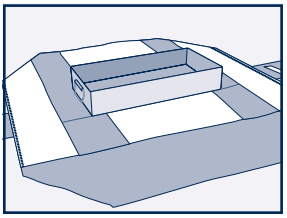
Generel opbevaring (før og efter sterilisation)

- Stedet skal være rent, fri for støv samt fjernt fra fluorescerende eller ultraviolet lys.
- Brug beholdningsrotation, hvor det, der er blevet først placeret, først tages ud (FIFO - first in, first out).
- Se EN ISO retningslinjerne for opbevaringsforhold efter sterilisation.

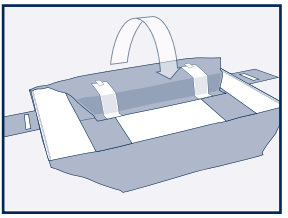
Før anvendelse

- Undersøg omslaget, og bortskaf det, hvis der ses skader eller materiale, der ikke bør være der.
- Genstande, der skal pakkes ind/emballeres, renses og tørres grundigt.

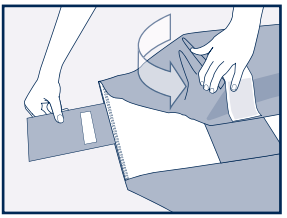
Omslag med SMART-FOLD* sterilisationsomslag



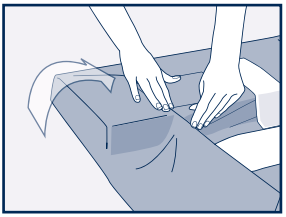
1) Placer genstand(e) ved referencelinjen og oven på de forstærkede zoner.



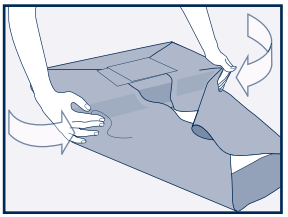
2) Fold det første lag over udstyret, og dæk det helt til.



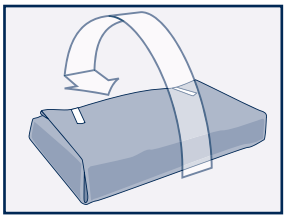
3) Tag fat i siden.



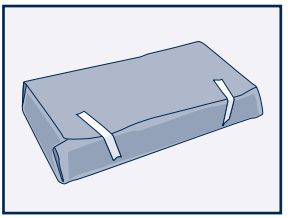
4) Fold siden op, og fastgør.
5) Gentag trin 3-5 på den anden side.



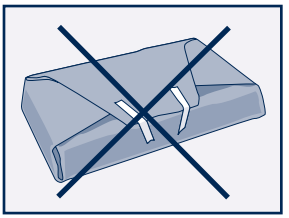
6) Tag fat i toppen af begge sider, og fold indad.



7) Fold over for at dække genstanden.
8) Fastgør med almindelig lukning (tape eller anden lukkeanordning, der egner sig til den sterilisationsmetode, som skal anvendes), og sæt etiket på.

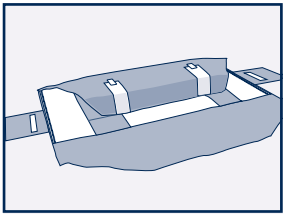


Set forfra

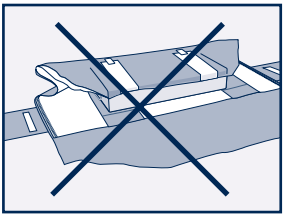


Forkert sidste foldning.

Demonstration af korrekt over for forkert første foldning for SMART-FOLD* sterilisationsomslag



Figur 1



Figur 2

Den korrekte foldning er vist på **figur 1.** Forkert foldning **figur 2,** hvor den første foldning ikke blev trukket langt nok til at dække alt pakkens indhold, er vist på diagrammet, der er markeret med "X".

⚠ **Advarsel: Det er nødvendigt at dække hele pakkens indhold med den første foldning, hvis det ikke gøres, kan det skade steriliteten.**

Tabel 2: Anbefalinger til omslagsmodeller [1]

SMART-FOLD* sterilisationsomslagsmodel	Tiltænkte belastninger [2]	Emballeret pakkeindhold vægt[3]	
		Prævakuum og EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX med ALLClear® Technology, 100NX og 100NX med ALLClear® Technology
H**450**	Mellemtung til meget tung pakke (for eksempel: generelt anvendt medicinsk udstyr)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Mellemtung til meget tung pakke (for eksempel: generelt anvendt medicinsk udstyr	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* sterilisation-somslagsmodel	Tiltænkte belastninger [2]	Emballeret pakkeindhold vægt[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Ikke-lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexible	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Ikke-lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Ikke-lumen[4]
H**450**	Mellemtung til meget tung pakke (for eksempel: generelt anvendt medicinsk udstyr)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Validitetsstudierne blev gennemført med et fleksibelt endoskop pakket ind i en bakke med silikoneomslag, instrumentskuffer og lyslederkabel (hvis ikke integreret i endoskopet) og ingen yderligere opfyldning.	N/A
H**650**	Mellemtung til meget tung pakke (for eksempel: generelt anvendt medicinsk udstyr)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 og 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

Der blev anvendt følgende opfyldninger i validitetsstudierne af sterilitet:

- Prævakuum og EO: 4 bakkeduge (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm bakke med 4,99 kg metalmasse
- ASP STERRAD: Aptimax® instrumentbakke (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) med bakkeunderlag, metal- og ikke-metalinstrumenter
- STERIS®: V-PRO® bakke (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 kirurgiske tænger, 1 SCBI (self-contained biological indicators), metalmasse for at nå op på totalvægten

[1] Individuelle resultater kan afvige på grund af faktorer som variationer i håndteringsmetoder, indpakningsteknikker og foldemetoder. Resultater kan også afvige på grund af brugen af uregelmæssigt formet indhold, som kan lægge større belastning på omslaget. Hver enkelt sundhedsklinik skal selv tage stilling til, hvilken omslagsmodel der er mest velegnet til hver enkelt anvendelse.

[2] Tiltænkte belastninger omfatter: Medicinsk udstyr med og uden lumen, hvilket omfatter teleskoper, endoskoper, kameraer, lyslederkabler og generelt anvendt medicinsk udstyr.

[3] Det anbefales, at den maksimale vægt for indholdet af den omsluttede emballage ikke overskrides for hver enkelt omslagsmodel. Derudover anbefales det, at du ikke overskrider antallet, vægten og størrelsen af individuelle indholdstyper, som blev valideret til HALYARD* SMART-FOLD* sterilisationsomslaget (dvs. vægten af metalmassen).

[4] Den hurtige ikke-lumencyklus er kun tiltænkt sterilisation af instrumentbakker i poser og er derfor ikke tiltænkt at blive brugt til sterilisation af HALYARD* SMART-FOLD* sterilisationsomslag.

Sterilisation

- SMART-FOLD* sterilisationsomslag er beregnet til brug med de almindelige sterilisationsparametre for sundhedssektoren, der er angivet i anvendelsesindikationerne. Sterilisatorproducenten skal kontaktes med henblik på passende opfyldningskonfigurationer for sterilisatoren.
- Hvis en sterilisator ikke fungerer korrekt, eller hvis en cyklus afbrydes, før den er fuldført, skal emballagen pakkes om, før den anbringes i en ny sterilisationscyklus.
- Resultaterne af en undersøgelse om reststoffer fra ethylenoxid kan sendes efter anmodning.
- Se indikationer for anvendelse for at få oplyst tørretiderne. **Bemærk:** *Mange andre faktorer end sterilisationsomslaget kan påvirke tørretiden, inklusive men ikke begrænset til: den anvendte pakkekonfiguration, cyklusvariationer, sterilisatormaskinens ydeevne, temperaturfordelingen, dampgenereringen, højden samt den omgivende temperatur og luftfugtighed. Der er stor variation fra sterilisator til sterilisator med hensyn til design og ydeevne. Det anbefales i EN ISO retningslinjerne om dampsterilisation, at brugeren skal læse sterilisatorproducentens brugervejledning for at finde de specifikke tørretider.*

Nedkøling/udtagning efter sterilisation

- Lad de omsluttede pakker stå uberørt på sterilisatorvognen, indtil de er kølet af, for at undgå at kompromittere pakkernes sterilitet.
- Gennemgå de omsluttede genstande visuelt, i takt med at de fjernes fra vognen. Genstande, der er iturevne, våde eller komprimerede, må ikke anvendes.
- Pakker er klar til øjeblikkelig udtagning, hvis steriliseret i V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX og V-PRO® maX 2 sterilisationssystemer med lav temperatur.

Opretholdelse af sterilitet

Omslaget er beregnet til at sterilisere det omsluttede medicinske udstyr samt at bevare det omsluttede udstyrs sterilitet, indtil det anvendes.

- Iht. BS EN ISO 11607-1, afsnit 8 Emballeringssystemets ydeevne og stabilitet under
  8.1 Generelt
  Testning af sterile barrieresystemers holdbarhed (bruges til at fastslå det sterile barrieresystems evne til at opretholde sterilitet) skal udføres efter testning af emballeringssystemets ydeevne og stabilitet med steriliserede prøver.

  Testning af sterile barrieresystemers holdbarhed kan udføres ved at teste holdbarheden af materialer og integriteten af forseglinger og lukninger hver for sig.

  Bemærk 1: *Tab af sterilitet anses for at være relateret til begivenheder frem for tid. Find flere oplysninger i ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 og reference [21].*

Omslaget er beregnet til at sterilisere det omsluttede medicinske udstyr samt at bevare det omsluttede udstyrs sterilitet, indtil det anvendes.

- Iht. ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, er holdbarheden for kliniksteriliserede genstande relateret til begivenheder og bør være baseret på kvaliteten af emballeringsmaterialet, opbevaringsbetingelserne, transportmetoder og -betingelser, samt hvor meget og hvordan genstandene håndteres. Der skal være rotationer i beholdningen, hvor det, der er blevet "først placeret, først tages ud". Klinikpolitikken bør være baseret på vejledningen, der gives i ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

I overensstemmelse med branchestandarder har O&M Halyard udført en samling af validetstests, herunder sterilisationseffektivitet, bioaerosol og indpakningens holdbarhed for HALYARD* sterilisationsomslag, der er anvendt i sterilisationssystemerne i nedenstående tabel.

Tidspunkt	Dampsterilisation Prævakuum	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 år	X	X	X	X
6 måneder	X			

Sammenfatning af godkendte sterilisationssystemer og test af indpakningsholdbarhed

[1] STERIS V-PRO® systemer til sterilisation ved lav temperatur

- STERIS® V-PRO® 60 (lumen-, ikke-lumen- og fleksible cyklusser)
- STERIS® V-PRO® 1 (lumencyklus)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- og ikke-lumencyklus)
- STERIS® V-PRO® maX (lumen-, ikke-lumen- og fleksible cyklusser)
- STERIS® V-PRO® maX2 (lumen-, ikke-lumen- og fleksible cyklusser)

[2] Avancerede sterilisationsprodukter (ASP) STERRAD® sterilisationssystemcyklusser, STERRAD® 50, 100S og 200

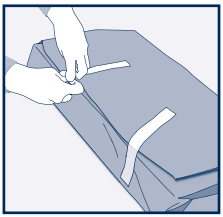
- STERRAD® 50, 100S og 200
- STERRAD® NX®, (standardcyklus, avanceret cyklus)
- STERRAD® 100NX® (standardcyklus, fleksibel cyklus, EXPRESS cyklus, DUO cyklus)
- STERRAD® NX® ALLClear® teknologi, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® teknologi, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- Test i realtid understøtter opretholdelsen af pakkernes sterilitet i 1 år efter STERRAD® systemer til sterilisation.
- I 1 år efter STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 og V-PRO® 1 Plus.

Omslaget er beregnet til at sterilisere det omsluttede medicinske udstyr samt at bevare det omsluttede udstyrs sterilitet, indtil det anvendes.

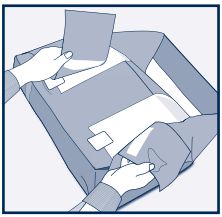
Åbning

- Efterse pakken for skader, væske eller tegn på potentiel kontaminering før åbning og igen efter åbning, men før brug af indholdet.
  ⚠ **Forsigtig: Indholdet må ikke anvendes, hvis disse forhold er til stede, da steriliteten kan blive kompromitteret.** Giv indholdet en behandling til ved hjælp af et ikke-behandlet omslag, hvis nogen af disse forhold registreres.

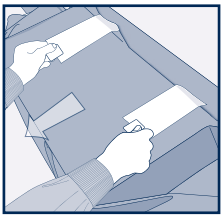
Sådan åbnes et SMART-FOLD* sterilisationsomslag



1) Bryd lukkemekanismen.



2) Fold først lag ud.
3) Åben siderne på samme tid.



4) Løft forsigtigt træketiketterne fra stoffet, og træk mod dig selv.

Bortskaffelse

- Må ikke genbruges.
- Genanvendelse, deponering eller forbrænding med udgangspunkt i statslige og lokale regler. Kun ikke-snavsede omslag må sendes til genanvendelse.
- Omslaget består af polypropylenplast, som har plastgenbrugskoden "5".

Bemærk: *Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til O&M Halyard på PIQ@hyh.com og den kompetente myndighed i den region, hvor brugeren befinder sig.*

Appendix:

Bemærk: *Der henvises til brugervejledningen for komplette anvisninger vedrørende opfyldning og cyklus for hvert af sterilisatorsystemerne nedenfor. Anvisningerne nedenfor erstatter ikke den detaljerede brugsvejledning, som leveres sammen med hvert sterilisatorsystem.*

Validerede avancerede sterilisationsprodukter (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® med ALLClear® Technology, STERRAD® 100NX® og STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology cyklusser

ASP STERRAD® system og cyklus	Tiltænkt belastning
STERRAD® 100S	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive op til 10 lumen af følgende mål pr. kammeropfyldning: • En indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 125 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. • En indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 250 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. • En indvendig diameter på 3 mm eller derover og en længde på 400 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. • En indvendig diameter på 6 mm eller derover og en længde på 310 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i TEFLON®/polyethylen. Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® 100S sterilisator for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 10 lumen pr. opfyldning).
STERRAD® NX® Standardcyklus **STERRAD NX® systemer med ALLClear® Technology standardcyklus**	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive op til 10 lumen af følgende mål pr. kammeropfyldning: • En indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 150 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. • En indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 400 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® NX® sterilisator og STERRAD® NX® sterilisator med ALLClear® Technology for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 4,85 kg pr. opfyldning).
STERRAD® NX® Avanceret cyklus **STERRAD NX® systemer med ALLClear® Technology avanceret cyklus**	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive op til 10 lumen af følgende mål pr. kammeropfyldning: • En indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 500 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. ELLER • Et enkeltkanals fleksibelt endoskop med eller uden silikoneunderlag og uden yderligere opfyldning. Det fleksible endoskop kan indeholde: • Et enkeltkanals TEFLON®-/polyethylenlumen med en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 850 mm eller kortere. Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® NX® sterilisator og STERRAD® NX® sterilisator med ALLClear® Technology for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 4,85 kg pr. opfyldning).

ASP STERRAD® system og cyklus	Tiltænkt belastning
STERRAD® 100NX® Standardcyklus **STERRAD 100NX® systemer med ALLClear® Technology standardcyklus**	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive op til 10 lumen af følgende mål pr. kammeropfyldning: • En indvendig diameter på 0,7 mm eller derover og en længde på 500 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. (Maksimalt to fleksible endoskoper, et per bakke per sterilisationscyklus). Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® 100NX® sterilisator og STERRAD® 100NX® sterilisator med ALLClear® Technology for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 9,7 kg pr. opfyldning).
STERRAD® 100NX® Fleksibel cyklus **STERRAD 100NX® systemer med ALLClear® Technology Fleksibel cyklus**	Et eller to enkeltkanals fleksible endoskoper med eller uden silikoneunderlag og uden yderligere opfyldning. Det fleksible endoskop kan indeholde: • Et enkeltkanals TEFLON®-/polyethylenlumen med en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 850 mm eller kortere. (Maksimalt to fleksible endoskoper, et per bakke per sterilisationscyklus). Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® 100NX® sterilisator og STERRAD® 100NX® sterilisator med ALLClear® Technology for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 5,53 kg pr. opfyldning).

ASP STERRAD® system og cyklus	Tiltænkt belastning
STERRAD® 100NX® EXPRESS-cyklus **STERRAD 100NX® systemer med ALLClear® Technology EXPRESS-cyklus**	Genanvendelige metal- og ikke-metalenheder uden lumen, der kræver overfladesterilisation, samt sterilisation af spredningsbegrænsede områder som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse, samt stive eller delvist stive endoskoper uden lumen. Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® 100NX® sterilisator og STERRAD® 100NX® sterilisator med ALLClear® Technology for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 4,85 kg pr. opfyldning).
STERRAD® 100NX® DUO-cyklus **STERRAD 100NX® systemer med ALLClear® Technology DUO-cyklus**	Et eller to enkeltkanals fleksible endoskoper med tilbehør, der normalt er koblet til dem, med eller uden silikoneunderlag. Det fleksible endoskop kan indeholde: • Et enkeltkanals TEFLON®-/polyethylenlumen med en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 875 mm eller kortere. • Tilbehør, der normalt er koblet til et fleksibelt endoskop under brug. • Fleksible endoskoper uden lumen. Der henvises til brugervejledningen til STERRAD® 100NX® sterilisator og STERRAD® 100NX® sterilisator med ALLClear® Technology for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 5,99 kg pr. opfyldning).

Validerede STERIS® V-PRO® cyklusser

Validerede produkter til sterilisation ved lav temperatur STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, lumen[5] cyklusser

Bemærk: *Der henvises til producentens brugervejledning for komplette anvisninger vedrørende opfyldning og cyklus for hvert STERIS® V-PRO® system. Anvisningerne nedenfor erstatter ikke den detaljerede brugsvejledning, som leveres sammen med hvert STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® system, lumencyklus	Tiltænkt belastning

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 og STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 cyklussen og V-PRO® 1 Plus lumencyklussen kan sterilisere instrumenter/enheder med følgende egenskaber:
	  • Udstyr med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse.
	  • Medicinsk udstyr med en enkelt lumen med:
	  • en indvendig diameter på 3 mm eller derover og en længde på 400 mm eller derunder
	  • en indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 250 mm eller derunder
	  • en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 125 mm eller derunder
	STERIS® V-PRO® maX
	• Udstyr med og uden lumen og med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse.
	• Medicinsk udstyr, herunder enkelt-, dobbelt- og tredobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med følgende konfigurationer:
	  • Enkeltkanals enheder med rustfrit lumen, der er ≥ 0,77 mm indvendig diameter (ID) og ≤ 500 mm lange
	  • Dobbeltkanals enheder med rustfrit stållumen, der er ≥ 0,77 mm ID og ≤ 527 mm lange
	  • Tredobbeltkanals enheder med lumen i rustfrit stål, der er
	  • ≥ 1,2 mm ID og ≤ 275 mm lange
	  • ≥ 1,8 mm ID og ≤ 310 mm lange
	  ELLER
	  • ≥ 2,8 mm ID og ≤ 317 mm lange
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicinsk udstyr, herunder enkelt-, dobbelt- og tredobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med følgende konfigurationer:
	  • Enkeltkanals enheder med rustfrit lumen, der er ≥ 0,77 mm indvendig diameter (ID) og ≤ 500 mm lange
	  • Dobbeltkanals enheder med rustfrit stållumen, der er ≥ 0,77 mm ID og ≤ 527 mm lange
	  • Tredobbeltkanals enheder med lumen i rustfrit stål, der er
	  • ≥ 1,2 mm ID og ≤ 275 mm lange
	  • ≥ 1,8 mm ID og ≤ 310 mm lange
	  ELLER
	  • ≥ 2,8 mm ID og ≤ 317 mm lange

Validerede produkter til sterilisation ved lav temperatur STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, lumen[5] cyklusser

Bemærk: *Der henvises til producentens brugervejledning for komplette anvisninger vedrørende opfyldning og cyklus for hvert STERIS® V-PRO® system. Anvisningerne nedenfor erstatter ikke den detaljerede brugsvejledning, som leveres sammen med hvert STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® system, lumencyklus	Tiltænkt belastning

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilisatorens lumencyklus kan sterilisere:**
	• Udstyr med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse.
	• Udstyr uden lumen, herunder stive og delvist stive endoskoper uden lumen
	• Medicinsk udstyr, herunder enkelt-, dobbelt- og tredobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med følgende konfigurationer:
	  • Enkelt- eller dobbeltlumen enheder med lumen i rustfrit stål, der er
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) indvendig diameter (ID) og ≤ 410 mm lange
	  • Tredobbeltlumen enheder med lumen i rustfrit stål, der er
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) ID og ≤ 275 mm lange
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) ID og ≤ 310 mm lange eller
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) ID og ≤ 317 mm lange

[5] Artiklerne uden lumen kan blive behandlet i lumencyklusserne, da de kan tage blandede opfyldninger.

Validerede produkter til sterilisation ved lav temperatur STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, ikke-lumencyklusser

Bemærk: *Der henvises til producentens brugervejledning for komplette anvisninger vedrørende opfyldning og cyklus for hvert STERIS® V-PRO® system. Anvisningerne nedenfor erstatter ikke den detaljerede brugsvejledning, som leveres sammen med hvert STERIS® V-PRO®.*

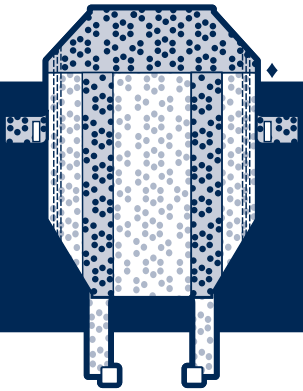
STERIS® V-PRO® system, ikke-lumencyklus	Tiltænkt belastning
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus ikke-lumencyklussen kan sterilisere instrumenter/enheder med følgende egenskaber: • Ikke-lumen instrumenter, herunder instrumenter uden lumen med spredningsbegrænsede områder i rustfrit stål som den hængslede del af tænger og sakse. **STERIS® V-PRO® maX** Ikke-lumencyklussen kan sterilisere instrumenter/enheder med følgende egenskaber: • Ikke-lumen instrumenter, herunder stive og delvist stive endoskoper uden lumen og instrumenter uden lumen med spredningsbegrænsede områder i rustfrit stål som den hængslede del af tænger og sakse. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumenter uden lumen herunder generelt anvendt medicinsk udstyr uden lumen, stive og delvist stive endoskoper uden lumen.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 ikke-lumencyklussen kan sterilisere instrumenter/enheder med følgende egenskaber: • Medicinsk udstyr, inklusive endoskoper uden lumen, stive, delvist stive og fleksible endoskoper samt medicinsk udstyr med rustfrit stål eller titanium med spredningsbegrænsede områder, f.eks. hængseldelen på tænger og sakse.

Validerede produkter til sterilisation ved lav temperatur STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, og STERIS® V-PRO® 60, fleksible cyklusser

Bemærk: *Der henvises til brugervejledningen for komplette anvisninger vedrørende opfyldning og cyklus for hvert af STERIS® V-PRO® system. Anvisningerne nedenfor erstatter ikke den detaljerede brugsvejledning, som leveres sammen med hvert STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® system, fleksibel cyklus	**Tiltænkt belastning**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Den fleksible cyklus kan sterilisere enkelt- eller dobbeltlumen, fleksible kirurgiske endoskoper (eksempelvis de, der anvendes inden for otolaryngologi, urologi og kirugisk pleje) eller bronchoskoper ved en af to opfyldningskonfigurationer: 1. To fleksible endoskoper med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet) og en måtte uden yderligere opfyldning[3]. Det fleksible endoskop kan enten indeholde: • En enkelt lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm lang • Eller to lumen med: ◦ En lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 998 mm lang ◦ Og den anden lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm lang 2. Et fleksibelt endoskop med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet) og en måtte og supplerende instrumenter uden lumen, inklusive instrumenter med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse[4]. Det fleksible endoskop kan enten indeholde: • En enkelt lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm lang • Eller to lumen med: ◦ En lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 998 mm lang Og den anden lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm lang **STERIS® V-PRO® maX 2** Den fleksible cyklus kan sterilisere enkelt- eller dobbeltlumen, fleksible kirurgiske endoskoper (eksempelvis de, der anvendes inden for otolaryngologi, urologi og kirugisk pleje) eller bronchoskoper ved en af to opfyldningskonfigurationer: 1. To fleksible endoskoper med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet) og en måtte uden yderligere opfyldning. Det fleksible endoskop kan enten indeholde: • En enkelt lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm lang • Eller to lumen med: ◦ En lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 998 mm lang ◦ Og den anden lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm lang 2. Et fleksibelt endoskop med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet) og en måtte samt yderligere opfyldning med instrumenter uden lumen. Det fleksible endoskop kan enten indeholde: • En enkelt lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm lang • Eller to lumen med: ◦ En lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 990 mm lang ◦ Og den anden lumen, der er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm lang
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilisatorens fleksible cyklus kan sterilisere:** • Et fleksibelt kirurgisk endoskop eller bronkoskop med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet) og en måtte uden yderligere opfyldning. Det fleksible endoskop kan være en: ◦ Enkelt- eller dobbeltlumenenhed med lumen, der er > 1 mm ID og <990 mm lang

HALYARD*



SMART-FOLD*-I STERILISEERIMISMÄHIS

Kasutusjuhend

Mudel:
H**450**
H**650**

ET *See brošüür sisaldab lisateavet, mis on vajalik selle toote turustamiseks Ameerika Ühendriikides.*

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Toote kirjeldus

HALYARD* SMART-FOLD*-i steriliseerimismähiseid tarnitakse kliendile hulgi eelvormitud steriliseerimismähisena, mida seejärel kasutatakse meditsiiniseadme(te) steriliseerimiseks. SMART-FOLD*-i steriliseerimismähis koosneb kahest eelvormitud HALYARD* Sequentiali steriliseerimismähise lehest. Iga leht koosneb kolmekihilisest SMS-i (orienteerimata-sulatis-orienteerimata) polüpropüleenkangast, mis on töödeldud antistaatiliselt.

SMART-FOLD*-i steriliseerimismähisel on tugevdustsoonid, meditsiiniseadmete paigutamise võrdlusjoon, valge sisemine kiht, sulgemisribadega külgsakid ja tõmbesakid, mis võimaldavad steriliseeritud meditsiiniseadme aseptilist esitlemist. Valgel lehel on sama materjalikoostis, kuid see ei sisalda sinist pigmenti.

SMART-FOLD*-i steriliseerimismähis on saadaval erinevates suurustes, sealhulgas tabelis 1 pakutavad.

Tabel 1. SMART-FOLD* H450 ja H650 mõõtmete spetsifikatsioonid

Mõõtmed	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm (22 tolli x 45 tolli)	X	X
71 cm x 116 cm (28 tolli x 46 tolli)	X	X
101 cm x 119 cm (40 tolli x 47 tolli)	X	X
101 cm x 139 cm (40 tolli x 55 tolli)	X	X
121 cm x 154 cm (48 tolli x 61 tolli)	X	X

(Kõik klassid ei pruugi kõigis piirkondades saadaval olla.)

Näidustused

SMART-FOLD*-i steriliseerimismähis on ette nähtud teise meditsiiniseadme lisamiseks, mida tervishoiutöötaja peab steriliseerima, kasutades järgmist.

- Vaakumile eelnev aur 132°C /270°F juures 4 minutit, 134°C /273°F juures 3 minutit ja 135°C /275°F juures 30 minutit. Mähis valideeriti kuivamisajaks 30 minutiks.
- 100% etüleenoksiid (EO) kontsentratsiooniga 725–735 mg/L temperatuuril 55 °C / 131 °F ja suhtelise õhuniiskuse 40–80% juures 60 minutit. Mähis valideeriti EO-steriliseerimise aeratsiooniaegadeks 8 tundi temperatuuril 55 °C / 131 °F või 12 tundi temperatuuril 43,3 °C / 110 °F.
- Täiustatud steriliseerimistooted STERRAD®-i steriliseerimissüsteem (vt lisa)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
    - STERRAD® NX ALLClear®-i tehnoloogiaga (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
    - STERRAD® 100NX (standardsed, elastsed, EXPRESS ja Duo tsüklid)
    - STERRAD® 100NX ALLClear®-i tehnoloogiaga (standardsed, elastsed, EXPRESS ja Duo tsüklid)
- STERIS V-PRO® madaltemperatuuriga steriliseerimissüsteemid. Mähis valideeriti, et seda saaks eelprogrammitud tsüklite jooksul tõhusalt aereerida.
    - STERIS® V-PRO® 60 (luumeniga, luumenita ja elastsed tsüklid)
    - STERIS® V-PRO® 1 (luumenite tsükkel)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (luumeniga ja luumenita tsükkel)
    - STERIS® V-PRO® maX (luumeniga, luumenita ja elastne tsükkel)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (luumeniga, luumenita ja elastne tsükkel)

Mähis on ette nähtud suletud meditsiiniseadme(te) steriliseerimiseks ja suletud seadme(te) steriilsuse säilitamiseks kuni kasutamiseni.

Hoiatused!

- Ärge kasutage mähist kuivkuumus- või kiirgussteriliseerimismeetodite korral.
- Ärge kasutage mähist, kui enne kasutamist avastatakse kahjustusi või võõrkehi.
- Ärge kasutage mähitud sisu, kui pakend on rebenenud, märg või kokkusurutud.
- Mitte taaskasutada. See mähis on ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Halyard ei kiida heaks steriliseerimismähiste korduskasutamist (uuesti steriliseerimist), sest pärast korduskasutamist ei ole toote toimivust ega lagunemispiire kindlaks tehtud ega valideeritud.

Ettevaatusabinõud

- Mitte avada ümbrist terava noaga. Noad võivad toodet kergesti kahjustada.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud steriliseerimiseks SMART-FOLD*-i steriliseerimismähisesse mähituna, on kooskõlas ja steriliseeritavad steriliseerimisviisi ja -tsükli alusel, mis on loetletud nendes kasutusjuhistes. Tutvuge kõikide steriliseerimiseks mõeldud seadmete steriliseerimisjuhistega. Mõnede meditsiiniseadmete puhul, olenemata kasutatavast steriliseerimismeetodist ja steriliseerimispakendist/-mahutist, võib steriliseerimise tagamiseks vajada pakendite konfiguratsioonid erilist tähelepanu (vt terviklikku juhendit aurusteriliseerimise ja steriliseerimise tagamise kohta tervishoiuasutustes ANSI/AAMIS T79).
- Mitte kasutada tuleohtliku anesteesia korral. Mähis on elektrit mittejuhtiv.
- Kui steriliseerimist teostab väline lepinguline rajatis, soovitab O&M HALYARD, et pakendatud seadmeid kaitstaks saastumise eest lisakattega.
- Raskete steriliseeritud aluste virnastamine säilitamise ajal võib liigse raskuse tõttu tekitatud ebasobiva surve tõttu mähist kahjustada.

Kasutusjuhend

The SMART-FOLD* -i steriliseerimismähist tuleb kasutada vastavalt järgmiste standardite ettevalmistamis-, pakendamis- ja steriliseerimiskambrisse laadimise soovitustele.

- BS EN ISO 11607-1 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele kaitse- ja pakendamissüsteemidele.
- EN 868-2 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid, steriliseerimismähis, nõuded ja katsemeetodid.
- BS EN ISO 11607-2 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Vormimis-, sulgemis- ja koosteprotsesside valideerimisnõuded.
- EN ISO TS 16775 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – ISO 11607-1 ja ISO 11607-2 rakendamise juhend.
- BS ET ISO 10993-7 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest.

- EN 13060 Väikesemahulised aurusterilisaatorid.
- BS EN 285 Steriliseerimine. Aurusterilisaatorid. Suured sterilisaatorid.
- EN 1422 Sterilisaatorid meditsiiniliseks otstarbeks, Etüleenoksiidsterilisaatorid, Nõuded ja katsemeetodid.

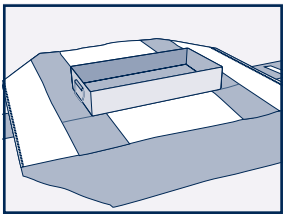
Üldine säilitamine (enne ja pärast steriliseerimist)

- Asukoht peab olema puhas, tolmuvaba ja eemal fluorestseerivast või ultraviolettvalgusest.
- Kasutage varude ringluse puhul lihtjärjekorra (FIFO) meetodit.
- Steriliseerimisjärgsete säilitustingimuste kohta lugege EN ISO juhiseid.

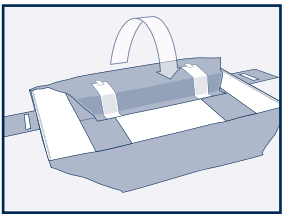
Enne kasutamist

- Kontrollige mähist ja kõrvaldage see, kui tuvastate kahjustusi või võõrkehi.
- Puhastage ja kuivatage mähitavad/pakitavad esemed põhjalikult.

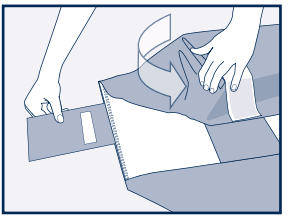
Mähkimine SMART-FOLD*-i steriliseerimismähisega



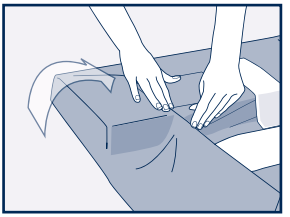
1) Paigutage ese(med) võrdlusjoonega kohakuti ja tugevdustsoonide kohale.



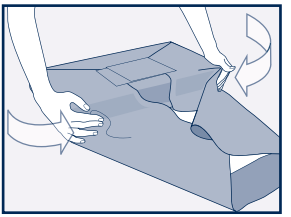
2) Voltige esimene kiht seadme peale ja katke täielikult.



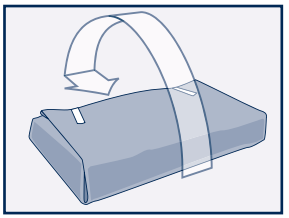
3) Võtke külgosa.



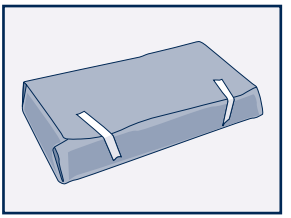
4) Voltige külg üles ja kinnitage.
5) Korrake samme 3–5 teisel pool.



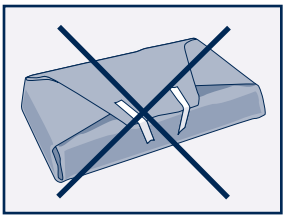
6) Võtke mõlemad ülemised osad ja voltige sissepoole.



7) Eseme katmiseks voltige üle.
8) Kinnitage ühtse sulguriga (kasutatava steriliseerimismeetodi jaoks sobiv teip või alternatiivne sulgur) ja sildistage.

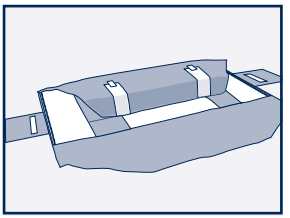


Eestvaade

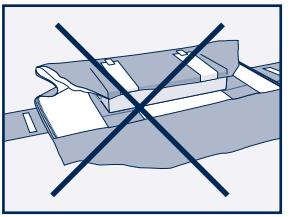


Vale lõppvoltimine.

Õige ja vale esimene mähkimine SMART-FOLD*-oi steriliseerimismähisega



Joonis 1



Joonis 2

Õige esimene voltimine on näidatud **joonisel 1.** Vale voltimine **joonisel 2,** kus esimest volti ei tõmmata piisavalt kaugele, et see kataks kogu pakendi sisu, on näidatud joonisel, mis on tähistatud tähega „X".

⚠ **Hoiatus! Steriilsuse säilitamiseks on vaja katta kogu pakendi sisu esimese voldiga ja selle nõuetekohase mähkimistehnika järgimata jätmine võib steriilsust kahjustada.**

Tabel 2: mähise mudeli soovitused [1]

SMART-FOLD*-i steriliseerimismähise mudel	Ettenähtud koormused [2]	Mähitud pakendi sisukaalud[3]	
		Vaakumeelne ja EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX ALLClear®-i tehnoloogiaga, 100NX ja100NX ALLClear®-i tehnoloogiaga
H**450**	Mõõdukas kuni raske pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiinilised instrumendid)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Mõõdukas kuni raske pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiinilised instrumendid	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD*-i steriliseerimis-mähise mudel	Ettenähtud koormused [2]	Mähitud pakendi sisukaalud[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Luumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Mitteluumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Painduv	STERIS® V-PRO® 60 Luumen	STERIS® V-PRO® 60 Mitteluumen	STERIS® V-PRO® 60 Painduv	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Mitteluumen[4]
H**450**	Mõõdukas kuni raske pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiinilised instrumendid)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Valideerimi-suuringud tehti ühe elastse endoskoobiga, mis oli pakitud alusele sili-koonmähise, ja instrumentide organisaator ning valgus-juhtmega (kui see pole ulatuse seisukohast oluline) ja ilma täiendava koormata.	Ei kohaldata
H**650**	Mõõdukas kuni raske pakend (näiteks: üldkasutatavad meditsiinilised instrumendid)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 ja 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Ei kohaldata

Steriilsuse säilitamise valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi:

- Vaakumeelne ja EO: 4 aluse lina (50,8 cm x 63,5 cm), mis on virnastatud 25,4 cm x 25,4 cm suurusele alusele, mis sisaldab 4,99 kg metallimassi
- ASP STERRAD: Aptimax®-i instrumendialus (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) alusemati, metallist ja mittemetallist instrumentidega
- STERIS®: V-PRO® alus (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 kirurgilist tangi, 1 SCBI (iseseisvad bioloogilised indikaatorid), metallimass kogukaalu saavutamiseks

[1] Üksikud tulemused võivad erineda selliste tegurite tõttu nagu erinevused käitlemistavades, mähkimismeetodites ja voltimismeetodites. Tulemused võivad erineda ka ebakorrapärase kujuga sisu tõttu, mis võib mähisele lisada täiendavat survet. Iga tervishoiuasutus peab ise otsustama, milline mähkimismudel on igaks sihtotstarbeks kõige sobivam.

[2] Ettenähtud koormused hõlmavad järgmiseid. Meditsiinilised instrumendid luumenitega ja ilma, mis sisaldavad teleskoope, endoskoope, kaameraid, valgusjuhtmeid ja üldkasutatavaid meditsiinilisi instrumente.

[3] Soovitatav on mitte ületada iga mähise mudeli jaoks märgitud maksimaalset mähitud pakendi sisukaalu. Lisaks sellele on soovitatav mitte ületada HALYARD* SMART-FOLD*-i steriliseerimismähise jaoks kinnitatud üksikute sisutüüpide arvu, kaalu ja suurust (st metallimassi kaal).

[4] Kiire luumenita tsükkel on ette nähtud ainult kotikeses olevate instrumendialuste steriliseerimiseks ja seetõttu pole see ette nähtud kasutamiseks HALYARD* SMART-FOLD*-i steriliseerimismähiste steriliseerimiseks.

Steriliseerimine

- SMART-FOLD*-i steriliseerimismähised on ette nähtud kasutamiseks kasutusjuhendis loetletud tervishoiualase steriliseerimise ühtsete parameetritega. Sobivate sterilisaatori laadimiskonfiguratsioonide osas tuleb konsulteerida sterilisaatori tootjaga.
- Kui sterilosaatoris esineb rikkeid või tsükkel katkestatakse enne lõpetamist, tuleb pakendid enne teise steriliseerimistsüklisse asetamist ümber pakkida.
- Soovi korral on saadaval etüleenoksiidi jääkide uuringu tulemused.
- Vt kuivamisaegu kasutusjuhendist. **Märkus!** *Kuivamisaega võivad mõjutada mitmed tegurid peale steriliseerimismähise, sealhulgas, kuid mitte ainult: kasutatav pakendi konfiguratsioon, tsükli variatsioonid, steriliseerimismasina jõudlus, temperatuuri jaotus, auru teke, kõrgus ning ümbritseva õhu temperatuur ja niiskus. Sterilisaatorid on konstruktsiooni ja tööomaduste poolest väga erinevad. Nagu soovitatakse EN ISO suunistes aurusteriliseerimise kohta, peab konkreetse kuivamisaja kohta lugema sterilisaatori tootja kasutusjuhendist.*

Steriliseerimisjärgne jahutamine/mahalaadimine

- Pakendite steriilsuse vähenemise vältimiseks jätke steriliseerimiskärul olevad mähitud pakendid puutumata kuni jahtumiseni.
- Kontrollige mähitud esemeid kärust eemaldamisel visuaalselt. Rebenenud, märjad või kokkusurutud esemeid ei tohi kasutada.
- Pakendid on valmis koheseks mahalaadimiseks, kui neid steriliseeritakse V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX ning V-PRO® maX 2 madala temperatuuriga steriliseerimise süsteemides.

Steriilsuse säilitamine

Mähis on ette nähtud suletud meditsiiniseadme(te) steriliseerimiseks ja suletud seadme(te) steriilsuse säilitamiseks kuni kasutamiseni.

- Vastavalt standardile BS EN ISO 11607-1, jaotis 8, Pakendisüsteemi toimivus ja stabiilsus kooskõlas jaotisega
  8.1 Üldine
  Steriilne kaitsesüsteemi terviklikkuse test (kasutatakse steriilse kaitsesüsteemi võime kindlaksmääramiseks steriilsuse säilitamisel) tehakse pärast pakendisüsteemi toimivuskontrolli ja steriliseeritud proovide stabiilsuskatseid.

  Steriilse kaitsesüsteemi terviklikkuse testi võib teha, katsetades materjalide terviklikkust ning tihendite ja sulgemiste terviklikkust eraldi.

  Märkus 1! *Steriilsuse kaotamist peetakse pigem sündmuse kui ajaga seotuks. Lisateabe saamiseks vt ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 ja [21].*

Mähis on ette nähtud suletud meditsiiniseadme(te) steriliseerimiseks ja suletud seadme(te) steriilsuse säilitamiseks kuni kasutamiseni.

- Vastavalt terviklikule juhendile aurusteriliseerimise ja steriliseerimise tagamise kohta tervishoiuasutustes ANSI/AAMI ST79 on rajatises steriliseeritud toodete säilivusaeg seotud sündmustega ja peab põhinema pakendimaterjali kvaliteedil, säilitamistingimustel, transpordimeetoditel ja -tingimustel ning käitlemiskogusel ja -tingimustel. Varusid tuleb uuendada lihtjärjekorra alusel. Rajatiste poliitika peab põhinema juhendil ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

O&M Halyard on kooskõlas tööstusstandarditega välja töötanud järgmises tabelis loetletud steriliseerimisviisides kasutatavate HALYARD*-i steriliseerimismähiste valideerimistestide komplekti, sealhulgas steriliseerimisefektiivsuse, bioaerosooli ja pakendi säilitamise terviklikkuse kohta.

Ajapunkt	Aurusteriliseerimine Eelvaakum	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 aasta	X	X	X	X
6 kuud	X			

Heakskiidetud steriliseerimisviiside ja pakendi terviklikkuse testimise kokkuvõte

[1] STERIS V-PRO® madaltemperatuuriga steriliseerimissüsteemid

- STERIS® V-PRO® 60 (luumeniga, luumenita ja elastsed tsüklid)
- STERIS® V-PRO® 1 (luumenite tsükkel)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (luumeniga ja luumenita tsükkel)
- STERIS® V-PRO® maX (luumeniga ja luumenita ja elastne tsükkel)
- STERIS® V-PRO® maX 2 (luumeniga, luumenita ja elastne tsükkel)

[2] Täiustatud steriliseerimistooted (ASP) STERRAD® steriliseerimissüsteemi tsüklid, STERRAD® 50, 100S ja 200

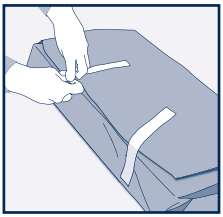
- STERRAD® 50, 100S ja 200
- STERRAD® NX® (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
- STERRAD® 100NX® (standardtsükkel, elastne tsükkel, EXPRESS-i tsükkel, DUO tsükkel)
- STERRAD® NX® ALLClear® tehnoloogia, (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® tehnoloogia, (standardtsükkel, paindlik tsükkel, EKSPRESS-tsükkel, DUO-tsükkel)
- Täiendav reaalajas testimine toetab pakendi terviklikkuse säilitamist 1 aasta jooksul pärast STERRAD®-i steriliseerimissüsteeme.
- 1 aasta jooksul pärast STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX-i, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 ja V-PRO® 1 Plusi kasutamist.

Mähis on ette nähtud suletud meditsiiniseadme(te) steriliseerimiseks ja suletud seadme(te) steriilsuse säilitamiseks kuni kasutamiseni.

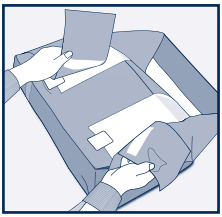
Avamine

- Enne avamist ja pärast avamist, kuid enne sisu kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste, niiskuse või võimaliku saastumise osas.
  ⚠ **Ettevaatust! Ärge kasutage sisu, kui need tingimused esinevad, kuna steriilsus võib olla ohustatud.** Kui esineb mõni neist tingimustest, töödelge sisu uuesti töötlemata mähisega.

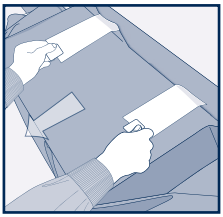
SMART-FOLD*-i steriliseerimismähise avamine



1) Murde sulgemismehhanism katki.



2) Voltige esimene kiht lahti.
3) Avage mõlemad küljed samaaegselt.



4) Tõmmake tõmbesakkide sildid kangalt lahti ja tõmmake enda suunas.

Kõrvaldamine

- Mitte taaskasutada.
- Suunake ringlusesse, viige prügimäele või põletage vastavalt riigi ja omavalitsuse määrustele. Taaskasutage ainult mittemäärdunud mähiseid.
- Mähis koosneb polüpropüleenplastist, mille ümbertöötluskoodid on „5".

Märkus! *Kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele O&M Halyard e-posti aadressil PIQ@hyh.com ja kasutaja asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.*

Lisa:

Märkus! *Kõigi steriliseerimissüsteemi laadimise ja tsükli kohta täielike juhiste saamiseks lugege kasutusjuhendit allpool. Alltoodud juhised ei ole mõeldud asendama steriliseerimissüsteemidega kaasasolevat üksikasjalikku kasutusjuhendit.*

Valideeritud täiustatud steriliseerimistoodete STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga, STERRAD® 100NX® ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga tsüklid.

ASP STERRAD®-i süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERRAD® 100S	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas kambri koormuse kohta kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega: • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus vähemalt 125 mm. • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 2 mm või suurem ja pikkus vähemalt 250 mm. • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 3 mm või suurem ja pikkus vähemalt 400 mm. • Ühe kanaliga roostevabast terasest TEFLON®-i/polüetüleenist luumenite siseläbimõõt on 6 mm või suurem ja pikkus vähemalt 310 mm. Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 10 luumenit koorma kohta) leiate STERRAD® 100S sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® NX®-i standardtsükkel **STERRAD NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, standardtsükkel**	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas kambri koormuse kohta kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega: • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus vähemalt 150 mm. • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 2 mm või suurem ja pikkus vähemalt 400 mm. Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 4,85 kg koorma kohta) leiate STERRAD® NX®-i sterilisaatori kasutusjuhendist ja STERRAD® NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® NX®-i täiustatud tsükkel **STERRAD NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, täiustatud tsükkel**	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas kambri koormuse kohta kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega: • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus vähemalt 500 mm. VÕI • Üks ühe kanaliga elastne endoskoop silikoonmatiga või ilma, ilma täiendava koormuseta. Painduv endoskoop võib sisaldada järgmist. • Ühe kanaliga TEFLON®-i/polüetüleenist luumen, mille siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus kuni 850 mm. Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 4,85 kg koorma kohta) leiate STERRAD® NX®-i sterilisaatori kasutusjuhendist ja STERRAD® NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® 100NX®-i standardtsükkel **STERRAD 100NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, standardtsükkel**	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas kambri koormuse kohta kuni 10 luumenit järgmiste mõõtmetega: • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on 0,7 mm või suurem ja pikkus vähemalt 500 mm. (Maksimaalselt kaks elastset endoskoopi, üks aluse kohta steriliseerimistsükli jooksul.) Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 9,7 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX®-i sterilisaatori kasutusjuhendist ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® 100NX®-i elastne tsükkel **STERRAD 100NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, elastne tsükkel**	Üks või kaks ühe kanaliga elastne (elastsed) endoskoop (endoskoopi) silikoonmatiga või ilma, ilma täiendava koormuseta. Painduv endoskoop võib sisaldada järgmist. • Ühe kanaliga TEFLON®-i/polüetüleenist luumen, mille siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus kuni 850 mm. (Maksimaalselt kaks elastset endoskoopi, üks aluse kohta steriliseerimistsükli jooksul). Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 5,53 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX®-i sterilisaatori kasutusjuhendist ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga sterilisaatori kasutusjuhendist.

ASP STERRAD®-i süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERRAD® 100NX® EXPRESS-i tsükkel **STERRAD 100NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, EXPRESS-i tsükkel**	Luumenita korduskasutatavad metall- ja mittemetalliseadmed, mis vajavad pindsteriliseerimist ja difusioonpiiratud ruumide, näiteks tangide ja kääride hingedega osade steriliseerimist, ja luumeniteta jäigad või pooljäigad endoskoobid. Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 4,85 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX®-i kasutusjuhendist ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® 100NX® DUO tsükkel **STERRAD 100NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, DUO tsükkel**	Üks või kaks ühe kanaliga elastset endoskoopi lisaseadmetega, mis on sellega tavaliselt ühendatud, silikoonmatiga või ilma. Painduv endoskoop võib sisaldada järgmist. • Ühe kanaliga TEFLON®-i/polüetüleenist luumen, mille siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus kuni 875 mm. • Lisaseadmed, mis on kasutamise ajal tavaliselt ühendatud elastse endoskoobiga. • Painduvad endoskoobid ilma luumenita. Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 5,99 kg koorma kohta) leiate STERRAD® 100NX®-i sterilisaatori kasutusjuhendist ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga sterilisaatori kasutusjuhendist.

Valideeritud STERIS® V-PRO® tsüklid

Valideeritud madaltemperatuuriga steriliseerimistoodete STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ja STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] tsüklid

Märkus! *Kõigi STERIS® V-PRO® süsteemide laadimise ja tsükli kohta täielike juhiste saamiseks lugege tootja kasutusjuhendit. Alltoodud juhised ei ole mõeldud asendama STERIS® V-PRO®-ga kaasasolevat üksikasjalikku kasutusjuhendit.*

STERIS® V-PRO® süsteemi luumenitsükkel	Ettenähtud koormus

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 ja STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 ja V-PRO® 1 Plusi luumenitsükkel saab steriliseerida instrumente/seadmeid, millel on järgmised omadused:
	  • Difusioonpiiranguga kohtadega instrumendid, nagu tangide ja kääride liigendosa.
	  • Ühe luumeniga meditsiiniseadmed, mille:
	  • siseläbimõõt on vähemalt 3 mm ja pikkus kuni 400 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 2 mm ja pikkus kuni 250 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 125 mm
	STERIS® V-PRO® maX
	• Luumeniga ja luumenita instrumendid, millel on difusioonpiiranguga kohad, nagu tangide ja kääride liigendosa.
	• Järgmiste konfiguratsioonidega meditsiiniseadmed, sealhulgas ühe-, kahe- ja kolmekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid:
	  • Ühe kanaliga seadmed roostevaba luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 0,77 mm ja pikkus ≤ 500 mm
	  • Kahe kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille pikkus on ≥ 0,77 mm ja pikkus ≤ 527 mm
	  • Kolmekordse kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on ≥ 1,2 mm ja pikkus ≤ 275 mm
	  • siseläbimõõt on ≥ 1,8 mm ja pikkus ≤ 310 mm
	  VÕI
	  • siseläbimõõt on ≥ 2,8 mm ja pikkus ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Järgmiste konfiguratsioonidega meditsiiniseadmed, sealhulgas ühe-, kahe- ja kolmekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid:
	  • Ühe kanaliga seadmed roostevaba luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 0,77 mm ja pikkus ≤ 500 mm
	  • Kahe kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille pikkus on ≥ 0,77 mm ja pikkus ≤ 527 mm
	  • Kolmekordse kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on ≥ 1,2 mm ja pikkus ≤ 275 mm
	  • siseläbimõõt on ≥ 1,8 mm ja pikkus ≤ 310 mm
	  VÕI
	  • siseläbimõõt on ≥ 2,8 mm ja pikkus ≤ 317 mm

Valideeritud madaltemperatuuriga steriliseerimistoodete STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ja STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] tsüklid

Märkus! *Kõigi STERIS® V-PRO® süsteemide laadimise ja tsükli kohta täielike juhiste saamiseks lugege tootja kasutusjuhendit. Alltoodud juhised ei ole mõeldud asendama STERIS® V-PRO®-ga kaasasolevat üksikasjalikku kasutusjuhendit.*

STERIS® V-PRO® süsteemi luumenitsükkel	**Ettenähtud koormus**

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilisaatori luumenitsükkel saab steriliseerida:**
	• instrumente difusioonipiiratud kohtadega, nagu tangide ja kääride liigendosa.
	• luumenita seadmeid, sealhulgas luumenita jäigad ja pooljäigad endoskoobid
	• Järgmiste konfiguratsioonidega meditsiinseadmeid, sealhulgas ühe-, kahe- ja kolmekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid:
	  • Ühe või kahe luumeniga seadmeid roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on ≥ 0,77 mm (~ 1/32 tolli) ja pikkus ≤ 410 mm
	  • Kolme luumeniga seadmeid roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on ≥ 1,2 mm (~ 3/64 tolli) ja pikkus ≤ 275 mm
	  • siseläbimõõt ≥ 1,8 mm (~ 5/64 tolli) ja pikkus ≤ 310 mm
	  • siseläbimõõt on ≥ 2,8 mm (~ 7/64 tolli) ja pikkus ≤ 317 mm

[5] Mitteluumenitud tooteartikleid saab töödelda luumenitsüklis, kuna see võtab peale segakoormusi.

Valideeritud madaltemperatuuriga steriliseerimistoodete STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ja STERIS® V-PRO® 60, luumenita tsüklid

Märkus! *Kõigi STERIS® V-PRO® süsteemide laadimise ja tsükli kohta täielike juhiste saamiseks lugege tootja kasutusjuhendit. Alltoodud juhised ei ole mõeldud asendama STERIS® V-PRO®-ga kaasasolevat üksikasjalikku kasutusjuhendit.*

STERIS® V-PRO® süsteemi luumenita tsükkel	**Ettenähtud koormus**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus luumenita tsükkel saab steriliseerida instrumente/seadmeid järgmiste funktsioonidega: • Luumenita instrumendid, sealhulgas luumenita instrumendid, millel on roostevabast terasest difusioonpiiratud kohti, nagu tangide või kääride liigendosa. **STERIS® V-PRO® maX** Luumenita tsükkel saab steriliseerida instrumente/seadmeid järgmiste funktsioonidega: • Luumenita instrumendid, sealhulgas luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid ning luumenita instrumendid roostevabast terasest difusioonpiiratud kohtadega, nagu tangide või kääride liigendosa. **STERIS® V-PRO® maX 2** Luumenita, sealhulgas luumenita üldmeditsiinilised instrumendid, luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 luumenita tsükkel saab steriliseerida instrumente/seadmeid järgmiste funktsioonidega: • Luumenita seadmed, sealhulgas luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid ning luumenita seadmed roostevabast terasest või titaanist difusioonpiiratud kohtadega, nagu tangide ja kääride liigendosa.

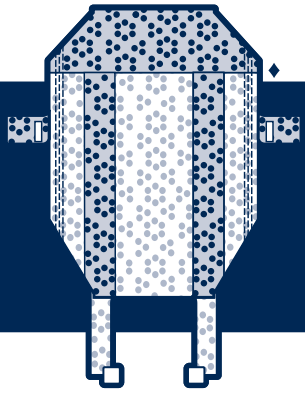
Valideeritud madaltemperatuuriga steriliseerimistoodete STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ja STERIS® V-PRO® 60, elastsed tsüklid

Märkus! *Kõigi STERIS® V-PRO® süsteemide laadimise ja tsükli kohta täielike juhiste saamiseks lugege kasutusjuhendit. Alltoodud juhised ei ole mõeldud asendama STERIS® V-PRO®-ga kaasasolevat üksikasjalikku kasutusjuhendit.*

STERIS® V-PRO® süsteemi elastne tsükkel	**Ettenähtud koormus**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Paindlik tsükkel võib steriliseerida ühe või kahe luumeniga kirurgilisi elastseid endoskoope (näiteks neid, mida kasutatakse ENT-s, uroloogias ja operatsioonijärgses hoolduses) või bronhoskoope mõlemas kahes koormuskonfiguratsioonis: 1. Kaks elastset endoskoopi koos valgusjuhtmega (kui see pole endoskoopi integreeritud) ja matt ilma täiendava koormuseta[3]. Painduvad endoskoobid võivad sisaldada järgmist. • üks luumen, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 1050 mm • või kaks luumenit, millel ◦ ühe luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 998 mm ◦ ja teise luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 850 mm 2. Üks elastne endoskoop koos valgusjuhtmega (kui see pole endoskoopi sisse ehitatud) ja matt ning täiendavad luumenita instrumendid, sealhulgas instrumendid, millel esineb difusioonipiiranguid, näiteks tangide või kääride liigendosa[4]. Painduvad endoskoobid võivad sisaldada järgmist. • üks luumen, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 1050 mm • või kaks luumenit, millel ◦ ühe luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 998 mm ja teise luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Paindlik tsükkel võib steriliseerida ühe või kahe luumeniga kirurgilisi elastseid endoskoope (näiteks neid, mida kasutatakse ENT-s, uroloogias ja operatsioonijärgses hoolduses) või bronhoskoope mõlemas kahes koormuskonfiguratsioonis: 1. Kaks elastset endoskoopi koos valgusjuhtmega (kui see pole endoskoopi integreeritud) ja matt ilma täiendava koormuseta. Painduvad endoskoobid võivad sisaldada järgmist. • üks luumen, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 1050 mm • või kaks luumenit, millel ◦ ühe luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 998 mm ◦ ja teise luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 850 mm 2. Üks elastne endoskoop koos valgusjuhtmega (kui see pole endoskoopi sisse ehitatud) ja matt ning täiendavad luumenita instrumendid. Painduvad endoskoobid võivad sisaldada järgmist. • üks luumen, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 1050 mm • või kaks luumenit, millel ◦ ühe luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 990 mm ◦ ja teise luumeniga, mille siseläbimõõt on ≥ 1 mm ja pikkus ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilisaatori 60 elastne tsükkel saab steriliseerida:** • üks elastne kirurgiline endoskoop või bronhoskoop koos valgusjuhtmega (kui see pole endoskoopi sisse ehitatud) ja matt ilma täiendava koormuseta. Painduv endoskoop võib olla: ◦ ühe- või kahe luumeniga seade luumenitega, mille siseläbimõõt on 1 mm ja pikkus <990 mm

HALYARD*

SMART-FOLD* ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ



Οδηγίες Χρήσης

Μοντέλο:
H**450**
H**650**

EL *Αυτό το φυλλάδιο περιέχει πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τη διανομή του προϊόντος στις Ηνωμένες Πολιτείες.*

Για μία μόνο χρήση, αναλώσιμο

Περιγραφή προϊόντος

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* SMART-FOLD* παρέχεται χύδην στον πελάτη ως προδιαμορφωμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης, το οποίο στη συνέχεια χρησιμοποιείται για την περιτύλιξη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ενός συνόλου ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αποστείρωση. Το περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD* αποτελείται από δύο προδιαμορφωμένα φύλλα περιτυλίγματος αποστείρωσης HALYARD* Sequential. Κάθε φύλλο αποτελείται από ένα ύφασμα πολυπροπυλενίου SMS (spunbond-meltblown-spunbond) τριών στρώσεων που υποβάλλεται σε επεξεργασία αντιστατικότητας.

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD* διαθέτει ζώνες ενίσχυσης, μια γραμμή αναφοράς τοποθέτησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ένα λευκό εσωτερικό στρώμα, πλευρικές γλωττίδες με ταινίες κλεισίματος και οι ειδικές γλωττίδες αποσφράγισης που επιτρέπουν την άσηπτη τοποθέτηση του αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το λευκό φύλλο έχει την ίδια σύνθεση υλικού, αλλά δεν περιέχει μπλε χρωστική.

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD* διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, συμπεριλαμβανομένων των μεγεθών που περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές διαστάσεων των SMART-FOLD*H450 και H650

Διαστάσεις	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 ίντσες x 45 ίντσες)	X	x
71 cm x 116 cm (28 ίντσες x 46 ίντσες)	X	X
101 cm x 119 cm (40 ίντσες x 47 ίντσες)	X	X
101cm x 139 cm (40 ίντσες x 55 ίντσες)	X	X
121 cm x 154 cm (48 ίντσες x 61 ίντσες)	X	X

(Μπορεί να μην είναι διαθέσιμοι όλοι οι τύποι σε όλες τις περιφέρειες.)

Ενδείξεις Χρήσης

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD* προορίζεται για να εσωκλείει άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρόκειται να αποστειρωθεί από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιώντας:

- Ατμό προ-κενού στους 132 °C/270 °F για 4 λεπτά, στους 134 °C/273 °F για 3 λεπτά και 135 °C/275 °F για 30 λεπτά. Το περιτύλιγμα επικυρώθηκε για χρόνο στεγνώματος 30 λεπτών.
- 100% οξείδιο του αιθυλενίου (EO) με συγκέντρωση 725-735 mg/L στους 55ºC/131°F και 40% – 80% σχετική υγρασία για 60 λεπτά. Το περιτύλιγμα επικυρώθηκε για χρόνο αερισμού για αποστείρωση με EO 8 ωρών στους 55°C/131°F ή 12 ωρών στους 43,3°C/110°F.
- Σύστημα αποστείρωσης STERRAD® της Advanced Sterilisation Products (βλ. προσάρτημα)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)
    - STERRAD® NX με τεχνολογία ALLClear® (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)
    - STERRAD® 100NX (τυπικός, Flex, EXPRESS και Duo κύκλος)
    - STERRAD® 100NX με τεχνολογία ALLClear® (τυπικός, Flex, EXPRESS και Duo κύκλος)
- Συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS V-PRO®. Το περιτύλιγμα επικυρώθηκε για αποτελεσματικό αερισμό κατά τη διάρκεια των προ-προγραμματισμένων κύκλων.
    - STERIS® V-PRO® 60 (κύκλοι με αυλό, χωρίς αυλό και για εύκαμπτες συσκευές)
    - STERIS® V-PRO® 1 (κύκλος με αυλό)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (κύκλος με αυλό και χωρίς αυλό)
    - STERIS® V-PRO® maX (κύκλος με αυλό, χωρίς αυλό και για εύκαμπτες συσκευές)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (κύκλος με αυλό, χωρίς αυλό και για εύκαμπτες συσκευές)

Το περιτύλιγμα προορίζεται να επιτρέπει την αποστείρωση των εσώκλειστων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επίσης να διατηρεί τη στειρότητα των εσώκλειστων προϊόντων μέχρι τη χρήση τους.

⚠ Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε περιτύλιγμα σε μεθόδους αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα ή ακτινοβολία.
- Μην χρησιμοποιείτε περιτύλιγμα εάν ανιχνευθεί ζημιά ή εξωγενής ύλη πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το περιτυλιγμένο περιεχόμενο αν η συσκευασία είναι σχισμένη, υγρή ή συμπιεσμένη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό το περιτύλιγμα είναι μόνο για μία χρήση.
- Η Halyard δεν υποστηρίζει την επαναχρησιμοποίηση (επαναποστείρωση) των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης, καθώς δεν έχουν καθοριστεί ή επικυρωθεί όρια απόδοσης του προϊόντος και αποικοδόμησης μετά την επαναχρησιμοποίηση.

⚠ Προφυλάξεις

- Μην ανοίγετε τη θήκη με αιχμηρό μαχαίρι. Τα μαχαίρια μπορούν εύκολα να κόψουν το προϊόν.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να αποστειρωθούν ενώ είναι τυλιγμένα στο περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD* είναι συμβατά με τη μέθοδο αποστείρωσης και ότι μπορούν να αποστειρωθούν με τη μέθοδο αποστείρωσης και τον κύκλο που αναφέρονται στις ενδείξεις χρήσης σε αυτές τις οδηγίες. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες αποστείρωσης για όλα τα προϊόντα που προορίζονται για αποστείρωση. Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανεξάρτητα από τη μέθοδο αποστείρωσης και τη συσκευασία/τον περιέκτη αποστείρωσης που χρησιμοποιείται, ενδέχεται να απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τη διαμόρφωση συσκευασίας για να εξασφαλιστεί η αποστείρωση (βλ. ANSI/AAMI ST79, *Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στειρότητας στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης).*
- Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτης αναισθησίας. Το περιτύλιγμα είναι μη αγώγιμο.
- Εάν η αποστείρωση πραγματοποιείται από εξωτερική συμβεβλημένη εγκατάσταση, η O&M HALYARD συνιστά οι συσκευές που έχουν συσκευαστεί να προστατεύονται από μόλυνση με πρόσθετο κάλυμμα.
- Η στοίβαξη βαρέων αποστειρωμένων δίσκων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του περιτυλίγματος λόγω αδικαιολόγητης πίεσης από το υπερβολικό βάρος.

Οδηγίες Χρήσης

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD* πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις προετοιμασίας και φόρτωσης του θαλάμου αποστείρωσης των ακόλουθων προτύπων:

- BS EN ISO 11607-1 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας.
- EN 868-2 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, περιτύλιγμα αποστείρωσης, απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής.
- BS EN ISO 11607-2 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση. Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης

- EN ISO TS 16775 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Οδηγίες για την εφαρμογή των ISO 11607-1 και ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου.
- EN 13060 Μικροί αποστειρωτές ατμού.
- BS EN 285 Αποστείρωση. Αποστειρωτές ατμού. Μεγάλοι αποστειρωτές.
- EN 1422 Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς, αποστειρωτές οξειδίου του αιθυλενίου, Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής.

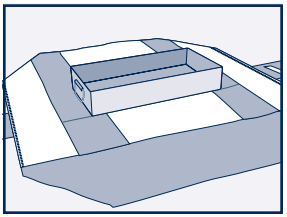
Γενική αποθήκευση (πριν και μετά την αποστείρωση)

- Η θέση πρέπει να είναι καθαρή, χωρίς σκόνη και μακρυά από φως φθορισμού ή υπεριώδες φως.
- Χρησιμοποιήστε εναλλαγή του αποθέματος με τη μέθοδο FIFO (πρώτη εισαγωγή, πρώτη εξαγωγή).
- Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες γραμμές EN ISO για τις συνθήκες αποθήκευσης μετά την αποστείρωση.

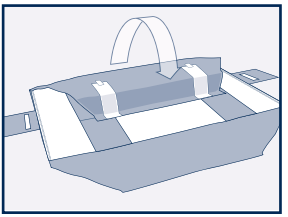
Πριν από τη χρήση

- Εξετάστε το περιτύλιγμα και απορρίψτε το εάν εντοπιστεί ζημιά ή εξωγενής ύλη.
- Καθαρίστε καλά και στεγνώστε τα αντικείμενα για περιτύλιξη/συσκευασία.

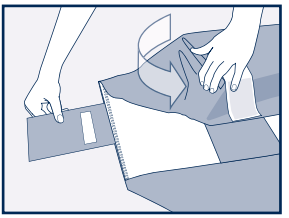
Περιτύλιξη με περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD*



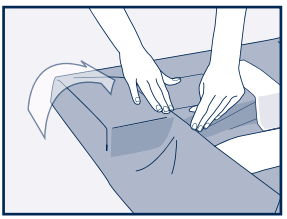
1) Τοποθετήστε τα αντικείμενα δίπλα στη γραμμή αναφοράς και πάνω από τις ζώνες ενίσχυσης.



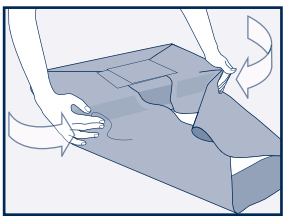
2) Διπλώστε το πρώτο στρώμα πάνω από τη συσκευή και καλύψτε εντελώς.



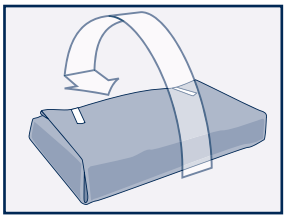
3) Μαζέψτε το πλάι.



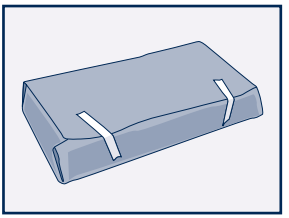
4) Διπλώστε την πλευρά προς τα πάνω και στερεώστε.
5) Επαναλάβετε τα βήματα 3-5 στην άλλη πλευρά.



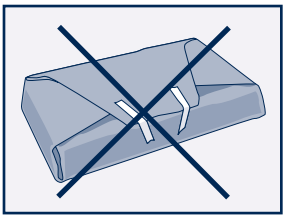
6) Μαζέψτε την κορυφή και στις δύο πλευρές και διπλώστε προς τα μέσα.



7) Διπλώστε από πάνω για να καλυφθεί το αντικείμενο.
8) Στερεώστε με συνηθισμένη διάταξη κλεισίματος (ταινία ή εναλλακτικό κλείσιμο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί) και επισημάνετε με ετικέτα.

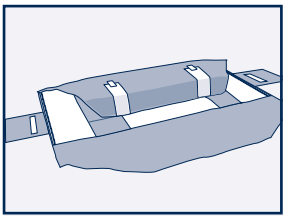


Μπροστινή όψη

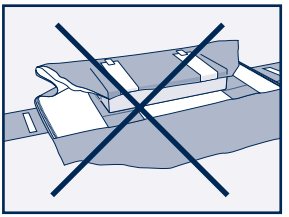


Εσφαλμένη τελική δίπλωση.

Επίδειξη σωστής έναντι ακατάλληλης πρώτης δίπλωσης για το περιτύλιγμα αποστείρωσης SMART-FOLD*



Εικόνα 1



Εικόνα 2

Η σωστή πρώτη δίπλωση παρουσιάζεται στην **Εικόνα 1.** Στην **Εικόνα 2,** παρουσιάζεται με ένα "X" η εσφαλμένη δίπλωση, όταν η πρώτη δίπλωση δεν τραβιέται αρκετά για να καλύψει όλα τα περιεχόμενα της συσκευασία .

⚠ **Προειδοποίηση: Η κάλυψη όλων των περιεχομένων της συσκευασίας με την πρώτη δίπλωση απαιτείται προκειμένου να διατηρηθεί η στειρότητα. Αν δεν ακολουθηθεί η σωστή τεχνική περιτύλιξης, η στειρότητα μπορεί να επηρεαστεί.**

Πίνακας 2: Συστάσεις για το μοντέλο περιτυλίγματος [1]

Μοντέλο περιτυλίγματος αποστείρωσης SMART-FOLD*	Προβλεπόμενα φορτία [2]	Βάρος περιτυλιγμένου περιεχομένου στη συσκευασία[3]	
		Προ-κενό και ΕΟ	ASP STERRAD® 100S, NX, NX με τεχνολογία ALLClear®, 100NX και 100NX με τεχνολογία ALLClear®
H**450**	Συσκευασία για μέτριο έως μεγάλο βάρος (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Συσκευασία για μέτριο έως μεγάλο βάρος (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης	11,34 kg	**4,85 kg**

Μοντέλο περιτυλίγματος αποστείρωσης SMART-FOLD*	Προβλεπόμενα φορτία [2]	Βάρος περιτυλιγμένου περιεχομένου στη συσκευασία[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Συσκευές με αυλό	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Συσκευές χωρίς αυλό	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexible (εύκαμπτες)	STERIS® V-PRO® 60 Συσκευές με αυλό	STERIS® V-PRO® 60 Συσκευές χωρίς αυλό	STERIS® V-PRO® 60 Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Συσκευές χωρίς αυλό[4]
H**450**	Συσκευασία για μέτριο έως μεγάλο βάρος (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Οι μελέτες επικύρωσης διεξήχθησαν με εύκαμπτο ενδοσκόπιο συσκευασμένο σε δίσκο με περιτύλιγμα σιλικόνης, χειρουργικές εργαλειοθήκες και καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενιαίο με το ενδοσκόπιο) και χωρίς πρόσθετο φορτίο.	Δ/Υ
H**650**	Συσκευασία για μέτριο έως μεγάλο βάρος (για παράδειγμα: ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 και 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Δ/Υ

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες επικύρωσης διατήρησης της στειρότητας:
- Προ-κενό και ΕΟ: 4 χαρτιά επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm) σε διάταξη στοίβας σε δίσκο 25,4 cm x 25,4 cm που περιέχει 4,99 kg μεταλλικής μάζας
- ASP STERRAD: δίσκος οργάνων Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) με επίθεμα δίσκου, για μεταλλικά και μη μεταλλικά εργαλεία
- STERIS®: Δίσκος V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 χειρουργικές λαβίδες, 1 SCBI (αυτόνομοι βιολογικοί δείκτες), μεταλλική μάζα για την επίτευξη του συνολικού βάρους

[1] Τα μεμονωμένα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν λόγω παραγόντων όπως παραλλαγές στις πρακτικές χειρισμού, τις τεχνικές περιτύλιξης και τις μεθόδους δίπλωσης. Τα αποτελέσματα μπορεί επίσης να διαφέρουν λόγω περιεχομένου ακανόνιστου σχήματος, το οποίο μπορεί να ασκήσει πρόσθετη πίεση στο περιτύλιγμα. Κάθε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να καθορίζει ποιο μοντέλο περιτυλίγματος είναι το καταλληλότερο για κάθε προβλεπόμενη χρήση.

[2] Τα προβλεπόμενα φορτία περιλαμβάνουν τα εξής: Ιατρικά όργανα με και χωρίς αυλούς που περιλαμβάνουν τηλεσκόπια, ενδοσκόπια, κάμερες, καλώδια φωτός και ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης.

[3] Συνιστάται να μην υπερβαίνετε τα μέγιστος βάρος του περιτυλιγμένου περιεχομένου στη συσκευασία που υποδεικνύεται για κάθε μοντέλο περιτυλίγματος. Επιπλέον, συνιστάται να μην υπερβαίνετε τον αριθμό, το βάρος και το μέγεθος των μεμονωμένων τύπων περιεχομένου που έχουν επικυρωθεί για το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* SMART-FOLD* (δηλαδή, το βάρος της μεταλλικής μάζας).

[4] Ο κύκλος Fast για συσκευές χωρίς αυλό προορίζεται μόνο για την αποστείρωση των δίσκων εργαλείων με σακούλες και, ως εκ τούτου, δεν προορίζεται για χρήση για αποστείρωση των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης HALYARD* SMART-FOLD*.

Αποστείρωση

- Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης SMART-FOLD* προορίζονται για χρήση με τις συνηθισμένες παραμέτρους αποστείρωσης του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίες παρατίθενται στις ενδείξεις χρήσης. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αποστειρωτή για τις κατάλληλες διαμορφώσεις φόρτωσης του αποστειρωτή.
- Εάν ένας αποστειρωτής παρουσιάσει δυσλειτουργία ή ένας κύκλος ματαιωθεί πριν από την ολοκλήρωσή του, οι συσκευασίες θα πρέπει να περιτυλιχθούν εκ νέου πριν τοποθετηθούν σε άλλο κύκλο αποστείρωσης.
- Τα αποτελέσματα μιας μελέτης για τα κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.
- Ανατρέξτε στην ενότητα "Ενδείξεις χρήσης" για τη διάρκεια στεγνώματος. **Σημείωση:** *Πολλοί παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν το χρόνο στεγνώματος, πέραν του περιτυλίγματος αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά: της διαμόρφωσης της συσκευασίας που χρησιμοποιείται, των διακυμάνσεων του κύκλου, της απόδοσης του αποστειρωτή, της κατανομής θερμοκρασίας, της παραγωγής ατμού, του υψόμετρου της θερμοκρασίας και της υγρασίας περιβάλλοντος. Οι αποστειρωτές ποικίλουν ευρέως ως προς τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και απόδοσης. Όπως συνιστάται στις κατευθυντήριες γραμμές EN ISO για την αποστείρωση με ατμό, ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλεύεται το εγχειρίδιο χειριστή του κατασκευαστή του αποστειρωτή για συγκεκριμένους χρόνους στεγνώματος.*

Ψύξη/εκφόρτωση μετά την αποστείρωση

- Αφήστε τις περιτυλιγμένες συσκευασίες στο καλάθι του αποστειρωτή ανέπαφες μέχρι να κρυώσουν, για να μην διακυβεύσετε τη στειρότητα της συσκευασίας.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα περιτυλιγμένα αντικείμενα καθώς αφαιρούνται από το καλάθι. Αντικείμενα που είναι σχισμένα, υγρά ή συμπιεσμένα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Οι συσκευασίες είναι έτοιμες για άμεση εκφόρτωση εάν αποστειρώνονται στα συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, και V-PRO® maX 2 και maX.

Διατήρηση στειρότητας

Το περιτύλιγμα προορίζεται να επιτρέπει την αποστείρωση των εσώκλειστων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επίσης να διατηρεί τη στειρότητα των εσώκλειστων προϊόντων μέχρι τη χρήση τους.

- Σύμφωνα με το BS EN ISO 11607-1, Τμήμα 8 Απόδοση και σταθερότητα του συστήματος συσκευασίας, στο

  8.1 Γενικά

  Οι δοκιμές ακεραιότητας του συστήματος στείρου φραγμού (που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ικανότητας του συστήματος στείρου φραγμού να διατηρεί τη στειρότητα) διενεργούνται μετά από δοκιμές της απόδοσης του συστήματος συσκευασίας και δοκιμές σταθερότητας με αποστειρωμένα δείγματα. Οι δοκιμές ακεραιότητας του συστήματος στείρου φραγμού μπορούν να διενεργούνται με δοκιμές της ακεραιότητας των υλικών και της ακεραιότητας των στεγανοποιητικών διατάξεων και των διατάξεων κλεισίματος ξεχωριστά.

  Σημείωση 1: *Η απώλεια στειρότητας θεωρείται ότι σχετίζεται με γεγονότα και όχι με το χρόνο. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 και στην αναφορά [21].*

Το περιτύλιγμα προορίζεται να επιτρέπει την αποστείρωση των εσώκλειστων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επίσης να διατηρεί τη στειρότητα των εσώκλειστων προϊόντων μέχρι τη χρήση τους.

- Σύμφωνα με το ANSI/AAMI ST79, Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στειρότητας στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, η διάρκεια ζωής των αντικειμένων που αποστειρώνονται στις εγκαταστάσεις σχετίζεται με συμβάντα και θα πρέπει να βασίζεται στην ποιότητα του υλικού συσκευασίας, τις συνθήκες αποθήκευσης, τις μεθόδους και τις συνθήκες μεταφοράς, καθώς και την ποσότητα και τις συνθήκες χειρισμού. Το απόθεμα πρέπει να εναλλάσσεται με τη μέθοδο FIFO (πρώτη εισαγωγή, πρώτη εξαγωγή). Η πολιτική της εγκατάστασης θα πρέπει να βασίζεται στις οδηγίες που παρέχονται στο ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Σύμφωνα με τα βιομηχανικά πρότυπα, η O&M Halyard έχει πραγματοποιήσει μια σειρά δοκιμών επικύρωσης, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας αποστείρωσης, της δημιουργίας βιοαερολύματος και διατήρησης της ακεραιότητας της συσκευασίας για το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* που χρησιμοποιείται στις μεθόδους αποστείρωσης που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Χρονικό σημείο	Αποστείρωση με ατμό προ-κενού	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 έτος	X	X	X	X
6 μήνες	X			

Περίληψη των εγκεκριμένων μεθόδων αποστείρωσης και της δοκιμής ακεραιότητας συσκευασίας

[1] Συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (κύκλος με αυλό, χωρίς αυλό και Flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (κύκλος με αυλό)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (κύκλος με αυλό και χωρίς αυλό)
- STERIS® V-PRO® maX (κύκλος με αυλό, χωρίς αυλό και Flexible)
- STERIS® V-PRO® maX2 (κύκλος με αυλό, χωρίς αυλό και Flexible)

[2] Κύκλοι συστήματος αποστείρωσης STERRAD® της Advanced Sterilization Products (ASP), STERRAD® 50, 100S και 200

- STERRAD® 50, 100S και 200
- STERRAD® NX®, (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)
- STERRAD® 100NX® (τυπικός κύκλος, κύκλος Flex, κύκλος EXPRESS, κύκλος DUO)
- STERRAD® NX® με τεχνολογία ALLClear® (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)
- STERRAD® 100NX® τεχνολογία ALLClear®, (τυπικός κύκλος, κύκλος Flex, κύκλος EXPRESS, κύκλος DUO)
  - Πρόσθετες δοκιμές σε πραγματικό χρόνο υποστηρίζουν τη διατήρηση της ακεραιότητας της συσκευασίας για 1 έτος μετά την εφορμογή των συστημάτων αποστείρωσης STERRAD®.
  - Για 1 χρόνο μετά το STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 και V-PRO® 1 Plus.

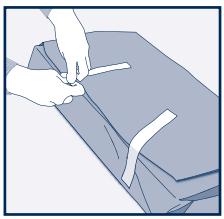
Το περιτύλιγμα προορίζεται να επιτρέπει την αποστείρωση των εσώκλειστων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επίσης να διατηρεί τη στειρότητα των εσώκλειστων προϊόντων μέχρι τη χρήση τους.

Άνοιγμα

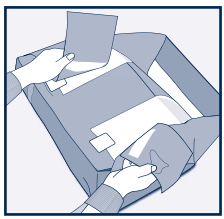
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά, υγρασία ή οποιοδήποτε σημάδι πιθανής μόλυνσης πριν από το άνοιγμα και ξανά μετά το άνοιγμα, αλλά πριν από τη χρήση του περιεχομένου.

  ⚠ **Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο εάν υπάρχουν αυτές οι συνθήκες, καθώς η στειρότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.** Υποβάλετε ξανά το περιεχόμενο σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας μη επεξεργασμένο περιτύλιγμα, εφόσον παρατηρηθεί κάποια από αυτές τις συνθήκες.

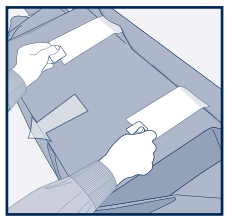
Άνοιγμα περιτυλίγματος αποστείρωσης SMART-FOLD*



1) Σπάστε τον μηχανισμό κλεισίματος.



2) Ξεδιπλώστε το πρώτο στρώμα.
3) Ανοίξτε τις πλευρές ταυτόχρονα.



4) Σηκώστε απαλά τις ετικέτες με τις γλωττίδες από το ύφασμα και τραβήξτε προς το μέρος σας.

Απόρριψη

- Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Ανακυκλώστε, απορρίψτε σε χωματερή ή αποτεφρώστε ανάλογα με τους κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Ανακυκλώστε μόνο μη λερωμένα περιτυλίγματα.
- Το περιτύλιγμα αποτελείται από πλαστικό πολυπροπυλενίου, το οποίο έχει κώδικα ανακύκλωσης πλαστικού "5".

Σημείωση: *Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην O&M Halyard, στον ιστότοπο PIQ@hyh.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.*

Προσάρτημα:

Σημείωση: *Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το φορτίο και τον κύκλο για κάθε σύστημα αποστειρωτή παρακάτω. Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε σύστημα αποστειρωτή.*

Επικυρωμένα STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® με τεχνολογία ALLClear®, STERRAD® 100NX® και STERRAD® 100NX® με κύκλους τεχνολογίας ALLClear® της Advanced Sterilisation Products (ASP)

Σύστημα και κύκλος ASP STERRAD®	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® 100S	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλών των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 6 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από TEFLON®/πολυαιθυλένιο. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100S για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 10 αυλοί ανά φορτίο).
Τυπικός κύκλος STERRAD® NX® **Τυπικός κύκλος συστημάτων STERRAD NX® με τεχνολογία ALLClear®**	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλών των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 150 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® NX® και τον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® NX® με τεχνολογία ALLClear® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλαδή 4,85 kg ανά φορτίο).
Προηγμένος κύκλος STERRAD® NX® **Προηγμένος κύκλος συστημάτων STERRAD NX® με τεχνολογία ALLClear®**	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλών των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 500 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. ή • Εύκαμπτο μονοκάναλο ενδοσκόπιο με ή χωρίς επίθεμα σιλικόνης και χωρίς επιπλέον φορτίο. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει: • Μονοκάναλος αυλός από TEFLON®/πολυαιθυλένιο με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 850 mm ή μικρότερο. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® NX® και τον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® NX® με τεχνολογία ALLClear® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλαδή 4,85 kg ανά φορτίο).

Σύστημα και κύκλος ASP STERRAD®	Προβλεπόμενο φορτίο
Τυπικός κύκλος STERRAD® 100NX® **Τυπικός κύκλος συστημάτων STERRAD 100NX® με τεχνολογία ALLClear®**	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 10 αυλών των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 0,7 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 500 mm ή μικρότερο για μονοκάναλους αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. (Το πολύ δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια, ένα ανά δίσκο ανά κύκλο αποστείρωσης.) Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100NX® και στον οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100NX® με τεχνολογία ALLClear® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλαδή 9,7 kg ανά φορτίο).
Κύκλος Flex STERRAD® 100NX® **Κύκλος Flex συστημάτων STERRAD 100NX® με τεχνολογία ALLClear®**	Εύκαμπτο μονοκάναλο ή δικάναλο ενδοσκόπιο με ή χωρίς επίθεμα σιλικόνης και χωρίς επιπλέον φορτίο. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει: • Μονοκάναλος αυλός από TEFLON®/πολυαιθυλένιο με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 850 mm ή μικρότερο. (Το πολύ δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια, ένα ανά δίσκο ανά κύκλο αποστείρωσης). Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® 100NX® και τον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® 100NX® με τεχνολογία ALLClear® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλαδή 5,53 kg ανά φορτίο).

Σύστημα και κύκλος ASP STERRAD®	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® 100NX® Κύκλος EXPRESS **Κύκλος EXPRESS συστημάτων STERRAD 100NX® με τεχνολογία ALLClear®**	Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές χωρίς αυλό που απαιτούν αποστείρωση της επιφάνειας και αποστείρωση χώρων με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών, και άκαμπτα ή ημιάκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς αυλό. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του STERRAD® 100NX® και τον οδηγό χρήσης του αποστειρωτή STERRAD® 100NX® με τεχνολογία ALLClear® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλαδή 4,85 kg ανά φορτίο).
Κύκλος DUO STERRAD® 100NX® **Συστήματα STERRAD 100NX® με κύκλο DUO τεχνολογίας ALLClear®**	Ένα η δύο εύκαμπτα μονοκάναλα ενδοσκόπια, με παρελκόμενα που συνήθως συνδέονται σε αυτά, με ή χωρίς επίθεμα σιλικόνης. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει: • Μονοκάναλος αυλός από TEFLON®/πολυαιθυλένιο με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 875 mm ή μικρότερο. • Παρελκόμενα που συνήθως συνδέονται σε εύκαμπτο ενδοσκόπιο κατά τη χρήση. • Εύκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς αυλούς. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® 100NX® και τον οδηγό χρήσης για τον αποστειρωτή STERRAD® 100NX® με τεχνολογία ALLClear® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών φόρτωσης του θαλάμου (δηλαδή 5,99 kg ανά φορτίο).

Επικυρωμένοι κύκλοι STERIS® V-PRO® 60

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 και STERIS® V-PRO® 60, κύκλοι για συσκευές με αυλό[5]

Σημείωση: *Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του κατασκευαστή για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το φορτίο και τον κύκλο για κάθε σύστημα STERIS® V-PRO®. Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το STERIS® V-PRO®.*

Κύκλος με αυλό συστήματος STERIS® V-PRO®	Προβλεπόμενο φορτίο

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 και STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Ο κύκλος με αυλό V-PRO® 1 και ο κύκλος V-PRO® 1 Plus μπορούν να αποστειρώσουν εργαλεία/συσκευές με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
	  • Εργαλεία με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών.
	  • Μονοαυλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα με:
	  • εσωτερική διάμετρο 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο
	  • εσωτερική διάμετρο 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο
	  • εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο
	STERIS® V-PRO® maX
	• Εργαλεία με και χωρίς αυλό, με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών.
	• Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων μονοκάναλων, δικάναλων και τρικάναλων άκαμπτων και ημιάκαμπτων ενδοσκοπίων, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
	  • Μονοκάναλες συσκευές με αυλό από ανοξείδωτο χάλυβα εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm και μήκους ≤500 mm
	  • Δικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm και μήκους ≤527 mm
	  • Τρικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,2 mm και μήκους ≤275 mm
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,8 mm και μήκους ≤310 mm
	  ή
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥2,8 mm και μήκους ≤317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων μονοκάναλων, δικάναλων και τρικάναλων άκαμπτων και ημιάκαμπτων ενδοσκοπίων, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
	  • Μονοκάναλες συσκευές με αυλό από ανοξείδωτο χάλυβα εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm και μήκους ≤500 mm
	  • Δικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm και μήκους ≤527 mm
	  • Τρικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,2 mm και μήκους ≤275 mm
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,8 mm και μήκους ≤310 mm
	  ή
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥2,8 mm και μήκους ≤317 mm

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 και STERIS® V-PRO® 60, κύκλοι για συσκευές με αυλό[5]

Σημείωση: *Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του κατασκευαστή για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το φορτίο και τον κύκλο για κάθε σύστημα STERIS® V-PRO®. Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το STERIS® V-PRO®.*

Κύκλος με αυλό συστήματος STERIS® V-PRO®	**Προβλεπόμενο φορτίο**

STERIS® V-PRO® 60	**Ο κύκλος με αυλό του αποστειρωτή V-PRO® 60 μπορεί να αποστειρώσει:**
	• Εργαλεία με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών.
	• Συσκευές χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων των άκαμπτων και ημιάκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό
	• Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων μονοκάναλων, δικάναλων και τρικάναλων άκαμπτων και ημιάκαμπτων ενδοσκοπίων, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
	  • Μονοαυλικές και διαυλικές συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm (~ 1/32 ίντσες) και μήκους ≤410 mm
	  • Τριαυλικές συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,2 mm (~ 3/64 ίντσες) και μήκους ≤275 mm
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,8 mm (~ 5/64 ίντσες) και μήκους ≤310 mm ή
	  • εσωτερικής διαμέτρου ≥2,8 mm (~ 7/64 ίντσες) και μήκους ≤317 mm

[5] Τα είδη χωρίς αυλό μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία στον κύκλο αυλού, καθώς δέχεται μικτά φορτία.

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 και STERIS® V-PRO® 60, κύκλοι για συσκευές χωρίς αυλό

Σημείωση: *Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του κατασκευαστή για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το φορτίο και τον κύκλο για κάθε σύστημα STERIS® V-PRO®. Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το STERIS® V-PRO®.*

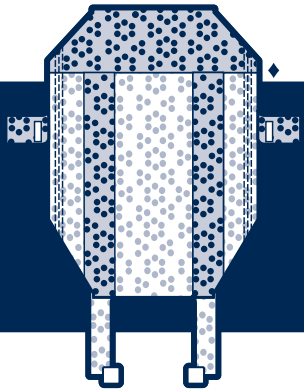
Κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό συστήματος STERIS® V-PRO®	**Προβλεπόμενο φορτίο**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Ο κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό του V-PRO® 1 Plus μπορεί να αποστειρώσει εργαλεία/συσκευές με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Εργαλεία χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων χωρίς αυλό με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών. **STERIS® V-PRO® maX** Ο κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό μπορεί να αποστειρώσει εργαλεία/συσκευές με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Εργαλεία χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και εργαλείων χωρίς αυλό με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών. **STERIS® V-PRO® maX 2** Εργαλεία χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων γενικών ιατρικών εργαλείων χωρίς αυλό, άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια χωρίς αυλό.
STERIS® V-PRO® 60	Ο κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό του V-PRO® 60 μπορεί να αποστειρώσει εργαλεία/συσκευές με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: • Συσκευές χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και συσκευών χωρίς αυλό με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών.

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 και STERIS® V-PRO® 60, κύκλοι για συσκευές χωρίς αυλό

Σημείωση: *Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης για πλήρεις οδηγίες σχετικά με το φορτίο και τον κύκλο για κάθε σύστημα STERIS® V-PRO®. Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τις λεπτομερείς οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το STERIS® V-PRO®.*

Κύκλος Flexible συστήματος STERIS® V-PRO®	**Προβλεπόμενο φορτίο**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Ο κύκλος Flexible μπορεί να αποστειρώσει μονοαυλική ή διαυλικά εύκαμπτα ενδοσκόπια (όπως αυτά που χρησιμοποιούνται σε ΩΡΛ, Ουρολογία και Χειρουργική Φροντίδα) ή βρογχοσκόπια σε μία από τις δύο διαμορφώσεις φορτίου: 1. Δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενιαίο με το ενδοσκόπιο) και επίθεμα χωρίς πρόσθετο φορτίο[3]. Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να περιέχουν: • Έναν μόνο αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤1050 mm • Ή δύο αυλούς με: • Έναν αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤998 mm • Και τον άλλο αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤850 mm 2. Ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενιαίο με το ενδοσκόπιο) και επίθεμα και πρόσθετα εργαλεία χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων με χώρους περιορισμένης διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών[4]. Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να περιέχουν: • Έναν μόνο αυλός εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤1050 mm • Ή δύο αυλούς με: • Έναν αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤998 mm Και τον άλλο αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Ο κύκλος Flexible μπορεί να αποστειρώσει μονοαυλική ή διαυλικά εύκαμπτα ενδοσκόπια (όπως αυτά που χρησιμοποιούνται σε ΩΡΛ, Ουρολογία και Χειρουργική Φροντίδα) ή βρογχοσκόπια σε μία από τις δύο διαμορφώσεις φορτίου: 1. Δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενιαίο με το ενδοσκόπιο) και επίθεμα χωρίς πρόσθετο φορτίο. Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να περιέχουν: • Έναν μόνο αυλός εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤1050 mm • Ή δύο αυλούς με: • Έναν αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤998 mm • Και τον άλλο αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤850 mm 2. Ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενιαίο με το ενδοσκόπιο) και επίθεμα και πρόσθετα εργαλεία χωρίς αυλό. Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορούν να περιέχουν: • Έναν μόνο αυλός εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤1050 mm • Ή δύο αυλούς με: • Έναν αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤990 mm • Και τον άλλο αυλό εσωτερικής διαμέτρου ≥1 mm και μήκους ≤850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Ο κύκλος Flexible του αποστειρωτή V-PRO® 60 μπορεί να αποστειρώσει:** • Ένα εύκαμπτο χειρουργικό ενδοσκόπιο ή βρογχοσκόπιο με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενιαίο με το ενδοσκόπιο) και επίθεμα χωρίς πρόσθετο φορτίο. Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να είναι: • Μια μονοαυλική ή διαυλική συσκευή με αυλούς εσωτερικής διαμέτρου >1 mm και μήκους <990 mm

HALYARD*



INVOLUCRO DI STERILIZZAZIONE **SMART-FOLD***

Istruzioni per l'uso

Modello:
H**450**
H**650**

(IT) *Questo opuscolo contiene informazioni aggiuntive necessarie per la distribuzione di questo prodotto negli Stati Uniti.*

Solo monouso, Usa e getta

Descrizione del prodotto

L'involucro di sterilizzazione HALYARD* SMART-FOLD* viene fornito ai clienti sfuso come un involucro di sterilizzazione presagomato, che viene poi utilizzato per confezionare un dispositivo medico o un insieme di dispositivi medici per la sterilizzazione. L'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD* è composto da due fogli presagomati di involucro di sterilizzazione sequenziale HALYARD*. Ogni foglio è composto da un tessuto in polipropilene SMS (spunbond-meltblown-spunbond) a tre strati lavorato con un trattamento antistatico.

L'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD* è dotato di zone di rinforzo, una linea di riferimento di posizionamento del dispositivo medico, uno strato interno bianco, linguette laterali con strisce di chiusura e linguette a strappo per consentire la presentazione asettica del dispositivo medico sterilizzato. Il foglio bianco è composto dallo stesso materiale ma non contiene il pigmento blu.

L'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD* è disponibile in varie misure, incluse quelle indicate nella Tabella 1.

Tabella 1. Specifiche dimensionali di SMART-FOLD* H450 e H650

Dimensioni	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm	X	X
71 cm x 116 cm	X	X
101 cm x 119 cm	X	X
101 cm x 139 cm	X	X
121 cm x 154 cm	X	X

(Non tutte le categorie potrebbero essere disponibili in tutte le aree geografiche).

Indicazioni per l'uso

L'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD* è indicato per confezionare un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato da un operatore sanitario utilizzando:

- Vapore prevuoto a 132 °C / 270 °F per 4 minuti, 134 °C / 273 °F per 3 minuti e 135 °C / 275 °F per 30 minuti. L'involucro è stato convalidato per un tempo di asciugatura di 30 minuti.
- Ossido di etilene al 100% (EO) con una concentrazione di 725-735 mg/l a 55 °C (131 °F) e umidità relativa al 40%-80% per 60 minuti. L'involucro è stato approvato per tempi di aerazione per la sterilizzazione con EO di 8 ore a 55 °C (131 °F) o 12 ore a 43,3 °C (110 °F).
- Sistema di sterilizzazione STERRAD® per prodotti a sterilizzazione avanzata (fare riferimento all'Appendice)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (ciclo standard, ciclo avanzato)
    - STERRAD® NX con tecnologia ALLClear® (ciclo standard, ciclo avanzato)
    - STERRAD® 100NX (ciclo standard, flessibile, EXPRESS e Duo)
    - STERRAD® 100NX con ALLClear® Technology (ciclo standard, flessibile, EXPRESS e Duo)
- Sistemi di sterilizzazione a basse temperature STERIS V-PRO®. L'involucro è stato approvato per essere aerato efficacemente durante i cicli preprogrammati.
    - STERIS® V-PRO® 60 (ciclo con lume, senza lume e flessibile)
    - STERIS® V-PRO® 1 (ciclo con lume)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclo con lume e senza lume)
    - STERIS® V-PRO® maX (ciclo con lume, senza lume e flessibile)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclo con lume, senza lume e flessibile)

L'involucro è inteso a consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici confezionati e anche a conservare la sterilità di tali dispositivi fino al momento dell'uso.

⚠ Avvertenze

- Non utilizzare l'involucro con metodi di sterilizzazione per irradiazione o a calore secco.
- Non utilizzare l'involucro se prima dell'uso vengono rilevati materiali estranei o danni.
- Non utilizzare il contenuto confezionato se il pacco è lacerato, bagnato o schiacciato.
- Non riutilizzare. Questo involucro è indicato solo per un singolo uso.
- Halyard non approva il riutilizzo (risterilizzazione) dei suoi involucri di sterilizzazione, poiché le prestazioni del prodotto e i limiti di degradazione successivi al riutilizzo non sono stati stabiliti o approvati.

⚠ Precauzioni

- Non aprire la scatola con un coltello affilato. I coltelli possono tagliare facilmente il prodotto.
- Prima dell'uso verificare che tutti i dispositivi medici che devono essere sterilizzati mentre sono avvolti all'interno dell'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD* siano compatibili e sterilizzabili con il ciclo e il modo di sterilizzazione elencati nelle Indicazioni per l'uso in queste istruzioni. Consultare le istruzioni di sterilizzazione per tutti i dispositivi che devono essere sterilizzati. Alcuni dispositivi medici, a prescindere dal metodo e dal pacco/contenitore di sterilizzazione usati, possono richiedere un'attenzione particolare nelle configurazioni di imballaggio per garantire la sterilizzazione (consultare la Guida completa per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie *ANSI/AAMI ST79).*
- Non usare in presenza di anestetici infiammabili. L'involucro non è conduttivo.
- Se la sterilizzazione viene eseguita tramite servizio esternalizzato, O&M HALYARD consiglia una protezione aggiuntiva per proteggere da contaminazione i dispositivi confezionati.
- L'impilamento di vassoi sterilizzati pesanti durante la conservazione può causare danni all'involucro a causa dell'indebita pressione dovuta all'eccesso di peso.

Istruzioni per l'uso

L'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD* deve essere usato conformemente alle raccomandazioni di preparazione e carico nella camera di sterilizzazione degli standard seguenti:

- BS EN ISO 11607-1: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio.
- EN 868-2: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, involucro di sterilizzazione, requisiti e metodi di prova.
- BS EN ISO 11607-2: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di convalida per i processi di formazione, tenuta e assemblaggio.
- EN ISO TS 16775: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui di sterilizzazione con ossido di etilene.
- EN 13060: Piccole sterilizzatrici a vapore.

- BS EN 285: Sterilizzazione. Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici.
- EN 1422: Sterilizzatrici per uso medico, sterilizzatrici a ossido di etilene, requisiti e metodi di prova.

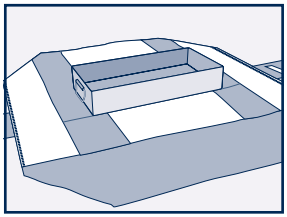
Conservazione generale (prima e dopo la sterilizzazione)

- Il luogo deve essere pulito, privo di polvere e lontano da luce fluorescente o ultravioletta.
- Usare le forniture a rotazione con il metodo FIFO, impiegando i componenti in ordine di arrivo.
- Consultare le Linee guida EN ISO per le condizioni di conservazione dopo la sterilizzazione.

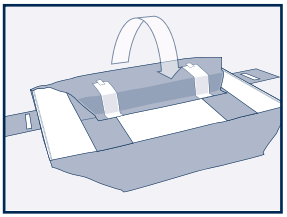
Prima dell'uso

- Esaminare l'involucro e scartarlo se vengono rilevati materiali estranei o danni.
- Pulire e asciugare accuratamente i componenti da avvolgere/confezionare.

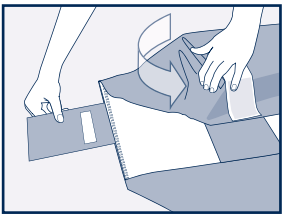
Confezionamento con involucro di sterilizzazione SMART-FOLD*



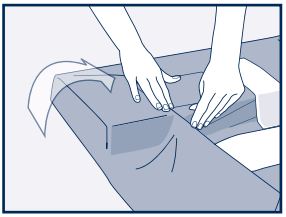
1) Posizionare i componenti adiacenti alla linea di riferimento e sopra le zone di rinforzo.



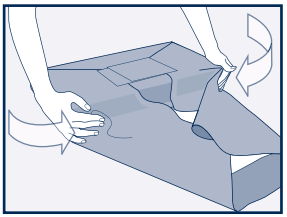
2) Piegare il primo strato sul dispositivo e coprire completamente.



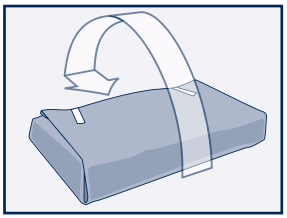
3) Avvolgere su un lato.



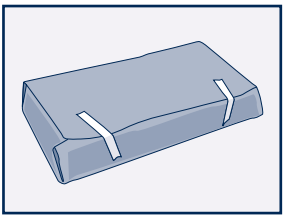
4) Piegare con il lato verso l'alto e fissare.
5) Ripetere le fasi da 3 a 5 sull'altro lato.



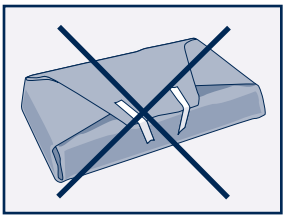
6) Avvolgere sulla parte superiore su entrambi i lati e piegare verso l'interno.



7) Ripiegare per coprire il componente.
8) Fissare con una normale chiusura (nastro adesivo o chiusura alternativa adatta per il metodo di sterilizzazione da utilizzare) ed etichettare.



Vista anteriore



Piega finale errata.

Dimostrazione di una prima piega corretta rispetto a una errata per l'involucro di sterilizzazione SMART-FOLD*

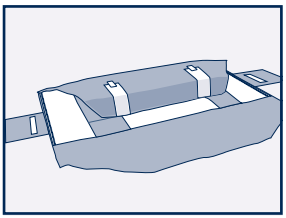


Figura 1

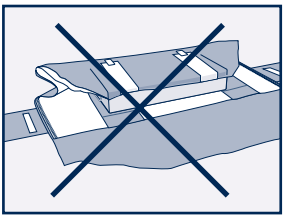


Figura 2

La prima piega corretta è illustrata nella **Figura 1.** La piega errata, **Figura 2,** in cui la prima piega non viene tirata abbastanza da coprire tutto il contenuto del pacco, è raffigurata nel diagramma contrassegnato con una "X".

⚠ **Avvertenza: è necessario coprire tutto il contenuto del pacco con la prima piega per il mantenimento della sterilità e il mancato rispetto di questa tecnica di confezionamento corretta potrebbe compromettere la sterilità.**

Tabella 2. Raccomandazioni di modelli di involucri [1]

Modello di involucro di sterilizzazione SMART-FOLD*	Carichi previsti[2]	Pesi dei contenuti dei pacchi confezionati[3]	
		Prevuoto ed EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX con tecnologia ALLClear®, 100NX e 100NX con tecnologia ALLClear®
H**450**	Confezione di peso da moderato a pesante (ad esempio: strumenti medici per uso generale)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Confezione di peso da moderato a pesante (ad esempio: strumenti medici per uso generale)	11,34 kg	**4,85 kg**

Modello di involucro di sterilizzazione SMART-FOLD*	Carichi previsti[2]	Pesi dei contenuti dei pacchi confezionati[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 con lume	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 senza lume	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 flessibile	STERIS® V-PRO® 60 con lume	STERIS® V-PRO® 60 senza lume	STERIS® V-PRO® 60 flessibile	STERIS® V-PRO® maX 2 veloce senza lume[4]
H**450**	Confezione di peso da moderato a pesante (ad esempio: strumenti medici per uso generale)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Gli studi di convalida sono stati condotti con un endoscopio flessibile confezionato in un vassoio con involucro in silicone e organizzatori di strumenti e cavo leggero (se non parte integrante dell'endoscopio) e nessun carico aggiuntivo.	N/D
H**650**	Confezione di peso da moderato a pesante (ad esempio: strumenti medici per uso generale)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 e 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/D

I carichi seguenti sono stati usati negli studi di convalida sul mantenimento della sterilità:

- Prevuoto ed EO: 4 rivestimenti per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm) impilati in vassoio da 25,4 cm x 25,4 cm contenente 4,99 kg di massa metallica
- ASP STERRAD: vassoio per strumenti Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) con tappetino apposito, strumenti di metallo e non di metallo
- STERIS®: vassoio V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 pinze chirurgiche, 1 SCBI (indicatori biologici autonomi), massa di metallo per raggiungere il peso totale

[1] I singoli risultati possono differire a causa di fattori come le variazioni nelle prassi di movimentazione, nelle tecniche di confezionamento e nei metodi di piegamento. I risultati possono differire anche a causa dell'utilizzo di contenuti dalla forma irregolare, che può aggiungere sollecitazioni sull'involucro. Ogni struttura sanitaria deve saper determinare quale modello di involucro è il più appropriato per ogni uso previsto.

[2] I carichi previsti includono: strumenti medici con e senza lumi che includono telescopi, endoscopi, telecamere, cavi leggeri e strumenti medici per uso generale.

[3] Si consiglia di non superare i pesi massimi dei contenuti dei pacchi confezionati indicati per ogni modello di confezionamento. Inoltre, si consiglia di non superare la quantità, il peso e le dimensioni dei tipi dei singoli materiali che sono stati approvati per l'involucro di sterilizzazione HALYARD* SMART-FOLD* (ossia, il peso della massa metallica).

[4] Il ciclo veloce senza lume è destinato a sterilizzare solo i vassoi degli strumenti racchiusi e pertanto non è destinato a essere utilizzato per la sterilizzazione degli involucri di sterilizzazione HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizzazione

- Gli involucri di sterilizzazione SMART-FOLD* sono indicati per l'uso con i parametri comuni di sterilizzazione sanitaria elencati nelle Indicazioni per l'uso. Consultare il produttore della sterilizzatrice per le configurazioni di carico appropriate per la sterilizzatrice.
- In caso di malfunzionamento di una sterilizzatrice oppure se un ciclo viene interrotto prima di essere completato, i pacchi devono essere confezionati di nuovo prima di sottoporli a un altro ciclo di sterilizzazione.
- I risultati di uno studio sui residui di ossido di etilene sono disponibili su richiesta.
- Fare riferimento alle Indicazioni per l'uso per i tempi di asciugatura. **Nota:** *molti fattori possono influire sul tempo di asciugatura oltre all'involucro di sterilizzazione, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: la configurazione della confezione usata, le variazioni di ciclo, le prestazioni della macchina sterilizzatrice, la distribuzione della temperatura, la generazione di vapore, l'altitudine e la temperatura e l'umidità ambiente. Le sterilizzatrici variano molto in design e caratteristiche di prestazione. Come raccomandato nelle linee guida EN ISO sulla sterilizzazione a vapore, l'utente deve consultare il manuale per l'operatore del produttore della sterilizzatrice per i tempi specifici di asciugatura.*

Raffreddamento/scarico dopo la sterilizzazione

- Lasciare i pacchi confezionati sul carrello della sterilizzatrice e non toccarli finché non si sono raffreddati, per evitare di comprometterne la sterilità.
- Ispezionare visivamente i componenti confezionati mentre vengono rimossi dal carrello. Non usare i componenti lacerati, bagnati o compressi.
- I pacchi sono pronti per essere scaricati immediatamente se sono stati sterilizzati nei sistemi di sterilizzazione a basse temperature V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX e V-PRO® maX 2.

Mantenimento della sterilità

L'involucro è indicato per consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici confezionati e anche per mantenere la sterilità dei dispositivi confezionati finché non vengono utilizzati.

- Conforme a BS EN ISO 11607-1, Sezione 8, Prestazioni e stabilità del sistema di imballaggio, al punto
  8.1 Informazioni generali
  Il test di integrità del sistema di barriera sterile (utilizzato per stabilire la capacità del sistema di barriera sterile per mantenere la sterilità) deve essere eseguito dopo il test delle prestazioni del sistema di imballaggio e il test di stabilità su campioni sterilizzati.

  Il test di integrità del sistema di barriera sterile può essere eseguito testando separatamente l'integrità dei materiali e l'integrità delle guarnizioni e delle chiusure.

  Nota 1: *la perdita di sterilità è considerata come correlata agli eventi piuttosto che come correlata al tempo. Per ulteriori informazioni, consultare ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 e il Riferimento [21].*

L'involucro è indicato per consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici confezionati e anche per mantenere la sterilità dei dispositivi confezionati finché non vengono utilizzati.

- Conformemente ad ANSI/AAMI ST79, Guida completa per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie, la durata di conservazione dei componenti sterilizzati nella struttura è correlata agli eventi e deve essere basata sulla qualità del materiale di imballaggio, le condizioni di conservazione, i metodi e le condizioni di trasporto e la quantità e le condizioni di manipolazione. L'inventario deve essere sottoposto a rotazione, utilizzando i componenti in ordine di arrivo. La politica della struttura deve basarsi sulle linee guida fornite in ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Conformemente agli standard del settore, O&M Halyard ha eseguito una serie di test di convalida, tra cui l'efficacia della sterilizzazione, il bioaerosol e l'integrità della manutenzione dei pacchi per l'involucro di sterilizzazione HALYARD* utilizzato nelle modalità di sterilizzazione elencate nella tabella seguente.

Punto temporale	Sterilizzazione a vapore, prevuoto	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 anno	X	X	X	X
6 mesi	X			

Riepilogo delle modalità di sterilizzazione approvate e dei test di integrità dell'imballaggio

[1] Sistemi di sterilizzazione a basse temperature STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (ciclo con lume, senza lume e flessibile)
- STERIS® V-PRO® 1 (ciclo con lume)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclo con lume e senza lume)
- STERIS® V-PRO® maX (ciclo con lume, senza lume e flessibile)
- STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclo con lume, senza lume e flessibile)

[2] Cicli del sistema di sterilizzazione STERRAD® per prodotti a sterilizzazione avanzata (ASP), STERRAD® 50, 100S e 200

- STERRAD® 50, 100S e 200
- STERRAD® NX® (ciclo standard, ciclo avanzato)
- STERRAD® 100NX® (ciclo standard, ciclo flessibile, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
- STERRAD® NX® Tecnologia ALLClear® (ciclo standard e avanzato)
- STERRAD® 100NX® Tecnologia ALLClear® (ciclo standard, flessibile, EXPRESS e DUO)
  - I test aggiuntivi in tempo reale supportano il mantenimento dell'integrità dei pacchi per 1 anno dopo i sistemi di sterilizzazione STERRAD®.
  - Per 1 anno dopo STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 e V-PRO® 1 Plus.

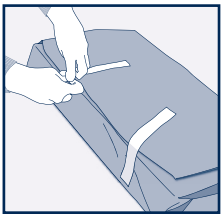
L'involucro è inteso a consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici confezionati e anche a conservare la sterilità di tali dispositivi fino al momento dell'uso.

Apertura

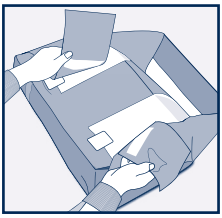
- Prima dell'apertura e di nuovo dopo l'apertura ma prima di utilizzare il contenuto, ispezionare il pacco per verificare che non sia danneggiato, bagnato e che non presenti segni di potenziale contaminazione.

  ⚠ **Attenzione: non usare il contenuto in presenza di queste condizioni poiché la sterilità potrebbe essere stata compromessa.** Se si nota una qualsiasi di queste condizioni, trattare di nuovo il contenuto utilizzando un involucro nuovo.

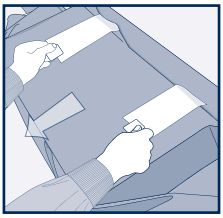
Apertura di un involucro di sterilizzazione SMART-FOLD*



1) Rompere il meccanismo di chiusura.



2) Aprire il primo strato.
3) Aprire i lati contemporaneamente.



4) Sollevare delicatamente le etichette con linguetta a strappo dal tessuto e tirare verso di sé.

Smaltimento

- Non riutilizzare.
- Riciclare, interrare o incenerire in base alle norme statali e locali. Riciclare solo involucri non sporchi.
- L'involucro è composto da plastica di polipropilene con codice di riciclaggio della plastica "5".

Nota: *qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a O&M Halyard su PIQ@hyh.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.*

Appendice:

Nota: *consultare la Guida dell'utente per le istruzioni complete sul carico e sul ciclo di ogni sistema di sterilizzazione seguente. Le istruzioni fornite sotto non intendono sostituire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite con ogni sistema di sterilizzazione.*

Cicli approvati per prodotti a sterilizzazione avanzata (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear®, STERRAD® 100NX® e STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear®

Ciclo e sistema ASP STERRAD®	Carico previsto
STERRAD® 100S	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi fino a 10 lumi delle dimensioni seguenti per carico della camera: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 125 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 250 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. • Un diametro interno di 3 mm o maggiore e una lunghezza di 400 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. • Un diametro interno di 6 mm o maggiore e una lunghezza di 310 mm o minore di lumi a canale singolo in TEFLON®/polietilene. Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100S per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 10 lumi per carico).
Ciclo standard STERRAD® NX® **Ciclo standard con sistemi STERRAD NX® con tecnologia ALLClear®**	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi fino a 10 lumi delle dimensioni seguenti per carico della camera: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 150 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 400 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® NX® e la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 4,85 kg per carico).
Ciclo avanzato STERRAD® NX® **Ciclo avanzato con sistemi STERRAD NX® con tecnologia ALLClear®**	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi fino a 10 lumi delle dimensioni seguenti per carico della camera: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 500 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. OPPURE • Un endoscopio flessibile a canale singolo con o senza tappetino in silicone e senza carico aggiuntivo. L'endoscopio flessibile può contenere: • Un lume a canale singolo in TEFLON®/polietilene con un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 850 mm o minore. Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® NX® e la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 4,85 kg per carico).
Ciclo standard STERRAD® 100NX® **Ciclo standard con sistemi STERRAD 100NX® con tecnologia ALLClear®**	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi fino a 10 lumi delle dimensioni seguenti per carico della camera: • Un diametro interno di 0,7 mm o maggiore e una lunghezza di 500 mm o minore di lumi a canale singolo in acciaio inossidabile. (Un massimo di due endoscopi flessibili, uno per vassoio per ciclo di sterilizzazione). Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® e la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 9,7 kg per carico).
Ciclo flessibile STERRAD® 100NX® **Ciclo flessibile con sistemi STERRAD 100NX® con tecnologia ALLClear®**	Uno o due endoscopi flessibili con canale singolo con o senza tappetino in silicone e senza carico aggiuntivo. L'endoscopio flessibile può contenere: • Un lume a canale singolo in TEFLON®/polietilene con un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 850 mm o minore. (Un massimo di due endoscopi flessibili, uno per vassoio per ciclo di sterilizzazione). Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® e la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 5,53 kg per carico).

Ciclo e sistema ASP STERRAD®	Carico previsto
STERRAD® 100NX® Ciclo EXPRESS **Ciclo EXPRESS con sistemi STERRAD 100NX® con tecnologia ALLClear®**	Dispositivi senza lume riutilizzabili di metallo e non di metallo che richiedono la sterilizzazione della superficie e sterilizzazione di spazi a diffusione ristretta come le parti articolate di pinze e forbici ed endoscopi rigidi o semirigidi senza lumi. Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® e la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 4,85 kg per carico).
Ciclo DUO STERRAD® 100NX® **Ciclo DUO con sistemi STERRAD 100NX® con tecnologia ALLClear®**	Uno o due endoscopi flessibili con canale singolo e dispositivi accessori che di solito vi sono collegati, con o senza tappetino in silicone. L'endoscopio flessibile può contenere: • Un lume a canale singolo in TEFLON®/polietilene con un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 875 mm o minore. • Dispositivi accessori che di solito sono collegati a un endoscopio flessibile durante l'uso. • Endoscopi flessibili senza lumi. Consultare la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® e la Guida dell'utente della sterilizzatrice STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 5,99 kg per carico).

Cicli approvati con STERIS® V-PRO®

Cicli approvati di prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60, con lume[5]

Nota: *consultare la Guida dell'utente del produttore per le istruzioni complete sul carico e sul ciclo di ogni sistema STERIS® V-PRO®. Le istruzioni fornite sotto non intendono sostituire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite con STERIS® V-PRO®.*

Ciclo con lume del sistema STERIS® V-PRO®	Carico previsto

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 e STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Il ciclo V-PRO® 1 e il ciclo con lume V-PRO® 1 Plus possono sterilizzare strumenti/dispositivi con le seguenti caratteristiche:
	  • Strumenti con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici.
	  • Dispositivi medici con un lume singolo con:
	  • Un diametro interno di 3 mm o maggiore e una lunghezza di 400 mm o minore
	  • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 250 mm o minore
	  • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 125 mm o minore
	STERIS® V-PRO® maX
	• Strumenti con lume e senza lume con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici.
	• Dispositivi medici, inclusi endoscopi rigidi e semirigidi a canale singolo, doppio e triplo, con le configurazioni seguenti:
	  • Dispositivi a canale singolo con un lume in acciaio inossidabile che è ≥ 0,77 mm di diametro interno (diam. int.) e ≤ 500 mm di lunghezza
	  • Dispositivi a canale doppio con lumi in acciaio inossidabile che sono ≥ 0,77 mm di diam. int. e ≤ 527 mm di lunghezza
	  • Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile che sono
	  • ≥ 1,2 mm di diam. int. e ≤ 275 mm di lunghezza
	  • ≥ 1,8 mm di diam. int. e ≤ 310 mm di lunghezza
	  OPPURE
	  • ≥ 2,8 mm di diam. int. e ≤ 317 mm di lunghezza
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Dispositivi medici, inclusi endoscopi rigidi e semirigidi a canale singolo, doppio e triplo, con le configurazioni seguenti:
	  • Dispositivi a canale singolo con un lume in acciaio inossidabile che è ≥ 0,77 mm di diametro interno (diam. int.) e ≤ 500 mm di lunghezza
	  • Dispositivi a canale doppio con lumi in acciaio inossidabile che sono ≥ 0,77 mm di diam. int. e ≤ 527 mm di lunghezza
	  • Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile che sono
	  • ≥ 1,2 mm di diam. int. e ≤ 275 mm di lunghezza
	  • ≥ 1,8 mm di diam. int. e ≤ 310 mm di lunghezza
	  OPPURE
	  • ≥ 2,8 mm di diam. int. e ≤ 317 mm di lunghezza

Cicli approvati di prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60, con lume[5]

Nota: *consultare la Guida dell'utente del produttore per le istruzioni complete sul carico e sul ciclo di ogni sistema STERIS® V-PRO®. Le istruzioni fornite sotto non intendono sostituire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite con STERIS® V-PRO®.*

Ciclo con lume del sistema STERIS® V-PRO®	Carico previsto

STERIS® V-PRO® 60	**Il ciclo con lume della sterilizzatrice V-PRO® 60 può sterilizzare:**
	• Strumenti con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici.
	• Dispositivi senza lume tra cui endoscopi rigidi e semirigidi senza lume
	• Dispositivi medici, inclusi endoscopi rigidi e semirigidi a canale singolo, doppio e triplo, con le configurazioni seguenti:
	  • Dispositivi a lume singolo o doppio con lumi in acciaio inossidabile che sono
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) di diametro interno (diam. int.) e ≤ 410 mm di lunghezza
	  • Dispositivi a lume triplo con lumi in acciaio inossidabile che sono
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) di diam. int. e ≤ 275 mm di lunghezza
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) di diam. int. e ≤ 310 mm di lunghezza o
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) di diam. int. e ≤ 317 mm di lunghezza

[5] Gli articoli senza lume possono essere trattati nel ciclo con lume in quanto consente carichi misti.

Cicli senza lume approvati di prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60

Nota: *consultare la Guida dell'utente del produttore per le istruzioni complete sul carico e sul ciclo di ogni sistema STERIS® V-PRO®. Le istruzioni fornite sotto non intendono sostituire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite con STERIS® V-PRO®.*

Ciclo senza lume del sistema STERIS® V-PRO®	Carico previsto
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Il ciclo senza lume V-PRO® 1 Plus può sterilizzare strumenti/dispositivi con le seguenti caratteristiche: • Strumenti senza lume che includono strumenti senza lume con aree in acciaio inossidabile a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze o forbici. **STERIS® V-PRO® maX** Il ciclo senza lume può sterilizzare strumenti/dispositivi con le seguenti caratteristiche: • Strumenti senza lume, tra cui endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili senza lume e strumenti senza lume con aree in acciaio inossidabile a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze o forbici. **STERIS® V-PRO® maX 2** Strumenti senza lume, compresi strumenti medici generali senza lume ed endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili senza lume.
STERIS® V-PRO® 60	Il ciclo senza lume V-PRO® 60 può sterilizzare strumenti/dispositivi con le seguenti caratteristiche: • Dispositivi senza lume, tra cui endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili senza lume e dispositivi senza lume con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici, in acciaio inossidabile o titanio.

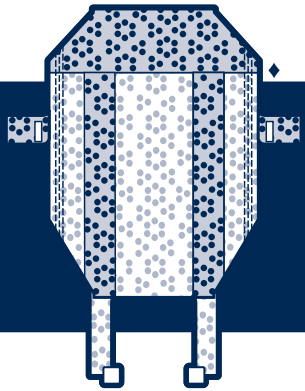
Cicli flessibili approvati di prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60

Nota: *consultare la Guida dell'utente per le istruzioni complete sul carico e sul ciclo di ogni sistema STERIS® V-PRO®. Le istruzioni fornite sotto non intendono sostituire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite con STERIS® V-PRO®.*

Ciclo flessibile del sistema STERIS® V-PRO®	Carico previsto
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Il ciclo flessibile può sterilizzare endoscopi flessibili chirurgici a lume singolo o doppio (come quelli utilizzati in otorinolaringoiatria, urologia e assistenza chirurgica) o broncoscopi in una delle due configurazioni di carico: 1. Due endoscopi flessibili con un cavo leggero (se non parte integrante dell'endoscopio) e tappetino senza carico aggiuntivo[3]. Gli endoscopi flessibili possono contenere: • Un lume singolo che è ≥1 mm di diam. int. e ≤ 1050 mm di lunghezza • O due lumi con: • Un lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 998 mm di lunghezza • E l'altro lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 850 mm di lunghezza 2. Un endoscopio flessibile con un cavo leggero (se non parte integrante dell'endoscopio) e tappetino e strumenti aggiuntivi senza lume, compresi strumenti con aree a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze o forbici[4]. Gli endoscopi flessibili possono contenere: • Un lume singolo che è ≥1 mm di diam. int. e ≤ 1050 mm di lunghezza • O due lumi con: • Un lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 998 mm di lunghezza E l'altro lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 850 mm di lunghezza **STERIS® V-PRO® maX 2** Il ciclo flessibile può sterilizzare endoscopi flessibili chirurgici a lume singolo o doppio (come quelli utilizzati in otorinolaringoiatria, urologia e assistenza chirurgica) o broncoscopi in una delle due configurazioni di carico: 1. Due endoscopi flessibili con un cavo leggero (se non parte integrante dell'endoscopio) e tappetino senza carico aggiuntivo. Gli endoscopi flessibili possono contenere: • Un lume singolo che è ≥1 mm di diam. int. e ≤ 1050 mm di lunghezza • O due lumi con: • Un lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 998 mm di lunghezza • E l'altro lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 850 mm di lunghezza 2. Un endoscopio flessibile con un cavo leggero (se non parte integrante dell'endoscopio) e tappetino e ulteriori strumenti senza lume. Gli endoscopi flessibili possono contenere: • Un lume singolo che è ≥1 mm di diam. int. e ≤ 1050 mm di lunghezza • O due lumi con: • Un lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 990 mm di lunghezza • E l'altro lume che è ≥ 1 mm di diam. int. e ≤ 850 mm di lunghezza
STERIS® V-PRO® 60	**Il ciclo flessibile 60 della sterilizzatrice V-PRO® 60 può sterilizzare:** • Un endoscopio o broncoscopio chirurgico flessibile con un cavo leggero (se non parte integrante dell'endoscopio) e tappetino senza alcun carico aggiuntivo. L'endoscopio flessibile può essere un: • Dispositivo a lume singolo o doppio con lumi che sono > 1 mm di diam. int. e < 990 mm di lunghezza

HALYARD*

SMART-FOLD* STERILIZĀCIJAS IETINAMAIS



Lietošanas instrukcija

Modelis
H**450**
H**650**

(LV) *Šajā bukletā ir iekļauta papildinformācija, kas nepieciešama šī produkta izplatīšanai Amerikas Savienotajās Valstīs.*

Tikai vienreizējai lietošanai, vienreizlietojams

Produkta apraksts

HALYARD* SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamais klientam tiek piegādāts atsevišķu loksņu lielapjoma komplektos kā sterilizācijas ietinamo ar iepriekš iestrādātu formu, kas pēc tam tek izmantots, lai ietītu medicīnas ierīci vai vairākas medicīnas ierīces sterilizācijai. SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamais sastāv no divām HALYARD* secīgā sterilizācijas ietinamā loksnēm ar iepriekš iestrādātu formu. Katra loksne sastāv no trīsslāņu SMS (spunbond-meltblown-spunbond — saistīšana vērpjot-sakausēšana pūšot-saistīšana vērpjot) polipropilēna auduma, kas apstrādāts antistatiski.

SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamajam ir pastiprināšanas zonas, medicīnas ierīces izvietojuma atsauces līnija, balts iekšējais slānis, sānu izciļņi ar noslēdzošām strēmelēm un velkamiem ciļņiem, kas garantē sterilizētās medicīnas ierīces aseptisko statusu. Baltajai loksnei ir tāds pats materiālu sastāvs, bet tā nesatur zilo pigmentu.

SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamais ir pieejams dažādos izmēros, ieskaitot 1. tabulā piedāvātos.

1. tabula. SMART-FOLD* H450 un H650 izmēru specifikācijas

Izmēri	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 in x 45 collas)	x	x
71 cm x 116 cm (28 in x 46 collas)	x	x
101 cm x 119 cm (40 in x 47 collas)	x	x
101cm x 139 cm (40 in x 55 collas)	x	x
121 cm x 154 cm (48 in x 61 collas)	x	x

(Visas kategorijas var nebūt pieejamas visos reģionos.)

Lietošanas indikācijas

SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamais ir paredzēts, lai apņemtu citu medicīnas ierīci, kas ir jāsterilizē veselības aprūpes speciālistam, izmantojot tālāk norādīto.

- Pirms vakuuma tvaiks 132 °C /270 °F temperatūrā 4 minūtes, 134 °C /273 °F temperatūrā 3 minūtes, 135 °C /275 °F temperatūrā 30 minūtes. Ietinamais tika apstiprināts 30 minūšu žūšanas laikam.
- 100% etilēna oksīds (EO) ar koncentrāciju 725–735 mg/l 55 ºC/131 °F temperatūrā un 40–80% relatīvajā mitrumā 60 minūtes. Ietinamais tika apstiprināts, lai konstatētu aerācijas laiku EO sterilizācijai 8 stundas 55 °C/131 °F temperatūrā vai 12 stundas 43,3 °C/110 °F temperatūrā.
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® sterilizācijas sistēma (skatiet pielikumu)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standarta cikls, papildu cikls)
    - STERRAD® NX ar ALLClear® tehnoloģiju (standarta cikls, papildu cikls)
    - STERRAD® 100NX (standarta, elastīgais, EXPRESS un Duo cikli)
    - STERRAD® 100NX ar ALLClear® tehnoloģiju (standarta, elastīgie, EXPRESS un Duo cikli)
- STERIS V-PRO® zemas temperatūras sterilizācijas sistēmas. Ietinamajam tika apstiprināta efektīva aerācija iepriekš programmēto ciklu laikā.
    - STERIS® V-PRO® 60 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikli)
    - STERIS® V-PRO® 1 (lūmenu cikls)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lūmenu un bezlūmenu cikls)
    - STERIS® V-PRO® maX (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikls)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikls)

Ietinamais ir paredzēts, lai nodrošinātu apņemtās(-o) medicīnas ierīces(-ču) sterilizāciju, kā arī uzturētu apņemtās(-o) ierīces(-ču) sterilitāti līdz lietošanai.

⚠ Brīdinājumi

- Neizmantojiet ietinamo ar sausās karsēšanas vai starojuma sterilizācijas metodēm.
- Nelietojiet ietinamo, ja pirms lietošanas ir konstatēti bojājumi vai svešas izcelsmes viela.
- Neizmantojiet ietīto saturu, ja iepakojums ir saplēsts, mitrs vai saspiests.
- Neizmantot atkārtoti. Šis ietinamais ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Helyard neapstiprina sterilizācijas ietinamo atkārtotu izmantošanu (atkārtotu sterilizāciju), jo nav noteiktas un apstiprinātas produkta veiktspējas un noārdīšanās robežas pēc atkārtotas izmantošanas.

⚠ Piesardzības pasākumi

- Neatveriet kārbu ar asu nazi. Ar nazi produktu var viegli sagriezt.
- Pirms lietošanas nodrošiniet, lai visas medicīnas ierīces, ko paredzēts sterilizēt, kamēr tās ietītas SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamajā, ir saderīgas un sterilizējamas ar sterilizācijas modalitāti un ciklu, kas norādīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā Lietošanas indikācijas. Skatiet sterilizācijas norādījumus visām ierīcēm, kas paredzētas sterilizācijai. Dažām medicīnas ierīcēm neatkarīgi no sterilizācijas metodes un izmantotā iepakojuma/konteinera var būt nepieciešami īpaši apstākļi iepakojuma konfigurācijās, lai nodrošinātu sterilizāciju (skatiet ANSI/AAMI ST79 *Visaptverošas vadlīnijas par tvaika sterilizāciju un sterilitāti veselības aprūpes iestādēs).*
- Neizmantojiet viegli uzliesmojošas anestēzijas klātbūtnē. Ietinamais nav vadītspējīgs.
- Ja sterilizāciju veic ārēja līgumiestāde, O&M HALYARD iesaka ietītās ierīces aizsargāt no piesārņojuma, izmantojot papildu pārsegu.
- Sakraujot smagās sterilizētās paplātes vienu uz otras uzglabāšanas laikā, var sabojāt ietinamo liekā svara pārmērīga spiediena dēļ.

Lietošanas instrukcija

SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamais ir jāizmanto saskaņā ar tālāk minēto standartu sagatavošanas, ietīšanas un sterilizācijas kameras ievietošanas ieteikumiem.

- BS EN ISO 11607-1 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm. Prasības materiāliem, sterilām barjersistēmām un iepakojumu sistēmām.
- EN 868-2 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm, sterilizācijas ietinamais, prasības un testēšanas metodes.
- BS EN ISO 11607-2 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm. Apstiprināšanas prasības izveides, noslēgšanas un montāžas procesiem.
- EN ISO TS 16775 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm — Norādījumi par ISO 11607-1 un ISO 11607-2 lietošanu.
- BS EN ISO 10993-7 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. Etilēna oksīda sterilizācijas atliekvielas.

- EN 13060 Nelieli tvaika sterilizatori.
- BS EN 285 Sterilizācija. Tvaika sterilizatori. Lieli sterilizatori.
- EN 1422 Sterilizatori medicīnas nolūkiem, etilēna oksīda sterilizatori, prasības un testēšanas metodes.

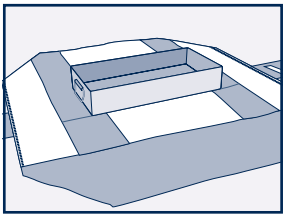
Vispārīga uzglabāšana (pirms un pēc sterilizācijas)

- Atrašanās vietai ir jābūt tīrai, bez putekļiem, un tajā nedrīkst būt dienasgaisma vai ultravioletā gaisma.
- Izmantojiet "pirmais iekšā, pirmais ārā" (FIFO) krājumu rotāciju.
- Skatiet EN ISO vadlīnijas par glabāšanas apstākļiem pēc sterilizācijas.

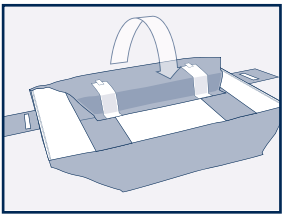
Pirms lietošanas

- Pārbaudiet ietinamo un izmetiet to, ja tiek konstatēti bojājumi vai svešas izcelsmes viela.
- Kārtīgi notīriet un nožāvējiet priekšmetus, kas jāietin/jāiepako.

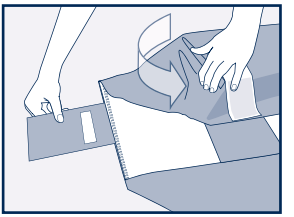
Ietīšana ar SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamo



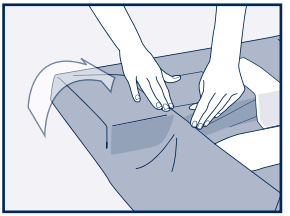
1) Novietojiet priekšmetu(s) blakus atsauces līnijai un virs pastiprināšanas zonām.



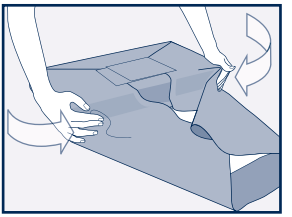
2) Pirmo slāni uzlociet uz ierīces un pilnībā nosedziet.



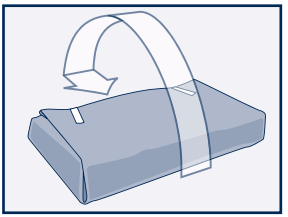
3) Sakļaujiet sānos.



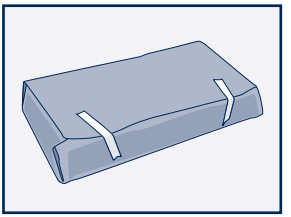
4) Uzlokiet un nostipriniet.
5) Atkārtojiet 3.–5. darbību otrā pusē.



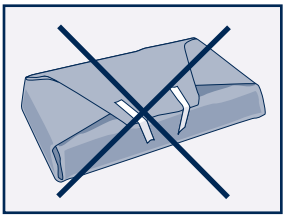
6) Sakļaujiet virsdaļu abās pusēs un ielokiet.



7) Pārlokiet, lai nosegtu priekšmetu.
8) Nostipriniet ar bieži izmantojamu noslēdzēju (lentu vai alternatīvu noslēdzēju, kas piemērots izmantojamai sterilizācijas metodei) un piestipriniet etiķeti.

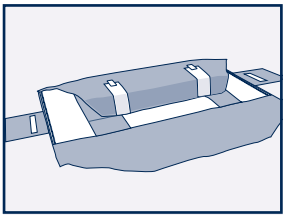


Skats no priekšpuses

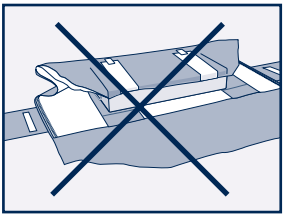


Nepareizs gala locījums.

Pareizs un nepareizs pirmais locījums SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamajam



1. attēls



2. attēls

Pareizais pirmais locījums ir parādīts **1. attēlā.** Nepareizais locījums ir redzams **2. attēlā ar pārvilktu "X"**, kur pirmais locījums nav izvilkts pietiekami tālu, lai aptvertu visu iepakojuma saturu.

⚠ **Brīdinājums! Sterilitātes uzturēšanai ir nepieciešams visu iepakojuma saturu aptvert ar pirmo locījumu, un šīs pareizās iesaiņošanas metodes nelietošana var apdraudēt sterilitāti.**

2. tabula. Ietinamo modeļu ieteikumi [1]

SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamā modelis	Paredzētās slodzes [2]	Ietītā iepakojuma satura svars[3]	
		Pirms vakuuma un EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX ar ALLClear® tehnoloģiju, 100NX un 100NX ar ALLClear® tehnoloģiju
H**450**	Vidējs līdz smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Vidējs līdz smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamā modelis	Paredzētās slodzes[2]	Ietītā iepakojuma satura svars[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Non-Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexible	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Non-Lumen[4]
H**450**	Vidējs līdz smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Pārbaudes pētījumi tika veikti ar vienu elastīgu endoskopu, kas iepakots paplātē ar silikona ietinamo, instrumentu organizatoriem un gaismas vadu (ja nav neatņemama sastāvdaļa) un bez papildu slodzes.	Nav piemērojams
H**650**	Vidējs līdz smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 un 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Nav piemērojams

Tālāk norādītās slodzes tika izmantotas sterilitātes uzturēšanas pārbaudes pētījumos.

- Pirms vakuuma un EO: 4 paplāšu ieliktņi (50,8 cm x 63,5 cm) kaudzē, 25,4 cm x 25,4 cm paplāte, kas satur 4,99 kg metāla masas
- ASP STERRAD: Aptimax® instrumentu paplāte (58,42 x 27,94 x 10,16 cm) ar paplātes ieliktni, metāla un nemetāla instrumentiem
- STERIS®: V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 ķirurģiskās knaibles, 1 SCBI (autonomi bioloģiskie indikatori), metāla masa, lai sasniegtu kopējo svaru

[1] Atsevišķi rezultāti var atšķirties tādu faktoru kā novirzes apstrādes praksē, ietīšanas tehnikā un locīšanas metodēs dēļ. Rezultāti var arī atšķirties neregulāru formu satura lietošanas dēļ, kas var radīt slodzi ietinamajam. Katrai veselības aprūpes iestādei pašai ir jāizlemj, kurš ietinamā modelis ir vispiemērotākais katram paredzētajam lietošanas veidam.

[2] Paredzētās slodzes ietver: medicīnas instrumentus ar un bez lūmeniem, kas ietver teleskopus, endoskopus, kameras, gaismas vadu, un parasti izmanto medicīnas instrumentus.

[3] Nav ieteicams pārsniegt maksimālās ietīta iepakojuma svara vērtības, kas norādītas katram ietinamā modelim. Turklāt ieteicams nepārsniegt to atsevišķo satura tipu skaitu, svaru un lielumu, kas tika apstiprināti HALYARD* SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamajam (t. i., metāla masas svars).

[4] Ātrais bezlūmenu cikls ir paredzēts tikai porainu instrumentu paplāšu sterilizācijai, un tāpēc to nav paredzēts izmantot HALYARD* SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamajiem.

Sterilizācija

- SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamie ir paredzēti lietošanai ar bieži izmantotiem veselības aprūpes sterilizācijas standartiem, kas norādīti sadaļā Lietošanas indikācijas. Ir ieteicams konsultēties ar sterilizatora ražotāju par atbilstošām sterilizatora ielādes konfigurācijām.
- Ja sterilizators darbojas kļūdaini vai cikls pirms pabeigšanas tiek pārtraukts, iepakojumi ir jāietin atkārtoti, pirms tie tiek ievietoti citā sterilizācijas ciklā.
- Etilēna oksīda atliekvielu pētījuma rezultāti ir pieejami pēc pieprasījuma.
- Žūšanas laikus skatiet sadaļā Lietošanas indikācijas. **Piezīme.** *Daudzi faktori var ietekmēt žūšanas laiku, neskaitot sterilizācijas ietinamo, tostarp, bet ne tikai: izmantotā pakas konfigurācija, cikla variācijas, sterilizatora iekārtas veiktspēja, temperatūras sadale, tvaika ģenerēšana, augstums, kā arī apkārtējās vides temperatūra un mitrums. Sterilizatori ievērojami atšķiras pēc dizaina un veiktspējas īpašībām. Kā ieteikts EN ISO vadlīnijās par tvaika sterilizāciju, lietotājam jāiepazīstas ar sterilizatora ražotāja lietotāja rokasgrāmatu attiecībā uz konkrētiem žūšanas laikiem.*

Pēcsterilizācijas dzesēšana/izkraušana

- Atstājiet ietītos iepakojumus sterilizatora grozā neskartus, līdz tie atdziest, lai nepieļautu iepakojumu sterilitātes apdraudēšanu.
- Vizuāli pārbaudiet ietītos priekšmetus, kad tie tiek izņemti no groza. Saplēstus, mitrus vai saspiestus priekšmetus nedrīkst lietot.
- Iepakojumi ir gatavi tūlītējai izņemšanai, ja sterilizēti V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX un V-PRO® maX 2 zemas temperatūras sterilizācijas sistēmās.

Sterilitātes uzturēšana

Ietinamais ir paredzēts, lai nodrošinātu apņemtās(-o) medicīnas ierīces(-ču) sterilizāciju, kā arī uzturētu apņemtās(-o) ierīces(-ču) sterilitāti līdz lietošanai.

- Saskaņā ar BS EN ISO 11607-1, 8. sadaļu Iepakojuma sistēmas veiktspēja un stabilitāte
  8.1. Vispārīgi noteikumi
  Sterilās barjersistēmas integritātes testēšana (izmanto, lai noteiktu sterilās barjersistēmas spēju uzturēt sterilitāti) ir jāveic pēc iepakošanas sistēmas veiktspējas testēšanas un stabilitātes testēšanas ar steriliem paraugiem.

  Sterilās barjersistēmas integritātes testēšanu var veikt, atsevišķi pārbaudot materiālu integritāti un plombu un aizslēgu integritāti.

  1. piezīme. *Sterilitātes zudumu uzskata par saistītu ar notikumiem, nevis ar laiku. Papildinformāciju skatiet ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 un atsaucē [21].*

Ietinamais ir paredzēts, lai nodrošinātu apņemtās(-o) medicīnas ierīces(-ču) sterilizāciju, kā arī uzturētu apņemtās(-o) ierīces(-ču) sterilitāti līdz lietošanai.

- Saskaņā ar ANSI/AAMI ST79, Visaptverošām vadlīnijām par tvaika sterilizāciju un sterilitāti veselības aprūpes iestādēs, iestādes sterilizēto priekšmetu glabāšanas laiks ir atkarigs no notikumiem un ir jābalsta uz iepakojuma materiāla kvalitāti, glabāšanas apstākļiem, transportēšanas metodēm un apstākļiem, kā arī lietošanas biežuma. Krājumiem ir jāpiemēro "pirmais iekšā, pirmais ārā" krājumu rotācijas princips. Iestādes politika ir jābalsta uz norādījumiem, kas minēti standartā ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Saskaņā ar nozares standartiem O&M Halyard ir veicis vairākus validācijas testēšanas procesus, tostarp pārbaudījis tabulā tālāk norādītajās sterilizācijas modalitātēs izmantojamā HALYARD* sterilizācijas ietinamā sterilizācijas efektivitāti, bioaerosolu un iepakojuma uzturēšanas integritāti.

Laika periods	Tvaika sterilizācija pirms vakuuma	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 gads	X	X	X	X
6 mēneši	X			

Apstiprināto sterilizācijas modalitāšu un iepakojuma integritātes testēšanas kopsavilkums

[1] STERIS V-PRO® zemas temperatūras sterilizācijas sistēmas

- STERIS® V-PRO® 60 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikli)
- STERIS® V-PRO® 1 (lūmenu cikls)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lūmenu un bezlūmenu cikls)
- STERIS® V-PRO® maX (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikls)
- STERIS® V-PRO® maX2 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikls)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® sterilizācijas sistēmas cikli, STERRAD® 50, 100S un 200

- STERRAD® 50, 100S un 200
- STERRAD® NX® (standarta cikls, papildu cikls)
- STERRAD® 100NX® (standarta cikls, elastīgais cikls, EXPRESS cikls, DUO cikls)
- STERRAD® NX® ALLClear® tehnoloģija (standarta cikls, papildu cikls)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® tehnoloģiju (standarta cikls, elastīgais cikls, EXPRESS cikls, DUO cikls)

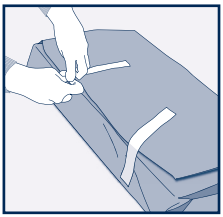
- Papildu pārbaude reāllaikā nodrošina iepakojuma integritātes uzturēšanu 1 gadu pēc STERRAD® sterilizācijas sistēmām.
- 1 gadu pēc STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 un V-PRO® 1 Plus.

Ietinamais ir paredzēts, lai nodrošinātu apņemtās(-o) medicīnas ierīces(-ču) sterilizāciju, kā arī uzturētu apņemtās(-o) ierīces(-ču) sterilitāti līdz lietošanai.

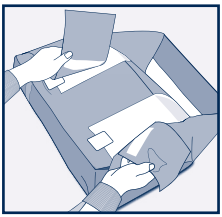
Atvēršana

- Pirms atvēršanas, vēlreiz pēc atvēršanas, bet pirms satura lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, mitrs un vai tam nav potenciāla piesārņojuma pazīmju.
  ⚠ **Uzmanību! Šādu apstākļu gadījumā nelietojiet saturu, jo sterilitāte var būt apdraudēta.** Apstrādājiet saturu atkārtoti, izmantojot neapstrādātu ietinamo, ja tiek manīti kādi no šiem apstākļiem.

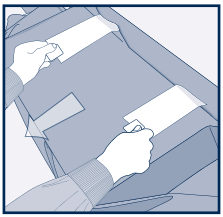
SMART-FOLD* sterilizācijas ietinamā atvēršana



1) Atveres noslēgšanas mehānisms.



2) Atlokiet pirmo slāni.
3) Vienlaikus atveriet sānus.



4) Uzmanīgi paceliet velkamo izciļņu etiķetes no auduma un velciet pret sevi.

Atbrīvošanās

- Neizmantot atkārtoti.
- Pārstrādājiet, nododiet poligonā vai sadedziniet, ņemot vērā valsts un vietējos noteikumus. Pārstrādājiet tikai ietinamos, kas nav piesārņoti.
- Ietinamais sastāv no polipropilēna plastmasas, kuras plastmasas pārstrādes kods ir "5".

Piezīme. *Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo uzņēmumam O&M Halyard, rakstot uz PIQ@hyh.com, un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs atrodas.*

Pielikums

Piezīme. *Skatiet lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi un ciklu katrai tālāk norādītajai sterilizatora sistēmai. Tālāk sniegtie norādījumi nav paredzēti, lai aizstātu detalizētos lietošanas norādījumus, kas nodrošināti katrai sterilizatora sistēmai.*

Pārbaudītie Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® with ALLClear® Technology, STERRAD® 100NX® un STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju cikliem

ASP STERRAD® sistēma un cikls	Paredzētā slodze
STERRAD® 100S	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp līdz pat 10 tālāk norādīto izmēru lūmeniem katrā kameras ievietošanas reizē • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 1 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 125 mm garums • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 2 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 250 mm garums • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 3 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 400 mm garums • Viena kanāla TEFLON®/polietilēna lūmenu vismaz 6 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 40 mm garums Skatiet STERRAD® 100S sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ielādes norādījumus (t. i., 10 lūmeni katrā ievietošanas reizē).
STERRAD® NX® standarta cikls **STERRAD NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju standarta cikls**	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp līdz pat 10 tālāk norādīto izmēru lūmeniem katrā kameras ievietošanas reizē • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 1 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 150 mm garums • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 2 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 400 mm garums Skatiet STERRAD® NX® sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu un STERRAD® NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 4,85 kg katrā ievietošanas reizē).
STERRAD® NX® papildu cikls **STERRAD NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju papildu cikls**	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp līdz pat 10 tālāk norādīto izmēru lūmeniem katrā kameras ievietošanas reizē • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 1 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 500 mm garums VAI • Viens viena kanāla elastīgais endoskops ar silīcija paklāju vai bez tā un bez papildu slodzes. Elastīgais endoskops var saturēt tālāk norādīto. • Viena kanāla TEFLON®/polietilēna lūmenu ar vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne lielāku par 850 mm garumu Skatiet STERRAD® NX® sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu un STERRAD® NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 4,85 kg katrā ievietošanas reizē).

ASP STERRAD® sistēma un cikls	Paredzētā slodze
STERRAD® 100NX® standarta cikls **STERRAD 100NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju standarta cikls**	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp līdz pat 10 tālāk norādīto izmēru lūmeniem katrā kameras ievietošanas reizē • Viena kanāla nerūsošā tēraudā lūmenu vismaz 0,7 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 500 mm garums (Ne vairāk kā divi elastīgie endoskopi, viens katrā sterilizācijas ciklā) Skatiet STERRAD® 100NX® sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu un STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 9,7 kg katrā ievietošanas reizē).
STERRAD® 100NX® elastīgais cikls **STERRAD 100NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju elastīgais cikls**	Viens vai divi viena kanāla elastīgie endoskopi ar silīcija paklāju vai bez tā un bez papildu slodzes. Elastīgais endoskops var saturēt tālāk norādīto. • Viena kanāla TEFLON®/polietilēna lūmenu ar vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne lielāku par 850 mm garumu (Ne vairāk kā divi elastīgie endoskopi, viens katrā sterilizācijas ciklā) Skatiet STERRAD® 100NX® sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu un STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 5,53 kg katrā ievietošanas reizē).

ASP STERRAD® sistēma un cikls	Paredzētā slodze
STERRAD® 100NX® EXPRESS cikls **STERRAD 100NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju EXPRESS cikls**	Bezlūmenu, atkāroti izmantojamas metāla un nemetāla ierīces, kam nepieciešama virsmas sterilizācija, kā arī difūzijas ierobežotu telpu sterilizācija, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas, un nelokāmie un daļēji lokāmie endoskopi bez lūmeniem. Skatiet STERRAD® 100NX® lietotāja rokasgrāmatu un STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 4,85 kg katrā ievietošanas reizē).
STERRAD® 100NX® DUO cikls **STERRAD 100NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju DUO cikls**	Viens vai divi viena kanāla elastīgie endoskopi ar palīgierīcēm, kas parasti ir ar to savienotas, ar silīcija paklāju vai bez tā. Elastīgais endoskops var saturēt tālāk norādīto. • Viena kanāla TEFLON®/polietilēna lūmenu ar vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne lielāku par 875 mm garumu • Palīgierīces, kas lietošanas laikā parasti ir savienotas ar elastīgu endoskopu. • Elastīgie endoskopi bez lūmeniem. Skatiet STERRAD® 100NX® sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu un STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 5,99 kg katrā ievietošanas reizē).

Pārbaudītie STERIS® V-PRO® cikli

Pārbaudītie zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 un STERIS® V-PRO® 60, lūmenu [5] cikli

Piezīme. *Skatiet ražotāja lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi un ciklu katrai STERIS® V-PRO® sistēmai. Tālāk sniegtie norādījumi nav paredzēti, lai aizstātu detalizētos lietošanas norādījumus, kas nodrošināti katrai STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® sistēmas lūmenu cikls	Paredzētā slodze

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 un STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 cikls un V-PRO® 1 Plus lūmenu cikls var sterilizēt instrumentus/ierīces ar tālāk minētajām īpašībām.
	  • Instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas.
	  • Medicīnas ierīces ar vienu lūmenu ar:
	  • vismaz 3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 400 mm garumu
	  • vismaz 2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 250 mm garumu
	  • vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 125 mm garumu
	STERIS® V-PRO® maX
	• Lūmenu un bezlūmenu instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas.
	• Medicīnas ierīces, tostarp viena, divu un trīs kanālu nelokāmie un daļēji lokāmie endoskopi, kam ir tālāk norādītā konfigurācija.
	  • Viena kanāla ierīces ar nerūsošā tērauda lūmenu, kas ir ar ≥0,77 mm iekšējo diametru (ID) un ≤500 mm garš
	  • Divu kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kas ir ar ≥0,77 mm iekšējo diametru un ≤527 mm garš
	  • Trīs kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kam ir šādi parametri:
	  • ≥1,2 mm iekšējais diametrs un ≤275 mm garums;
	  • ≥1,8 mm iekšējais diametrs un ≤310 mm garums
	  VAI
	  • ≥2,8 mm iekšējais diametrs un ≤317 mm garums.
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicīnas ierīces, tostarp viena, divu un trīs kanālu nelokāmie un daļēji lokāmie endoskopi, kam ir tālāk norādītā konfigurācija.
	  • Viena kanāla ierīces ar nerūsošā tērauda lūmenu, kas ir ar ≥0,77 mm iekšējo diametru (ID) un ≤500 mm garš
	  • Divu kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kas ir ar ≥0,77 mm iekšējo diametru un ≤527 mm garš
	  • Trīs kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kam ir šādi parametri:
	  • ≥1,2 mm iekšējais diametrs un ≤275 mm garums;
	  • ≥1,8 mm iekšējais diametrs un ≤310 mm garums
	  VAI
	  • ≥2,8 mm iekšējais diametrs un ≤317 mm garums.

Pārbaudītie zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 un STERIS® V-PRO® 60, lūmenu [5] cikli

Piezīme. *Skatiet ražotāja lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi un ciklu katrai STERIS® V-PRO® sistēmai. Tālāk sniegtie norādījumi nav paredzēti, lai aizstātu detalizētos lietošanas norādījumus, kas nodrošināti katrai STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® sistēmas lūmenu cikls	Paredzētā slodze

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilizatora lūmena cikls var sterilizēt tālāk norādīto.**
	• Instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas
	• Bezlūmenu ierīces, tostarp bezlūmenu nelokāmie un daļējie lokāmie endoskopi
	• Medicīnas ierīces, tostarp viena, divu un trīs kanālu nelokāmie un daļēji lokāmie endoskopi, kam ir tālāk norādītā konfigurācija.
	  • Viena vai divu lūmenu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar
	  • ≥0,77 mm (~ 1/32 collas) iekšējo diametru (ID) un ≤410 mm garumu
	  • Trīs lūmenu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar
	  • ≥1,2 mm (~ 3/64 collas) iekšējo diametru un ≤275 mm garumu;
	  • ≥1,8 mm (~ 5/64 collas) iekšējo diametru un ≤310 mm garumu;
	  • ≥2,8 mm (~ 7/64 collas) iekšējo diametru un ≤317 mm garumu.

[5] Bezlūmenu komponentus var apstrādāt lūmenu ciklā, jo tam ir piemērojamas jauktas slodzes.

Pārbaudītie zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 un STERIS® V-PRO® 60, bezlūmenu cikli

Piezīme. *Skatiet ražotāja lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi un ciklu katrai STERIS® V-PRO® sistēmai. Tālāk sniegtie norādījumi nav paredzēti, lai aizstātu detalizētos lietošanas norādījumus, kas nodrošināti katrai STERIS® V-PRO®.*

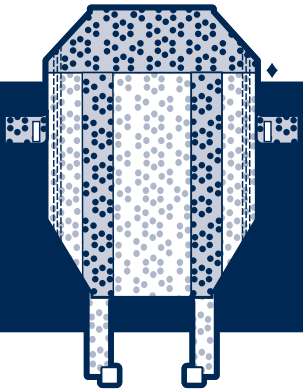
STERIS® V-PRO® sistēmas bezlūmenu cikls	Paredzētā slodze
STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus bezlūmenu cikls var sterilizēt instrumentus/ierīces ar tālāk norādītajām īpašībām. • Bezlūmenu instrumenti, tostarp bezlūmenu instrumenti ar nerūsošā tērauda difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas **STERIS® V-PRO® maX** Bezlūmenu cikls var sterilizēt instrumentus/ierīces ar tālāk norādītajām īpašībām. • Bezlūmenu instrumenti, tostarp bezlūmenu nelokāmie, daļēji lokāmie un elastīgie endoskopi un bezlūmenu instrumenti nerūsošā tērauda difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. **STERIS® V-PRO® maX 2** Bezlūmenu instrumenti, tostarp bezlūmenu vispārējie medicīnas instrumenti, bezlūmenu nelokāmie, daļēji lokāmie un elastīgie endoskopi.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 bezlūmenu cikls var sterilizēt instrumentus/ierīces ar tālāk norādītajām īpašībām. • Bezlūmenu ierīces, tostarp bezlūmenu nelokāmie, daļēji lokāmie un elastīgie endoskopi un bezlūmenu ierīces nerūsošā tērauda vai titāna difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas.

Pārbaudītie zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 un STERIS® V-PRO® 60, elastīgie cikli

Piezīme. *Skatiet lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi un ciklu katrai STERIS® V-PRO® sistēmai. Tālāk sniegtie norādījumi nav paredzēti, lai aizstātu detalizētos lietošanas norādījumus, kas nodrošināti katrai STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® sistēmas elastīgais cikls	**Paredzētā slodze**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Elastīgais cikls var sterilizēt vienu vai divu lūmenu ķirurģiskos elastīgos endoskopus (piemēram, tos, kas tiek izmantoti ausu, kakla un deguna izmeklējumos, uroloģijā un ķirurģiskajā aprūpē) vai bronhoskopus jebkurā no abām slodzes konfigurācijām. 1. Divi elastīgie endoskopi ar gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa) un paklājs bez papildu slodzes[3]. Elastīgie endoskopi var saturēt tālāk norādīto. • Viens lūmens, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤1050 mm garš • Vai divi lūmeni ar: • vienu lūmenu, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤998 mm garš. • Un citi lūmeni, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤850 mm garš 2. Viens elastīgais endoskops ar gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa) un paklājs un papildu bezlūmenu instrumenti, tostarp instrumenti ar difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas[4]. Elastīgie endoskopi var saturēt tālāk norādīto. • Viens lūmens, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤1050 mm garš • Vai divi lūmeni ar: • vienu lūmenu, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤998 mm garš. Un citi lūmeni, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤850 mm garš **STERIS® V-PRO® maX 2** Elastīgais cikls var sterilizēt vienu vai divu lūmenu ķirurģiskos elastīgos endoskopus (piemēram, tos, kas tiek izmantoti ausu, kakla un deguna izmeklējumos, uroloģijā un ķirurģiskajā aprūpē) vai bronhoskopus jebkurā no abām slodzes konfigurācijām. 1. Divi elastīgie endoskopi ar gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa) un paklājs bez papildu slodzes. Elastīgie endoskopi var saturēt tālāk norādīto. • Viens lūmens, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤1050 mm garš • Vai divi lūmeni ar: • vienu lūmenu, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤998 mm garš. • Un citi lūmeni, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤850 mm garš 2. Viens elastīgais endoskops ar gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa) un paklājums un papildu bezlūmenu instrumenti. Elastīgie endoskopi var saturēt tālāk norādīto. • Viens lūmens, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤1050 mm garš • Vai divi lūmeni ar: • vienu lūmenu, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤990 mm garš; • Un citi lūmeni, kas ir ar ≥1 mm iekšējo diametru un ≤850 mm garš
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilizatora 60 elastīgais cikls var sterilizēt:** • vienu elastīgu ķirurģisko endoskopu vai bronhoskopu ar gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa) un paklāju bez papildu slodzes. Elastīgais endoskops var būt: • viena vai divu lūmenu ierīce ar lūmeniem, kas ir ar >1 mm iekšējo diametru un<990 mm garš

HALYARD*



SMART-FOLD*
VYNIOJAMOJI STERILIZAVIMO PAKUOTĖ

Naudojimo instrukcijos

Modelis:
H**450**
H**650**

LT *Šiame buklete pateikiama papildoma informacija, reikalinga šiam produktui platinti Jungtinėse Valstijose.*

Tik vienkartiniam naudojimui

Gaminio aprašymas

HALYARD* SMART-FOLD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė klientui tiekiama kaip iš anksto suformuota vyniojamoji sterilizavimo pakuotė, kuri vėliau naudojama medicininiam įtaisui arba medicinos įtaisų rinkiniui įvynioti, norint sterilizuoti. SMART-FOLD* vyniojamąją sterilizavimo pakuotę sudaro du iš anksto suformuoti HALYARD* nuosekliai einantys vyniojamosios sterilizavimo pakuotės gabalai. Kiekvienas gabalas yra sudarytas iš trijų sluoksnių SMS („spunbond-meltblown-spunbond“, filjerinis – lydytas ir pūstas – filjerinis) polipropileno audinio, apdoroto antistatinėms savybėms įgyti.

SMART-FOLD* vyniojamojoje sterilizavimo pakuotėje yra sustiprintų zonų, medicinos įtaiso padėjimo atskaitos linija, baltas vidinis sluoksnis, šoninės iškyšos su uždarymo juostelėmis ir traukimo iškyšos, leidžiančios sterilizuotą medicinos įtaisą pateikti aseptiniu būdu. Baltojo gabalo medžiagos sudėtos tokia pat, tik nėra mėlynojo pigmento.

SMART-FOLD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė tiekiama įvairių dydžių, įskaitant pateiktus 1 lentelėje.

1 lentelė. SMART-FOLD* H450 ir H650 matmenų specifikacijos

Matmenys	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 in x 45 in)	x	x
71 cm x 116 cm (28 in x 46 in)	x	x
101 cm x 119 cm (40 in x 47 in)	x	x
101 cm x 139 cm (40 in x 55 in)	x	x
121 cm x 154 cm (48 in x 61 in)	x	x

(Visos klasės gali nebūti prieinamos visuose regionuose.)

Naudojimo indikacijos

SMART-FOLD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė skirta kitam medicinos įtaisui apgaubti, kurį turi sterilizuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, naudodamas:

- Pirminio vakuumo garas 132 °C / 270 °F temperatūroje 4 minutes, 134 °C / 273 °F 3 minutes ir 135 °C / 275 °F 30 minučių. Vyniojamoji pakuotė patvirtinta 30 minučių džiovinimo laikui.
- 100 % etileno oksido (EO), kurio koncentracija yra 725–735 mg/l 55 °C / 131 °F temperatūroje ir esant 40 % – 80 % santykinės drėgmės 60 minučių. Vyniojamoji pakuotė patvirtinta 8 valandų aeravimo laikui 8 valandų sterilizavimui EO 55 °C / 131 °F temperatūroje arba 12 valandų 43,3 °C / 110 °F temperatūroje.
- Pažangūs sterilizavimo produktai STERRAD® sterilizavimo sistema (žr. priedą)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
    - STERRAD® NX su ALLClear® technologija (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
    - STERRAD® 100NX (standartinis, lankstus, EXPRESS ir „Duo“ ciklai)
    - STERRAD® 100NX su ALLClear® technologija (standartinis, lankstus, EXPRESS ir „Duo“ ciklai)
- STERIS V-PRO® sterilizavimo žemoje temperatūroje sistemos. Vyniojamoji pakuotė patvirtinta, kad galima veiksmingai aeruoti iš anksto užprogramuotų ciklų metu.
    - STERIS® V-PRO® 60 (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)
    - STERIS® V-PRO® 1 (spindžių ciklas)
    - STERIS® V-PRO® 1 „Plus“ (spindžių ir ne spindžių ciklai)
    - STERIS® V-PRO® „maX“ (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)
    - STERIS® V-PRO® „maX 2“ (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)

Vyniojamoji pakuotė skirta suvyniotam (-iems) medicinos įtaisui (-ams) sterilizuoti ir suvynioto (-ų) įtaiso (-ų) sterilumui išlaikyti, kol jis (jie) bus naudojamas (-i).

⚠ Įspėjimai

- Nenaudokite vyniojamosios pakuotės, taikydami sterilizavimo sausu karščiu arba spinduliuote metodus.
- Nenaudokite vyniojamosios pakuotės, jei prieš naudojimą aptinkama apgadinimų ar pašalinių medžiagų.
- Nenaudokite suvynioto turinio, jei pakuotė yra suplyšusi, šlapia arba suspausta.
- Nenaudokite pakartotinai. Ši vyniojamoji pakuotė skirta naudoti tik vieną kartą.
- „Halyard“ nepritaria pakartotiniam vyniojamosios sterilizavimo pakuotės naudojimui (pakartotiniam sterilizavimui), nes produkto veikimas ir suprastėjimo ribos po pakartotinio naudojimo nebuvo nustatytos ar patvirtintos.

⚠ Atsargumo priemonės

- Neatidarykite dėžės aštriu peiliu. Peiliai gali lengvai perpjauti produktą.
- Prieš naudojimą užtikrinkite, kad visi medicinos įtaisai, kuriuos ketinama sterilizuoti įvyniojus į SMART-FOLD* vyniojamąją sterilizavimo pakuotę, būtų suderinami su sterilizavimo moduliu ir ciklu, nurodytais šiose instrukcijose pateiktose naudojimo indikacijose, ir tinkami sterilizuoti. Žr. visų sterilizavimui numatytų įtaisų sterilizavimo instrukcijas. Kai kurių medicinos įtaisų, neatsižvelgiant į sterilizavimo metodą ir naudojamą sterilizacijos pakuotę / talpyklą, pakavimo konfigūracijoms gali reikėti skirti ypatingą dėmesį, kad būtų užtikrintas sterilizavimas (žr. ANSI/AAMI ST79 *„Išsamus sterilizavimo garu ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“).*
- Nenaudoti esant degių anestetikų. Vyniojamoji pakuotė yra nelaidi.
- Jei sterilizavimą atlieka pagal sutartį dirbanti išorinė, „O&M HALYARD“ rekomenduoja, kad įvynioti įtaisai būtų apsaugoti nuo užteršimo papildoma danga.
- Sukraunant sunkius sterilizuotus dėklus saugojimo metu galimas vyniojamosios pakuotės apgadinimas dėl per didelio svorio lemiamo pernelyg didelio slėgio.

Naudojimo instrukcijos

SMART-FOLD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė turi būti naudojama laikantis paruošimo ir sterilizavimo kameros įkrovimo rekomendacijų pagal šiuos standartus:

- BS EN ISO 11607-1 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakavimo sistemoms.
- EN 868-2 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Vyniojamoji sterilizavimo pakuotė. Reikalavimai ir bandymo metodai.
- BS EN ISO 11607-2 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai.
- EN ISO TS 16775 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Nurodymai dėl ISO 11607-1 ir ISO 11607-2 taikymo.
- BS EN ISO 10993-7 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos.
- EN 13060 Mažieji gariniai sterilizatoriai.

- BS EN 285 Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai.
- EN 1422 Medicininiai sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai.

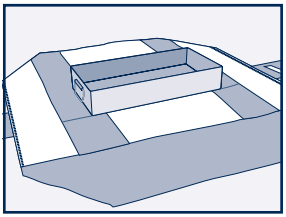
Bendrasis saugojimas (prieš sterilizavimą ir po jo)

- Vieta turi būti švari, be dulkių ir atokiau nuo fluorescencinės ar ultravioletinės šviesos.
- Pirmiausiai sunaudojamos anksčiausiai paruoštos atsargos (FIFO).
- Laikymo po sterilizavimo sąlygos pateikiamos EN ISO nurodymuose.

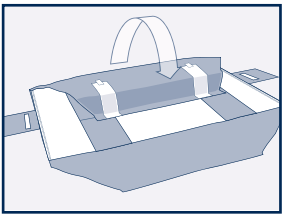
Prieš naudojimą

- Patikrinkite vyniojamąją pakuotę ir pašalinkite, jei aptikta apgadinimų ar pašalinių medžiagų.
- Kruopščiai išvalykite ir išdžiovinkite elementus, kurie turi būti įvynioti / supakuoti.

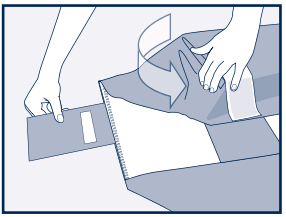
Vyniojimas naudojant SMART-FOLD* vyniojamąją sterilizavimo pakuotę



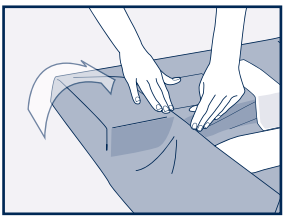
1) Padėkite elementą (-us) šalia atskaitos linijos ir sustiprintų zonų viršuje.



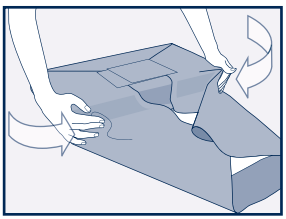
2) Pirmąjį sluoksnį užlenkite virš įtaiso ir visiškai uždenkite.



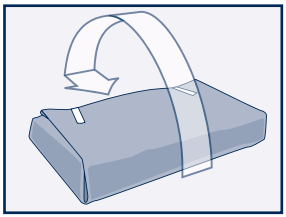
3) Suimkite pusę.



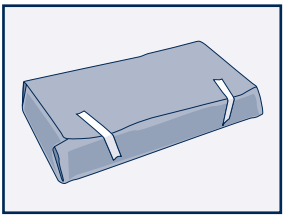
4) Užlenkite pusę aukštyn ir pritvirtinkite.
5) Pakartokite 3–5 veiksmus kitoje pusėje.



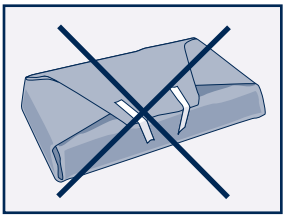
6) Suimkite viršų iš abiejų pusių ir lenkite į vidų.



7) Užlenkite, kad uždengtų elementą.
8) Užfiksuokite įprasta fiksavimo įranga (juosta arba alternatyvia fiksavimo įranga, tinkama naudojamam sterilizavimo metodui) ir paženklinkite.

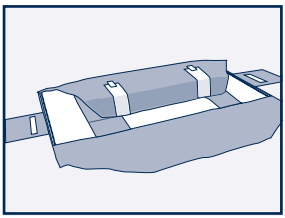


Vaizdas iš priekio

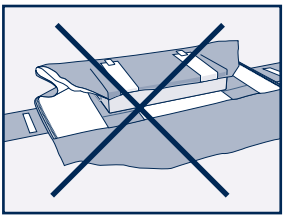


Netinkama galutinė klostė.

Demonstruojamos tinkama ir netinkama SMART-FOLD* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės klostės



1 pav.



2 pav.

Tinkama pirmoji klostė parodyta **1 paveiksle.** Netinkama klostė, **2 paveikslas,** kai pirmoji klostė nėra ištraukta pakankamai toli, kad uždengtų visą pakuotės turinį, pavaizduota diagramoje, pažymėta „X".

⚠ **Įspėjimas. Kad būtų palaikomas sterilumas, būtina uždengti visą pakuotės turinį pirmąja kloste, o nesilaikant šio tinkamo vyniojimo metodo sterilumas gali būti nepakankamas.**

2 lentelė. Vyniojamosios pakuotės modelio rekomendacijos [1]

SMART-FOLD* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modelis	Numatytos įkrovos [2]	Suvynioto paketo turinio svoris[3]	
		Pirminis vakuumas ir EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX su ALLClear® technologija, 100NX ir 100NX su ALLClear® technologija
H**450**	Nuo vidutinio iki didelio svorio paketai (pvz.: bendrosios paskirties medicinos įtaisai)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Nuo vidutinio iki didelio svorio paketai (pvz.: bendrosios paskirties medicinos įtaisai	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modelis	Numatytos įkrovos [2]	Suvynioto paketo turinio svoris[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plius V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Spindis	STERIS® V-PRO® 1 Plius V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Be spindžio	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lankstus	STERIS®V-PRO® 60 Spindis	STERIS® V-PRO® 60 Be spindžio	STERIS® V-PRO® 60 Lankstus	STERIS® V-PRO® maX 2 greitas Be spindžio[4]
H**450**	Nuo vidutinio iki didelio svorio paketai (pvz.: bendrosios paskirties medicinos įtaisai)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Buvo atlikti patvirtinimo tyrimai, naudojant vieną lankstų endoskopą, supakuotu į dėklą su silikonine vyniojamąja pakuote, instrumentų laikikliais ir šviesolaidžiu (jei nebuvo endoskopo dalis) ir be papildomos įkrovos.	Nėra
H**650**	Nuo vidutinio iki didelio svorio paketai (pvz.: bendrosios paskirties medicinos įtaisai)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 ir 1 „plus“	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Nėra

Atliekant sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrimus buvo naudojamos šios įkrovos:

- Pirminis vakuumas ir EO: 4 dėklų įdėklai (50,8 cm x 63,5 cm), sukrauti į 25,4 cm x 25,4 cm dėklą, kuriame yra 4,99 kg metalo masės
- ASP STERRAD: Optimax® instrumentų dėklas (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) su dėklo kilimėliu, metaliniais ir nemetaliniais instrumentais
- STERIS®: V-PRO® dėklas (25,4 cm x 53,34 cm), 6 chirurginės žnyplės, 1 SCBI (savarankiški biologiniai indikatoriai), metalo masė, kad būtų pasiektas bendras svoris

[1] Atskiri rezultatai gali skirtis dėl tokių veiksnių, kaip tvarkymo praktika, vyniojimo metodai ir lankstymo metodai. Rezultatai taip pat gali skirtis dėl įvairių formų turinio, dėl kurio galimas papildomas vyniojamosios pakuotės įtempimas. Kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turi pati nustatyti, kuris vyniojamosios pakuotės modelis yra tinkamiausias kiekvienai numatytai paskirčiai.

[2] Numatytos įkrovos apima: medicinos instrumentus su spindžiais ir be jų, įskaitant teleskopus, endoskopus, kameras, šviesolaidžius ir bendrosios paskirties medicinos instrumentus.

[3] Rekomenduojama neviršyti maksimalaus suvynioto paketo svorio, nurodyto kiekvienam vyniojamosios pakuotės modeliui. Be to, rekomenduojama neviršyti atskirų turinio tipų, kurie buvo patvirtinti HALYARD* SMART-FOLD* vyniojamajai sterilizavimo pakuotei (t. y. metalo masės svorio), skaičiaus, svorio ir dydžio.

[4] Greitas ciklas be spindžių skirtas tik įtaisų dėklams maišuose sterilizuoti, todėl jis nėra skirtas naudoti HALYARD* SMART-FOLD* vyniojamajai sterilizavimo pakuotei sterilizuoti.

Sterilizavimas

- SMART-FOLD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė skirta naudoti esant bendriesiems sterilizavimo sveikatos priežiūrai parametrams, nurodytiems naudojimo indikacijose. Dėl atitinkamų sterilizatoriaus įkrovos konfigūracijų reikia pasitarti su sterilizatoriaus gamintoju.
- Jei sterilizatorius blogai veikia arba ciklas nutraukiamas prieš užbaigiant, paketus reikia iš naujo suvynioti prieš dedant į kitą sterilizavimo ciklą.
- Sterilizavimo etileno oksidu liekanų tyrimo rezultatus galima gauti paprašius.
- Džiūvimo laiką žr. naudojimo indikacijose. **Pastaba.** *Džiūvimo laikui įtakos gali turėti daug veiksnių, be vyniojamosios sterilizavimo pakuotės, įskaitant, bet neapsiribojant: naudojamą paketo konfigūraciją, ciklo kitimus, sterilizavimo mašinos veiksmingumą, temperatūros pasiskirstymą, garo generavimą, aukštį virš jūros lygio ir aplinkos temperatūrą bei drėgmę. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos labai skiriasi. Kaip rekomenduojama EN ISO sterilizavimo garu nurodymuose, konkretaus džiovinimo laiko naudotojas turi ieškoti sterilizatoriaus gamintojo operatoriaus vadove.*

Aušinimas po sterilizavimo / iškrovimas

- Ant sterilizatoriaus vežimėlio įvyniotus paketus palikite nepaliestus, kol atvės, kad nebūtų pakenkta paketo sterilumui.
- Apžiūrėkite suvyniotus elementus, kai jie išimami iš vežimėlio. Negalima naudoti suplėšytų, šlapių ar suspaustų elementų.
- Paketus galima iškrauti nedelsiant, jei jie buvo sterilizuoti „V-PRO® 60“, „V-PRO® 1“, „V-PRO® 1 Plus“, „V-PRO® maX“ ir „V-PRO® maX 2“ sterilizavimo žemoje temperatūroje sistemose.

Sterilumo išlaikymas

Vyniojamoji pakuotė skirta suvyniotam (-iems) medicinos įtaisui (-ams) sterilizuoti ir suvynioto (-ų) įtaiso (-ų) sterilumui išlaikyti, kol jis (jie) bus naudojamas (-i).

- Pagal BS EN ISO 11607-1, 8 dalį, pakavimo sistemos veiksmingumas ir stabilumas esant

  8.1 Bendrosios nuostatos

  Sterilaus barjero sistemos vientisumo bandymas (naudojamas nustatyti sterilaus barjero sistemos pajėgumui išlaikyti sterilumą) atliekamas atlikus pakavimo sistemos veiksmingumo bandymus ir sterilių mėginių stabilumo bandymus.

  Sterilaus barjero sistemos vientisumo bandymas gali būti atliekamas atskirai išbandant medžiagų vientisumą ir sandariklių bei uždarymo priemonių vientisumą.

  1 pastaba. *Sterilumo praradimas laikomas susijusiu su įvykiu, o ne su laiku. Papildomą informaciją žr. ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 ir nuorodoje (21).*

Vyniojamoji pakuotė skirta suvyniotam (-iems) medicinos įtaisui (-ams) sterilizuoti ir suvynioto (-ų) įtaiso (-ų) sterilumui išlaikyti, kol jis (jie) bus naudojamas (-i).

- Pagal ANSI/AAMI ST79, „Išsamus sterilizavimo garu ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“, įmonėje sterilizuotų elementų galiojimo laikas yra susijęs su įvykiu ir turi būti grindžiamas pakavimo medžiagos kokybe, laikymo sąlygomis, gabenimo būdais ir sąlygomis, taip pat tvarkomu kiekiu ir tvarkymo sąlygomis. Pirmiausiai sunaudojamos anksčiausiai paruoštos atsargos. Įstaigos politika turi būti grindžiama nurodymais, pateiktais ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Pagal pramonės standartus „O&M Halyard“ atliko patvirtinimo bandymų seriją, įskaitant HALYARD* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės, naudojamos sterilizavimo būdu, nurodytu toliau pateiktoje lentelėje, sterilizavimo veiksmingumo, bioaerozolio ir paketo išlaikymo vientisumo bandymus.

Laikas	Sterilizavimas garu Pirminis vak.	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 metai	X	X	X	X
6 mėnesiai	X			

Patvirtintų sterilizavimo būdų ir paketo vientisumo tyrimų santrauka

[1] STERIS V-PRO® sterilizavimo žemoje temperatūroje sistemos

- STERIS® V-PRO® 60 (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)
- STERIS® V-PRO® 1 (spindžių ciklas)
- STERIS® V-PRO® 1 „Plus“ (spindžių ir ne spindžių ciklai)
- STERIS® V-PRO® „maX“ (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)
- STERIS® V-PRO® „maX2“ (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)

[2] „Advanced Sterilization Products“ (ASP) STERRAD® sterilizavimo sistemos ciklai, STERRAD® 50, 100S ir 200

- STERRAD® 50, 100S ir 200
- STERRAD® NX® (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
- STERRAD® 100NX® (standartinis ciklas, lankstus ciklas, EXPRESS ciklas, DUO ciklas)
- STERRAD® NX® ALLClear® technologija (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® technologija (standartinis ciklas, lankstus ciklas, EXPRESS ciklas, DUO ciklas)
- Papildomi tikralaikiai bandymai patvirtina paketo vientisumo išlaikymą 1 metus apdorojus STERRAD® sterilizacijos sistemomis.
- 1 metai po apdorojimo STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® „maX“, STERIS® V-PRO® „maX 2“, STERIS® V-PRO® 1 ir V-PRO® 1 „Plus“.

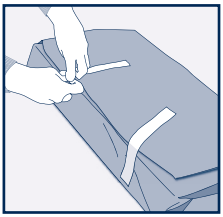
Vyniojamoji pakuotė skirta suvyniotam (-iems) medicinos įtaisui (-ams) sterilizuoti ir suvynioto (-ų) įtaiso (-ų) sterilumui išlaikyti, kol jis (jie) bus naudojamas (-i).

Atidarymas

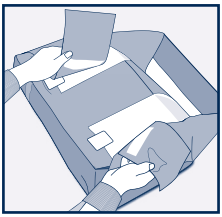
- Prieš atidarydami ir vėl po atidarymo, bet prieš naudodami turinį, patikrinkite, ar nėra paketo apgadinimų, drėgmės ar bet kokių galimo užteršimo požymių.

  ⚠ **Atsargiai! Nenaudokite turinio esant tokiai būklei, nes gali būti pažeistas sterilumas.** Apdorokite turinį iš naujo, naudodami neapdorotą vyniojamąją pakuotę, jei pastebėta kuri nors tokia būklė.

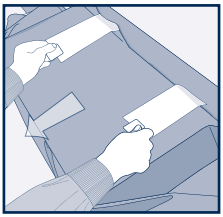
SMART-FOLD* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės atidarymas



1) Atjunkite uždarymo mechanizmą.



2) Atlenkite pirmąjį sluoksnį.
3) Vienu metu atidarykite šonus.



4) Švelniai pakelkite iškyšų etiketes nuo audinio ir traukite link savęs.

Šalinimas

- Nenaudoti pakartotinai.
- Perdirbkite, išmeskite į sąvartyną arba deginkite pagal valstybės ir vietos reglamentus. Perdirbkite tik nesuteptą vyniojamąją pakuotę.
- Vyniojamoji pakuotė sudaryta iš polipropileno plastiko, kurio plastikų perdirbimo kodas „5“.

Pastaba. *Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo įtaisu, būtina pranešti „O&M Halyard“ adresu PIQ@hyh.com ir kompetentingai valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs, institucijai.*

Priedas.

Pastaba. *Išsamias kiekvienos toliau nurodytos sterilizatoriaus sistemos įkrovos ir ciklo instrukcijas žr. naudotojo vadove. Toliau pateiktos instrukcijos nėra skirtos pakeisti išsamias naudojimo instrukcijas, pateiktas su kiekviena sterilizatoriaus sistema.*

Patvirtinti „Advanced Sterilisation Products“ (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® su ALLClear® technologija, STERRAD® 100NX® ir STERRAD® 100NX® su ALLClear® technologija ciklai

ASP STERRAD® sistema ir ciklas	Numatyta įkrova
STERRAD® 100S	Daugkartiniai metaliniai ir nemetaliniai medicinos įtaisai, įskaitant iki 10 toliau nurodytų matmenų spindžių kameros įkrovai: • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 1 mm ar didesnis, 125 mm ar mažesnis ilgis. • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 2 mm ar didesnis, 250 mm ar mažesnis ilgis. • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 3 mm ar didesnis, 400 mm ar mažesnis ilgis. • Vieno kanalo TEFLON® / polietileno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 6 mm ar didesnis, 310 mm ar mažesnis ilgis. Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 10 spindžių vienai įkrovai), žr. STERRAD® 100S sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® NX® standartinis ciklas **STERRAD NX® sistemų su ALLClear® technologija standartinis ciklas**	Daugkartiniai metaliniai ir nemetaliniai medicinos įtaisai, įskaitant iki 10 toliau nurodytų matmenų spindžių kameros įkrovai: • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 1 mm ar didesnis, 150 mm ar mažesnis ilgis. • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 2 mm ar didesnis, 400 mm ar mažesnis ilgis. Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 4,85 kg įkrovai), žr. STERRAD® NX® sterilizatoriaus naudotojo vadove ir STERRAD® NX® su ALLClear® technologija sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® NX® išplėstinis ciklas **STERRAD NX® sistemų su ALLClear® technologija išplėstinis ciklas**	Daugkartiniai metaliniai ir nemetaliniai medicinos įtaisai, įskaitant iki 10 toliau nurodytų matmenų spindžių kameros įkrovai: • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 1 mm ar didesnis, 500 mm ar mažesnis ilgis. ARBA • Vienas vieno kanalo lankstus endoskopas su silikoniniu kilimėliu arba be jo ir be papildomos įkrovos. Lanksčiame endoskope gali būti: • Vieno kanalo TEFLON® / polietileno spindis, kurio vidinis skersmuo yra 1 mm ar didesnis, 850 mm ar mažesnis ilgis. Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 4,85 kg įkrovai), žr. STERRAD® NX® sterilizatoriaus naudotojo vadove ir STERRAD® NX® su ALLClear® technologija sterilizatoriaus naudotojo vadove.

ASP STERRAD® sistema ir ciklas	Numatyta įkrova
STERRAD® 100NX® standartinis ciklas **STERRAD 100NX® sistemų su ALLClear® technologija standartinis ciklas**	Daugkartiniai metaliniai ir nemetaliniai medicinos įtaisai, įskaitant iki 10 toliau nurodytų matmenų spindžių kameros įkrovai: • Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių vidinis skersmuo yra 0,7 mm ar didesnis, 500 mm ar mažesnis ilgis. (Daugiausiai du lankstūs endoskopai, po vieną kiekviename dėkle per sterilizavimo ciklą.) Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 9,7 kg įkrovai), žr. STERRAD® 100NX® sterilizatoriaus naudotojo vadove ir STERRAD® 100NX® su ALLClear® technologija sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® 100NX® lankstus ciklas **STERRAD 100NX® sistemų su ALLClear® technologija lankstus ciklas**	Vienas arba du vieno kanalo lankstūs endoskopai su silikoniniu kilimėliu arba be jo ir be papildomos įkrovos. Lanksčiame endoskope gali būti: • Vieno kanalo TEFLON® / polietileno spindis, kurio vidinis skersmuo yra 1 mm ar didesnis, 850 mm ar mažesnis ilgis. (Daugiausiai du lankstūs endoskopai, po vieną kiekviename dėkle per sterilizavimo ciklą.) Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 5,53 kg įkrovai), žr. STERRAD® 100NX® sterilizatoriaus naudotojo vadove ir STERRAD® 100NX® su ALLClear® technologija sterilizatoriaus naudotojo vadove.

ASP STERRAD® sistema ir ciklas	Numatyta įkrova
STERRAD® 100NX® EXPRESS ciklas **STERRAD 100NX® sistemų su ALLClear® technologija EXPRESS ciklas**	Daugkartinių metalinių ir nemetalinių įtaisų be spindžių, kuriems reikalingas paviršiaus sterilizavimas ir ribotos difuzijos erdvių, tokių kaip žnyplių ir žirklių dalys su lankstais, ir standžių ar pusiau standžių endoskopų be spindžių sterilizavimas. Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 4,85 kg įkrovai), žr. STERRAD® 100NX® naudotojo vadove ir STERRAD® 100NX® su ALLClear® technologija sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® 100NX® DUO ciklas **STERRAD 100NX® sistemos su ALLClear® technologija, DUO ciklas**	Vienas arba du vieno kanalo lankstūs endoskopai su priedais, kurie paprastai prie jų prijungti, su silikoniniu kilimėliu arba be jo. Lanksčiame endoskope gali būti: • Vieno kanalo TEFLON® / polietileno spindis, kurio vidinis skersmuo yra 1 mm ar didesnis, 875 mm ar mažesnis ilgis. • Priedai, kurie naudojimo metu paprastai prijungiami prie lankstaus endoskopo. • Lankstūs endoskopai be spindžių. Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 5,99 kg įkrovai), žr. STERRAD® 100NX® sterilizatoriaus naudotojo vadove ir STERRAD® 100NX® su ALLClear® technologija sterilizatoriaus naudotojo vadove.

Patvirtinti STERIS® V-PRO® ciklai

Patvirtinti sterilizavimo žemoje temperatūroje produktai STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 „Plus“, STERIS® V-PRO® „maX“, STERIS® V-PRO® „maX 2“ ir STERIS® V-PRO® 60, spindis[5] ciklai

Pastaba. *Išsamias kiekvienos STERIS® V-PRO® sistemos įkrovos ir ciklo instrukcijas žr. gamintojo pateiktame naudotojo vadove. Toliau pateiktos instrukcijos nėra skirtos pakeisti išsamias naudojimo instrukcijas, pateiktas su STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® sistemos spindžių ciklas	Numatyta įkrova

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plius
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 ir STERIS® V-PRO® 1 „Plus“
	• Naudojant V-PRO® 1 ciklą ir V-PRO® 1 „Plus“ spindžių ciklą galima sterilizuoti instrumentus / įtaisus, pasižyminčius tolesnėmis savybėmis:
	  • Instrumentus su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais.
	  • Medicinos įtaisus su vienu spindžiu, kurių:
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 3 mm, ilgis 400 mm arba mažesnis
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2 mm, ilgis 250 mm arba mažesnis
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 125 mm arba mažesnis
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumentus su spindžiais ir be spindžių su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais.
	• Medicinos įtaisus, įskaitant turinčius vieną, du ir tris kanalus, standžius ir pusiau standžius endoskopus, kurių konfigūracija yra tokia:
	  • Vieno kanalo įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiu, ≥0,77 mm vidinio skersmens (VS) ir ≤500 mm ilgio
	  • Dviejų kanalų įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių VS ≥0,77 mm ir ilgis ≤527 mm
	  • Trijų kanalų įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurie yra
	  • ≥1,2 mm VS ir ≤275 mm ilgio
	  • ≥1,8 mm VS ir ≤300 mm ilgio
	  ARBA
	  • ≥2,8 mm VS ir ≤317 mm ilgio
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicinos įtaisus, įskaitant turinčius vieną, du ir tris kanalus, standžius ir pusiau standžius endoskopus, kurių konfigūracija yra tokia:
	  • Vieno kanalo įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiu, ≥0,77 mm vidinio skersmens (VS) ir ≤500 mm ilgio
	  • Dviejų kanalų įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių VS ≥0,77 mm ir ilgis ≤527 mm
	  • Trijų kanalų įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurie yra
	  • ≥1,2 mm VS ir ≤275 mm ilgio
	  • ≥1,8 mm VS ir ≤300 mm ilgio
	  ARBA
	  • ≥2,8 mm VS ir ≤317 mm ilgio

Patvirtinti sterilizavimo žemoje temperatūroje produktai STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 „Plus“, STERIS® V-PRO® „maX“, STERIS® V-PRO® „maX 2“ ir STERIS® V-PRO® 60, spindis[5] ciklai **Pastaba.** *Išsamias kiekvienos STERIS® V-PRO® sistemos įkrovos ir ciklo instrukcijas žr. gamintojo pateiktame naudotojo vadove. Toliau pateiktos instrukcijos nėra skirtos pakeisti išsamias naudojimo instrukcijas, pateiktas su STERIS® V-PRO®.*	
STERIS® V-PRO® sistemos spindžių ciklas	**Numatyta įkrova**

STERIS® V-PRO® 60	**Naudojant V-PRO® 60 sterilizatoriaus spindžių ciklą galima sterilizuoti:**
	• Instrumentus su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais.
	• Įtaisus be spindžių, įskaitant standžius ir pusiau standžius endoskopus be spindžių
	• Medicinos įtaisus, įskaitant turinčius vieną, du ir tris kanalus, standžius ir pusiau standžius endoskopus, kurių konfigūracija yra tokia:
	  • Vieno ar dviejų spindžių įtaisus su nerūdijančio plieno spindžiais, kurie yra
	  • ≥0,77 mm (~1/32 in) vidinio skersmens (VS) ir ≤410 mm ilgio
	  • Trijų spindžių įtaisus su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurie yra
	  • ≥1,2 mm (~3/64 in) VS ir ≤275 mm ilgio
	  • ≥1,8 mm (~5/64 in) VS ir ≤310 mm ilgio arba
	  • ≥2,8 mm (~7/64 in) VS ir ≤317 mm ilgio

[5] Įtaisus be spindžių galima apdoroti spindžių ciklu, nes juo galimos mišrios apkrovos.

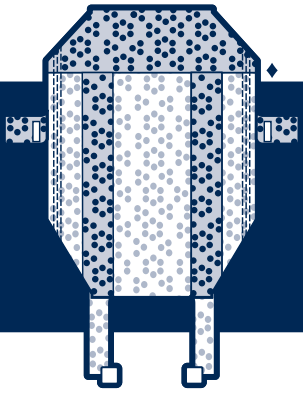
Patvirtinti sterilizavimo žemoje temperatūroje produktai STERIS® V-PRO® 1 „Plus“, STERIS® V-PRO® „maX“, STERIS® V-PRO® „maX 2“ ir STERIS® V-PRO® 60, ciklai be spindžių **Pastaba.** *Išsamias kiekvienos STERIS® V-PRO® sistemos įkrovos ir ciklo instrukcijas žr. gamintojo pateiktame naudotojo vadove. Toliau pateiktos instrukcijos nėra skirtos pakeisti išsamias naudojimo instrukcijas, pateiktas su STERIS® V-PRO®.*	
STERIS® V-PRO® sistemos ne spindžių ciklas	**Numatyta įkrova**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plius** Naudojant V-PRO® 1 „Plus“ ne spindžių ciklą galima sterilizuoti instrumentus / įtaisus, turinčius šias savybes: • Instrumentus be spindžių, įskaitant instrumentus be spindžių su nerūdijančiojo plieno ribotos difuzijos sritimis, tokiomis kaip žnyplių ar žirklių dalis su lankstais. **STERIS® V-PRO® maX** Naudojant ne spindžių ciklą galima sterilizuoti instrumentus / įtaisus, turinčius šias savybes: • Instrumentus be spindžių, įskaitant standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžių ir instrumentus, turinčius nerūdijančiojo plieno ribotos difuzijos sričių, pavyzdžiui, žnyplių ar žirklių dalių su lankstais. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumentus be spindžių, įskaitant bendrosios paskirties medicinos instrumentus be spindžių, standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžių.
STERIS® V-PRO® 60	Naudojant V-PRO® 60 ne spindžių ciklą galima sterilizuoti instrumentus / įtaisus, turinčius šias savybes: • Įtaisus be spindžių, įskaitant standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžių ir įtaisus, turinčius nerūdijančiojo plieno arba titano ribotos difuzijos erdvių, pavyzdžiui, žnyplių ir žirklių dalių su lankstais.

Patvirtinti sterilizavimo žemoje temperatūroje produktai STERIS® V-PRO® „maX“, STERIS® V-PRO® „maX 2“ ir STERIS® V-PRO® 60, lankstūs ciklai

Pastaba. *Išsamias kiekvienos STERIS® V-PRO® sistemos įkrovos ir ciklo instrukcijas žr. naudotojo vadove. Toliau pateiktos instrukcijos nėra skirtos pakeisti išsamias naudojimo instrukcijas, pateiktas su STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® sistemos lankstus ciklas	**Numatyta įkrova**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Naudojant lankstų ciklą galima sterilizuoti vieno ar dviejų spindžių chirurginius lanksčius endoskopus (tokius, kurie naudojami ENT, urologijos ir chirurginės priežiūros srityje) arba bronchoskopus, esant bet kuriai iš dviejų įkrovos konfigūracijų: 1. Du lanksčius endoskopus su šviesolaidžiais (jei nėra integruoti į endoskopus) ir kilimėliu be papildomos įkrovos[3]. Lanksčiuose endoskopuose gali būti: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤1050 mm • Arba du spindžiai: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤998 mm • Kitas spindis, kurio VS≥ 1 mm ir ilgis ≤850 mm 2. Vieną lankstų endoskopą su šviesolaidžiu (jei nėra integruotas į endoskopą) ir kilimėliu bei papildomais instrumentais be spindžių, įskaitant instrumentus su ribotos difuzijos sritimi, pavyzdžiui, žnyplių ar žirklių dalimi su lankstais.[4]. Lanksčiuose endoskopuose gali būti: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤1050 mm • Arba du spindžiai: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤998 mm Kitas spindis, kurio VS≥ 1 mm ir ilgis ≤850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Naudojant lankstų ciklą galima sterilizuoti vieno ar dviejų spindžių chirurginius lanksčius endoskopus (tokius, kurie naudojami ENT, urologijos ir chirurginės priežiūros srityje) arba bronchoskopus, esant bet kuriai iš dviejų įkrovos konfigūracijų: 1. Du lanksčius endoskopus su šviesolaidžiais (jei nėra integruoti į endoskopą) ir kilimėliu be papildomos įkrovos. Lanksčiuose endoskopuose gali būti: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤1050 mm • Arba du spindžiai: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤998 mm • Kitas spindis, kurio VS≥ 1 mm ir ilgis ≤850 mm 2. Vieną lankstų endoskopą su šviesolaidžiu (jei nėra integruotas į endoskopą) ir kilimėliu bei papildomus instrumentus be spindžių. Lanksčiuose endoskopuose gali būti: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤1050 mm • Arba du spindžiai: • Vienas spindis, kurio VS ≥1 mm ir ilgis ≤990 mm • Kitas spindis, kurio VS≥ 1 mm ir ilgis ≤850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Naudojant V-PRO® 60 sterilizatoriaus 60 lankstų ciklą galima sterilizuoti:** • Vieną lankstų chirurginį endoskopą arba bronchoskopą su šviesolaidžiu (jei nėra integruotas į endoskopą) ir kilimėliu be jokios papildomos įkrovos. Lankstus endoskopas gali būti: • Vieno ar dviejų spindžių įtaisas, kurio spindžiai yra >1 mm VS ir <990 mm ilgio

HALYARD*



OMOTAČ ZA STERILIZACIJU **SMART-FOLD***

Upute za uporabu

Model:
H**450**
H**650**

(HR) *Ova knjižica sadrži dodatne informacije potrebne za distribuciju ovog proizvoda u Sjedinjenim Američkim Državama.*

Samo za jednokratnu upotrebu

Opis proizvoda

Omotač za sterilizaciju HALYARD* SMART-FOLD* kupcu se isporučuje u obliku omotača za sterilizaciju koji je prethodno oblikovan i koji se zatim rabi za omatanje medicinskog proizvoda ili skupine medicinskih proizvoda radi sterilizacije. Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* sastoji se od dvaju prethodno oblikovanih listova omotača za sterilizaciju HALYARD* Sequential. Svaki se list sastoji od troslojne polipropilenske tkanine SMS (tkana-taljena-tkana, engl. spunbond-meltblown-spunbond) s antistatičkom obradom.

Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* sadrži zone pojačanja, referentnu liniju za postavljanje medicinskih proizvoda, bijeli unutarnji sloj, bočne jezičce s trakama za zatvaranje i jezičce za povlačenje koji omogućuju aseptički prikaz steriliziranog medicinskog proizvoda. Bijeli list ima isti sastav materijala, ali ne sadrži plavi pigment.

Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* dostupan je u različitim veličinama, uključujući i ponuđene u tablici 1.

Tablica 1. SMART-FOLD* H450 i H650 Specifikacije dimenzija

Dimenzije	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 inča x 45 inča)	X	x
71 cm x 116 cm (28 inča x 46 inča)	X	X
101 cm x 119 cm (40 inča x 47 inča)	X	X
101 cm x 139 cm (40 inča x 55 inča)	X	X
121 cm x 154 cm (48 inča x 61 inč)	X	X

(Svi razredi nisu dostupni u svim regijama.)

Indikacije za uporabu

OMOTAČ ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD* predviđen je za obavijanje drugog medicinskog proizvoda koji pružatelj zdravstvene skrbi treba sterilizirati pomoću sljedećeg:

- predvakuumske pare na 132 °C / 270 °F u trajanju od 4 minute, na 134 °C / 273 °F u trajanju od 3 minute i na 135 °C / 275 °F u trajanju od 30 minuta. Omotač je potvrđen tijekom sušenja od 30 minuta.
- 100-postotni etilen-oksid (EO) s koncentracijom od 725 do 735 mg /l pri 55 °C / 131 °F i od 40 % do 80 % relativne vlage u trajanju od 60 minuta. Omotač je potvrđen tijekom aeracije za sterilizaciju etilen-oksidom u trajanju od 8 sati na 55 °C / 131 °F ili 12 sati na 43,3 °C / 110 °F.
- sustav sterilizacije proizvodom Advanced Sterilisation Products STERRAD® (proučite Dodatak)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardni ciklus, napredni ciklus)
    - STERRAD® NX s tehnologijom ALLClear® (standardni ciklus, napredni ciklus)
    - STERRAD® 100NX (standardni, fleksibilni, EXPRESS i duo ciklusi)
    - STERRAD® 100NX s tehnologijom ALLClear® (standardni, fleksibilni, EXPRESS i Duo ciklusi)
- sustavi sterilizacije niskom temperaturom STERIS V-PRO®. Omotač je potvrđen za učinkovitu aeraciju tijekom unaprijed programiranih ciklusa.
    - STERIS® V-PRO® 60 (ciklusi lumena, bez lumena i fleksibilni ciklusi)
    - STERIS® V-PRO® 1 (ciklus lumena)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciklus lumena i bez lumena)
    - STERIS® V-PRO® maX (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni ciklus)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni ciklus).

Namjena omotača jest omogućiti sterilizaciju priloženih medicinskih proizvoda i održavanje sterilnosti priloženih proizvoda do uporabe.

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati omotač u metodama suhe topline ili sterilizacije zračenjem.
- Nemojte upotrebljavati omotač ako se prije uporabe otkrije oštećenje ili strana tvar.
- Nemojte upotrebljavati omotani sadržaj ako je pakiranje poderano, mokro ili komprimirano.
- Nije za ponovnu uporabu. Ovaj je omotač namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
- Halyard ne podržava ponovnu uporabu (ponovnu sterilizaciju) svojih omotača za sterilizaciju jer nisu utvrđena ni potvrđena ograničenja učinkovitosti i razgradnje proizvoda nakon ponovne uporabe.

Mjere opreza

- Ne otvarati kutiju oštrim nožem. Noževi mogu lako prerezati proizvod.
- Prije uporabe pobrinite se da su svi medicinski proizvodi namijenjeni sterilizaciji, dok su omotani u omotač za sterilizaciju SMART-FOLD*, kompatibilni s načinom i ciklusom sterilizacije navedenim u Indikacijama za uporabu u ovim uputama te se mogu sterilizirati na taj način. Proučite upute za sterilizaciju za sve proizvode namijenjene sterilizaciji. Neki medicinski proizvodi, bez obzira na način sterilizacije i upotrijebljeno pakiranje/spremnik, mogu zahtijevati posebnu pozornost u konfiguracijama pakiranja kako bi se osigurala sterilizacija (pogledajte ANSI/AAMI ST79 *Opsežni vodič za parnu sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama).*
- Ne upotrebljavajte u prisutnosti zapaljivih anestetika. Omotač nije provodljiv.
- Ako sterilizaciju obavlja vanjski ugovorni objekt, O&M HALYARD preporučuje da omotani proizvodi budu zaštićeni od kontaminacije dodatnim pokrovom.
- Slaganje teških steriliziranih pladnjeva tijekom skladištenja može dovesti do oštećenja omotača zbog prekomjernog pritiska prekomjerne težine.

Upute za uporabu

Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* treba upotrebljavati u skladu s preporukama za pripremu i punjenje komore za sterilizaciju iz sljedećih normi:

- BS EN ISO 11607-1 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja.
- EN 868-2 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode, omotač za sterilizaciju, zahtjevi i ispitne metode.
- BS EN ISO 11607-2 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za provjeru valjanosti za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja.
- EN ISO TS 16775 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – Smjernice o primjeni normi ISO 11607-1 i ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Ostatci sterilizacije etilen-oksidom.
- HR 13060:2014 Mali parni sterilizatori.
- BS EN 285 Sterilizacija. Parni sterilizatori. Veliki sterilizatori.
- EN 1422 Sterilizatori u medicinske svrhe, Sterilizatori etilen-oksidom, Zahtjevi i ispitne metode.

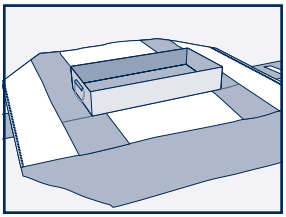
Opće skladištenje (prije sterilizacije i nakon sterilizacije)

- Mjesto bi trebalo biti čisto, bez prašine i daleko od fluorescentnoga ili ultraljubičastog svjetla.
- Izmjena zaliha, prvi ulaz – prvi izlaz (FIFO).
- Za uvjete skladištenja nakon sterilizacije proučite smjernice EN ISO.

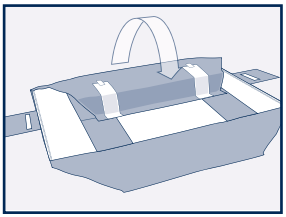
Prije uporabe

- Pregledajte omotač i odložite ga u otpad ako se otkrije oštećenje ili strana tvar.
- Temeljito očistite i osušite predmete koji će se omatati/pakirati.

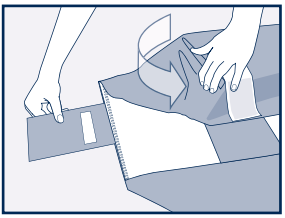
Omatanje omotačem za STERILIZACIJU SMART-FOLD*



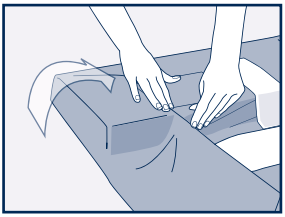
1) Postavite predmete uz referentnu liniju i na vrh zona ojačanja.



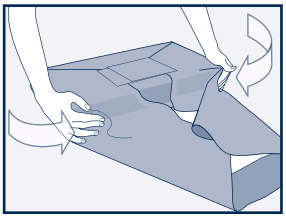
2) Presavijte prvi sloj preko uređaja i potpuno pokrijte.



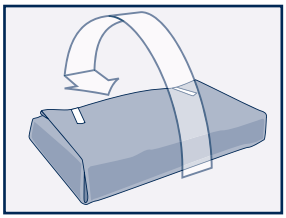
3) Skupite stranu.



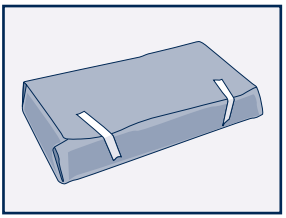
4) Preklopite stranu prema gore i pričvrstite.
5) Ponovite korake 3 – 5 na drugoj strani.



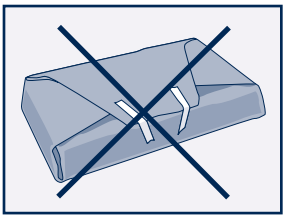
6) Skupite vrh na obje strane i preklopite prema unutra.



7) Preklopite kako biste prekrili predmet.
8) Pričvrstite uobičajenim zatvaranjem (trakom ili alternativnim zatvaranjem prikladnim za metodu sterilizacije koja će se upotrebljavati) i označite.

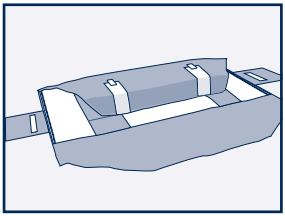


Pogled sprijeda

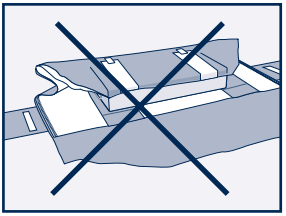


Nepravilno završno preklapanje.

Prikaz pravilnoga i nepravilnog prvog preklopa za omotač za sterilizaciju SMART-FOLD*



Slika 1



Slika 2

Pravilan prvi preklop prikazan je na **Slici 1.** Nepravilan preklop **Slika 2,** na kojoj prvi preklop nije dovoljno izvučen da pokrije sav sadržaj paketa, prikazan je na dijagramu označenom s „X".

⚠ **Upozorenje: prekrivanje cijelog sadržaja pakiranja prvim preklopom potrebno je za održavanje sterilnosti, a nepoštivanje ove pravilne tehnike omatanja može ugroziti sterilnost.**

Tablica 2: Preporuke modela omatanja [1]

Model omotača za sterilizaciju SMART-FOLD*	Predviđeno opterećenje [2]	Težine sadržaja omotanog pakiranja[3]	
		Predvakuum i EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX s tehnologijom ALLClear®, 100NX i 100NX s tehnologijom ALLClear®
H**450**	Umjerena do teška pakiranja (na primjer: medicinski instrumenti za opću primjenu)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Umjerena do teška pakiranja (na primjer: medicinski instrumenti za opću primjenu)	11,34 kg	**4,85 kg**

Model omotača za sterilizaciju SMART-FOLD*	Predviđeno opterećenje [2]	Težine sadržaja omotanog pakiranja[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Bez lumena	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Fleksibilni	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Bez lumena	STERIS® V-PRO® 60 Fleksibilni	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Bez lumena[4]
H**450**	Umjerena do teška pakiranja (na primjer: medicinski instrumenti za opću primjenu)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Ispitivanja validacije provedena su s jednim fleksibilnim endoskopom pakiranim na pladnju sa silikonskim omotačem, organizatorima instrumenata i svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i bez dodatnog opterećenja.	N/P
H**650**	Umjerena do teška pakiranja (na primjer: medicinski instrumenti za opću primjenu)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 i 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/P

Sljedeća opterećenja upotrijebljena su u ispitivanjima validacije održavanja sterilnosti:

- Predvakuum i EO: 4 obloge za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm) složene na pladanj 25,4 cm x 25,4 cm, koji sadrži 4,99 kg metalne mase
- ASP STERRAD: APTIMAX® pladanj s instrumentima (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) s podlogom za pladanj, metalnim i nemetalnim instrumentima
- STERIS®: V-PRO® pladanj (25,4 cm x 53,34 cm), 6 kirurških kliješta, 1 SCBI (samostalni biološki pokazatelji), metalna masa za postizanje ukupne težine

[1] Pojedinačni rezultati mogu se razlikovati zbog čimbenika kao što su razlike u postupcima rukovanja, tehnikama omatanja i metodama preklapanja. Rezultati se mogu razlikovati i zbog upotrebe nepravilno oblikovanog sadržaja, koji može postaviti dodatni napor na pakiranje. Svaka zdravstvena ustanova trebala bi sama odrediti koji je model omotača najprikladniji za svaku predviđenu uporabu.

[2] Predviđeno opterećenje uključuje: medicinske instrumente s lumenom i bez njega, koji uključuju teleskope, endoskope, fotoaparate, svjetlosne kabele i medicinske instrumente za opću primjenu.

[3] Preporučuje se ne premašivati maksimalnu težinu sadržaja omotanog pakiranja, naznačenu za svaki model omatanja. Nadalje, preporučuje se ne premašivati broj, težinu i veličinu pojedinačnih vrsta sadržaja koji su potvrđeni za omotač za sterilizaciju HALYARD* SMART-FOLD* (tj. težinu metalne mase).

[4] Brzi ciklus bez lumena namijenjen je sterilizaciji samo ladica za instrumente u vrećicama i stoga nije namijenjen za sterilizaciju omotačima za sterilizaciju HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizacija

- Omotači za sterilizaciju SMART-FOLD* namijenjeni su za primjenu s uobičajenim parametrima sterilizacije zdravstvene skrbi navedenima u Indikacijama za uporabu. Potrebno je savjetovati se s proizvođačem sterilizatora za odgovarajuće konfiguracije opterećenja sterilizatora.
- Ako se sterilizator pokvari ili se ciklus prekine prije završetka, pakiranja treba ponovno omotati prije stavljanja u drugi ciklus sterilizacije.
- Rezultati ispitivanja ostataka etilen-oksida dostupni su na zahtjev.
- Proučite Indikacije za uporabu tijekom sušenja. **Napomena:** *na vrijeme sušenja mogu utjecati mnogi čimbenici osim omota za sterilizaciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na: konfiguraciju pakiranja koja se rabi, promjene ciklusa, učinkovitost uređaja za sterilizaciju, raspodjelu temperature, proizvodnju pare, nadmorsku visinu te temperaturu okoline i vlažnost. Sterilizatori se uvelike razlikuju po svojstvima dizajna i učinkovitosti. Kao što je preporučeno u smjernicama norme EN ISO o parnoj sterilizaciji, korisnik bi trebao proučiti priručnik proizvođača sterilizatora za određeno vrijeme sušenja.*

Hlađenje/pražnjenje nakon sterilizacije

- Ostavite omotana pakiranja na kolicima sterilizatora bez diranja dok se ne ohlade kako ne biste ugrozili sterilnost pakiranja.
- Vizualno pregledajte omotane predmete dok ih vadite iz kolica. Predmeti koji su poderani, mokri ili komprimirani ne smiju se upotrebljavati.
- Pakiranja su odmah spremna za vađenje ako su sterilizirana u sustavima za sterilizaciju niskom temperaturom V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX i V-PRO® maX 2.

Održavanje sterilnosti

Namjena omotača jest omogućiti sterilizaciju priloženih medicinskih proizvoda i održavanje sterilnosti priloženih proizvoda do uporabe.

- Prema normi BS EN ISO 11607-1, Odjeljak 8 Učinkovitost i stabilnost sustava pakiranja u skladu s
  8.1 Opći podatci
  Ispitivanje cjelovitosti sustava sterilne barijere (koje se rabi za utvrđivanje sposobnosti sustava sterilne barijere za održavanje sterilnosti) provodi se nakon ispitivanja učinkovitosti sustava pakiranja i ispitivanja stabilnosti na steriliziranim uzorcima.

  Ispitivanje cjelovitosti sustava sterilne barijere može se provesti ispitivanjem cjelovitosti materijala i cjelovitosti brtvi i zatvarača zasebno.

  Napomena 1: *gubitak sterilnosti smatra se povezanim s događajem, a ne s vremenom. Za dodatne informacije proučite ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 i Referenciju [21].*

Namjena omotača jest omogućiti sterilizaciju priloženih medicinskih proizvoda i održavanje sterilnosti priloženih proizvoda do uporabe.

- U skladu s normom ANSI/AAMI ST79, Sveobuhvatni vodič za parnu sterilizaciju i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama, rok trajanja predmeta steriliziranih u ustanovi povezan je s događajima i trebao bi se temeljiti na kvaliteti materijala pakiranja, uvjetima skladištenja, metodama i uvjetima prijevoza, te količini i uvjetima rukovanja. Zalihe treba izmjenjivati na osnovi „prvi ulaz, prvi izlaz". Politika ustanove trebala bi se temeljiti na smjernicama navedenima u normi ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

U skladu sa standardima industrije O&M Halyard učinio je bateriju provjere valjanosti, uključujući učinkovitost sterilizacije, bioaerosol i cjelovitost održavanja pakiranja za omotač za sterilizaciju HALYARD* koji se rabi u načinima sterilizacije navedenima u tablici u nastavku.

Vremenska točka	Parna sterilizacija Pre-vac	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 godina	X	X	X	X
6 mjeseci	X			

Sažetak odobrenih načina sterilizacije i ispitivanja cjelovitosti pakiranja

[1] Sustavi sterilizacije niskom temperaturom STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (ciklusi lumena, bez lumena i fleksibilni ciklusi)
- STERIS® V-PRO® 1 (ciklus lumena)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (ciklus lumena i bez lumena)
- STERIS® V-PRO® maX (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni ciklus)
- STERIS® V-PRO® maX2 (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni ciklus)

[2] Ciklusi sustava sterilizacije proizvodima Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S i 200

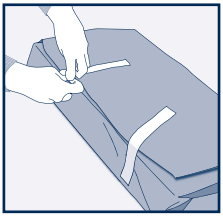
- STERRAD® 50, 100S i 200
- STERRAD® NX®, (standardni ciklus, napredni ciklus)
- STERRAD® 100NX® (Standardni ciklus, Flex ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- STERRAD® NX®, tehnologija ALLClear® (standardni ciklus, napredni ciklus)
- STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear®, (standardni ciklus, fleksibilni ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- Dodatno ispitivanje u stvarnom vremenu podržava održavanje cjelovitosti pakiranja godinu dana nakon sustava sterilizacije STERRAD®.
- Godinu dana nakon sterilizacije uređajima STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 i V-PRO® 1 Plus.

Namjena omotača jest omogućiti sterilizaciju priloženih medicinskih proizvoda i održavanje sterilnosti priloženih proizvoda do uporabe.

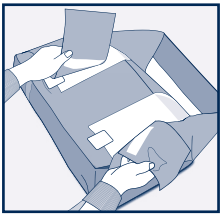
Otvaranje

- Prije otvaranja i ponovno nakon otvaranja pregledajte ima li na pakiranju oštećenja, vlage ili bilo kojih znakova moguće kontaminacije.
  ⚠ **Oprez: nemojte rabiti sadržaj ako postoje ova stanja jer može biti ugrožena sterilnost.** Ponovno obradite sadržaj uporabom neobrađenog omota ako uočite bilo koje od ovih stanja.

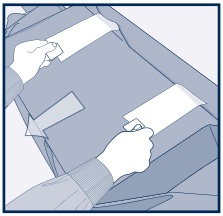
Otvaranje OMOTAČA ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD*



1) Slomite mehanizam zatvaranja.



2) Odmotajte prvi sloj.
3) Istodobno otvorite strane.



4) Nježno podignite oznake s jezičcima na povlačenja iz tkanine i povucite prema sebi.

Odlaganje

- Nije za ponovnu uporabu.
- Reciklirajte, odložite na odlagalište ili spalite na temelju državnih i lokalnih propisa. Reciklirajte samo nenamočene omotače.
- Omotač se sastoji od polipropilene plastike koja ima oznaku recikliranja plastike „5".

Napomena: *svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti tvrtki O&M Halyard na PIQ@hyh.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.*

Dodatak:

Napomena: *u korisničkom priručniku potražite potpune upute o opterećenju i ciklusu za svaki sustav sterilizatora u nastavku. Upute navedene u nastavku nisu namijenjene za zamjenu detaljnih Uputa za uporabu priloženih uz svaki sustav sterilizatora.*

Potvrđeni ciklusi za Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® s tehnologijom ALLClear®, STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear®

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđeno opterećenje
STERRAD® 100S	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po opterećenju komore: • unutarnji promjer 1 mm ili veći i duljine 125 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika • unutarnji promjer 2 mm ili veći i duljine 250 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika • unutarnji promjer 3 mm ili veći i duljine 400 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika • unutarnji promjer 6 mm ili veći i duljine 310 mm ili manje jednokanalnih lumena od materijala TEFLON®/polietilena. Proučite korisnički vodič za sterilizator STERRAD® 100S za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 10 lumena po punjenju).
Standardni ciklus STERRAD® NX® **Sustavi STERRAD NX® sa standardnim ciklusom s tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po opterećenju komore: • unutarnji promjer 1 mm ili veći i duljine 150 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika • unutarnji promjer 2 mm ili veći i duljine 400 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. Proučite korisnički priručnik za STERRAD® NX® sterilizator i korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® NX® s tehnologijom ALLClear® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 4,85 kg po punjenju).
Napredni ciklus STERRAD® NX® **Sustavi STERRAD NX® s naprednim ciklusom s tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po opterećenju komore: • unutarnji promjer 1 mm ili veći i duljine 500 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika ILI • jedan jednokanalni fleksibilni endoskop sa silikonskom podlogom ili bez nje i bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskop može sadržavati: • jednokanalni lumen od materijala TEFLON®/polietilen unutarnjeg promjera 1 mm ili veći i duljine 850 mm ili manje. Proučite korisnički priručnik za STERRAD® NX® sterilizator i korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® NX® s tehnologijom ALLClear® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 4,85 kg po punjenju).

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđeno opterećenje
Standardni ciklus STERRAD® 100NX® **Sustavi STERRAD 100NX® sa standardnim ciklusom s tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 10 lumena sljedećih dimenzija po opterećenju komore: • unutarnji promjer 0,7 mm ili veći i duljine 500 mm ili manje jednokanalnih lumena od nehrđajućeg čelika. (Najviše dva fleksibilna endoskopa, jedan po pladnju po ciklusu sterilizacije.) Proučite korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX® i korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 9,7 kg po punjenju).
Fleksibilni ciklus STERRAD® 100NX® **Sustavi STERRAD 100NX® s flex ciklusom s tehnologijom ALLClear®**	Jedan ili dva jednokanalna fleksibilna endoskopa sa silikonskom podlogom ili bez nje i bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskop može sadržavati: • jednokanalni lumen od materijala TEFLON®/polietilen unutarnjeg promjera 1 mm ili veći i duljine 850 mm ili manje. (Najviše dva fleksibilna endoskopa, jedan po pladnju po ciklusu sterilizacije). Proučite korisnički priručnik za STERRAD® 100NX® sterilizator i korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 5,53 kg po punjenju).

Sustav i ciklus ASP STERRAD®	Predviđeno opterećenje
STERRAD® 100NX® EXPRESS ciklus **Sustavi STERRAD 100NX® s EXPRESS ciklusom s tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni uređaji za višekratnu uporabu bez lumena koji zahtijevaju površinsku sterilizaciju i sterilizaciju prostora s ograničenom difuzijom, kao što su zglobni dijelovi kliješta i škara te kruti ili polukruti endoskopi bez lumena. Proučite korisnički priručnik za STERRAD® 100NX® sterilizator i korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 4,85 kg po punjenju).
DUO ciklus STERRAD® 100NX® **Sustavi STERRAD 100NX® s DUO ciklusom s tehnologijom ALLClear®**	Jedan ili dva jednokanalna fleksibilna endoskopa s pomoćnim uređajima koji su obično povezani s njima, sa silikonskom podlogom ili bez nje. Fleksibilni endoskop može sadržavati: • jednokanalni lumen od materijala TEFLON®/polietilen unutarnjeg promjera 1 mm ili veći i duljine 875 mm ili manje • pomoćne uređaje koji su obično povezani s fleksibilnim endoskopom tijekom uporabe • fleksibilne endoskope bez lumena. Proučite korisnički priručnik za STERRAD® 100NX® sterilizator i korisnički priručnik za sterilizator STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 5,99 kg po punjenju).

Potvrđeni ciklusi za STERIS® V-PRO®

Potvrđeni proizvodi za sterilizaciju niskom temperaturom STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] ciklusa

Napomena: *u korisničkom priručniku proizvođača potražite potpune upute o opterećenju i ciklusu za svaki sustav STERIS® V-PRO®. Upute navedene u nastavku nisu namijenjene za zamjenu detaljnih Uputa za uporabu priloženih uz STERIS® V-PRO®.*

Ciklus lumena sustava STERIS® V-PRO®	Predviđeno opterećenje

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 i STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Ciklus V-PRO® 1 i ciklus lumena V-PRO® 1 mogu sterilizirati instrumente/uređaje sa sljedećim značajkama:
	  • Instrumenti s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara.
	  • Medicinski proizvodi s jednim lumenom s:
	  • unutarnjim promjerom 3 mm ili većim i duljine 400 mm ili manje
	  • unutarnjim promjerom 2 mm ili većim i duljine 250 mm ili manje
	  • unutarnjim promjerom 1 mm ili većim i duljine 125 mm ili manje.
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumenti s lumenom i bez njega s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara.
	• Medicinski proizvodi, uključujući krute i polukrute endoskope s jednim, dva i tri kanala sa sljedećim konfiguracijama:
	  • Uređaji s jednim kanalom s lumenom od nehrđajućeg čelika unutarnjeg promjera (ID) ≥ 0,77 mm i duljine ≤500 mm
	  • Uređaji s dva kanala s lumenima od nehrđajućeg čelika unutarnjeg promjera ≥ 0,77 mm i duljine ≤ 527 mm
	  • Uređaji s tri kanala s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su
	  • unutarnjeg promjera ≥ 1,2 mm i duljine ≤ 275 mm
	  • unutarnjeg promjera ≥ 1,8 mm i duljine ≤ 310 mm
	  ILI
	  • unutarnjeg promjera ≥ 2,8 mm i duljine ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicinski proizvodi, uključujući krute i polukrute endoskope s jednim, dva i tri kanala sa sljedećim konfiguracijama:
	  • Uređaji s jednim kanalom s lumenom od nehrđajućeg čelika unutarnjeg promjera (ID) ≥ 0,77 mm i duljine ≤500 mm
	  • Uređaji s dva kanala s lumenima od nehrđajućeg čelika unutarnjeg promjera ≥ 0,77 mm i duljine ≤ 527 mm
	  • Uređaji s tri kanala s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su
	  • unutarnjeg promjera ≥ 1,2 mm i duljine ≤ 275 mm
	  • unutarnjeg promjera ≥ 1,8 mm i duljine ≤ 310 mm
	  ILI
	  • unutarnjeg promjera ≥ 2,8 mm i duljine ≤ 317 mm

Potvrđeni proizvodi za sterilizaciju niskom temperaturom STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] ciklusa **Napomena:** *u korisničkom priručniku proizvođača potražite potpune upute o opterećenju i ciklusu za svaki sustav STERIS® V-PRO®. Upute navedene u nastavku nisu namijenjene za zamjenu detaljnih Uputa za uporabu priloženih uz STERIS® V-PRO®.*	
Ciklus lumena sustava STERIS® V-PRO®	**Predviđeno opterećenje**

STERIS® V-PRO® 60	**Ciklus lumena u sterilizatoru V-PRO® 60 može sterilizirati:**
	• Instrumente s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara.
	• Uređaje bez lumena, uključujući krute i polukrute endoskope bez lumena
	• Medicinske proizvode, uključujući krute i polukrute endoskope s jednim, dva i tri kanala sa sljedećim konfiguracijama:
	  • Uređaje s jednim ili dva lumenima od nehrđajućeg čelika koji su
	  • unutarnjeg promjera ≥ 0,77 mm (~ 1/32 inča) i duljine ≤ 410 mm
	  • Uređaje s tri lumena s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su
	  • unutarnjeg promjera ≥ 1,2 mm (~ 3/64 inča) i duljine ≤ 275 mm
	  • unutarnjeg promjera ≥ 1,8 mm (~ 5/64 inča) i duljine ≤ 310 mm ili
	  • unutarnjeg promjera ≥ 2,8 mm (~ 7/64 inča) i duljine ≤ 317 mm

[5] Predmeti bez lumena mogu se obraditi u ciklusu lumena jer prihvaća mješovito punjenje.

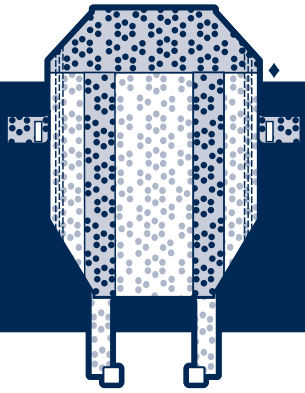
Potvrđeni proizvodi za sterilizaciju niskom temperaturom STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Ciklusi bez lumena **Napomena:** *u korisničkom priručniku proizvođača potražite potpune upute o opterećenju i ciklusu za svaki sustav STERIS® V-PRO®. Upute navedene u nastavku nisu namijenjene za zamjenu detaljnih Uputa za uporabu priloženih uz STERIS® V-PRO®.*	
Ciklus bez lumena sustava STERIS® V-PRO®	**Predviđeno opterećenje**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Ciklus bez lumena V-PRO® 1 Plus može sterilizirati instrumente/uređaje sa sljedećim značajkama: • Instrumente bez lumena, uključujući instrumente bez lumena s područjima s ograničenom difuzijom od nehrđajućeg čelika, kao što je zglobni dio kliješta ili škara. **STERIS® V-PRO® maX** Ciklus bez lumena može sterilizirati instrumente/uređaje sa sljedećim značajkama: • Instrumente bez lumena, uključujući krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena i instrumente bez lumena s područjima s ograničenom difuzijom od nehrđajućeg čelika, kao što su zglobni dio kliješta ili škara. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumente bez lumena, uključujući opće medicinske instrumente bez lumena, krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena.
STERIS® V-PRO® 60	Ciklus bez lumena V-PRO® 60 može sterilizirati instrumente/uređaje sa sljedećim značajkama: • Instrumente bez lumena, uključujući krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena i uređaje bez lumena s područjima s ograničenom difuzijom od titanija ili nehrđajućeg čelika, kao što su zglobni dio kliješta i škara.

Potvrđeni proizvodi za sterilizaciju niskom temperaturom STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Fleksibilni ciklusi

Napomena: *u korisničkom priručniku potražite potpune upute o opterećenju i ciklusu za svaki sustav STERIS® V-PRO®. Upute navedene u nastavku nisu namijenjene za zamjenu detaljnih Uputa za uporabu priloženih uz STERIS® V-PRO®.*

Fleksibilni ciklus sustava STERIS® V-PRO®	**Predviđeno opterećenje**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Fleksibilni ciklus može sterilizirati kirurške fleksibilne endoskope s jednim ili dva lumena (kao što su oni koji se rabe u postupcima ENT-a, urološkoj i kirurškoj njezi) ili bronhoskope u bilo kojoj od dviju konfiguracija opterećenja: 1. Dva fleksibilna endoskopa sa svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i podlogom bez dodatnog opterećenja[3]. Fleksibilni endoskopi mogu sadržavati: • jedan lumen unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena s: ◦ jednim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 998 mm ◦ i drugim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 850 mm 2. Jedan fleksibilni endoskop sa svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i podlogom i dodatne instrumente bez lumena, uključujući instrumente s područjima s ograničenom difuzijom, kao što su zglobni dio kliješta ili škara[4]. Fleksibilni endoskopi mogu sadržavati: • jedan lumen unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena s: ◦ jednim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 998 mm i drugim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Fleksibilni ciklus može sterilizirati kirurške fleksibilne endoskope s jednim ili dva lumena (kao što su oni koji se rabe u postupcima ENT-a, urološkoj i kirurškoj njezi) ili bronhoskope u bilo kojoj od dviju konfiguracija opterećenja: 1. Dva fleksibilna endoskopa sa svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i podlogom bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskopi mogu sadržavati: • jedan lumen unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena s: ◦ jednim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 998 mm ◦ i drugim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 850 mm 2. Jedan fleksibilni endoskop sa svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i podlogom i dodatni instrumenti bez lumena. Fleksibilni endoskopi mogu sadržavati: • jedan lumen unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena s: ◦ jednim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 990 mm ◦ i drugim lumenom unutarnjeg promjera ≥ 1 mm i duljine ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Fleksibilni ciklus sterilizatora V-PRO® 60 može sterilizirati:** • Jedan fleksibilni kirurški endoskop ili bronhoskop sa svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i podlogom bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskop može biti: ◦ uređaj s jednim ili dva lumena s lumenima unutarnjeg promjera > 1 mm i duljine < 990 mm

HALYARD*



SMART-FOLD*
STERILIZÁLÓ BORÍTÁS

Használati útmutató

Modell:
H**450**
H**650**

HU *Ez a füzet olyan további információkat tartalmaz, amelyek e termék Egyesült Államokon belüli forgalmazásához szükségesek.*

Csak egyszeri használatra való, eldobható

A termék leírása

A HALYARD* SMART-FOLD* sterilizációs borítás kötegelve kerül az ügyfélhez, előre formázott sterilizációs borításként, amelyet ezt követően egy vagy több orvosi eszköz borítására alkalmaznak sterilizálás érdekében. A SMART-FOLD* sterilizáló borítás kettő előre formázott HALYARD* szekvenciális sterilizáló borítólapból áll. Minden lap háromrétegű SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polipropilén-szövetből áll, amely antisztatikus kezelést kapott.
A SMART-FOLD* sterilizáló borítás megerősítő zónákat, orvosi eszközök elhelyezését segítő referenciavonalakat, fehér belső réteget, záródó szalagokkal és húzófülekkel rendelkező oldalsó füleket biztosít, amelyek lehetővé teszik a sterilizált orvosi eszközök aszeptikus megjelenítését. A fehér lap anyagösszetétele megegyező, de nem tartalmaz kék pigmentet.
A SMART-FOLD* sterilizáló borítás több méretben is elérhető, beleértve az 1. táblázatban találhatóakat is.

1. táblázat SMART-FOLD* H450 és H650 méretbeli specifikációk

Méretek	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm (22" x 45")	x	x
71 cm x 116 cm (28" x 46")	x	x
101 cm x 119 cm (40" x 47")	x	x
101cm x 139 cm (40" x 55")	x	x
121 cm x 154 cm (48" x 61")	x	x

(Előfordulhat, hogy nem érhető el az összes fokozat minden régióban.)

Használati javallatok

A SMART-FOLD* sterilizáló borítások célja egy másik orvosi eszköz beborítása, amelyet egy egészségügyi szolgáltatónak sterilizálnia kell az alábbiak alkalmazásával:

- Elővákuumos gőz 132 °C /270 °F hőmérsékleten, 4 percig, 134 °C /273 °F hőmérsékleten, 3 percig és 135 °C /275 °F hőmérsékleten 30 percig. A borítást 30 perces száraz időtartamra validáltuk.
- 100%-os etilén-oxid (EO) 725-735 mg/L koncentrációval 55 °C/131 °F hőmérsékleten és 40%–80% relatív páratartalom mellett 60 percig. A borítást 8 órás, 55°C/131°F hőmérsékleten, vagy 12 órás 43,3 °C/110 °F hőmérsékleten folytatott EO sterilizálási levegőztetési időre validáltuk.
- Fejlett sterilizáló termékek STERRAD® sterilizáló rendszer (lásd: melléklet)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standard ciklus, fejlett ciklus)
    - STERRAD® NX ALLClear® technológiával, (standard ciklus, fejlett ciklus)
    - STERRAD® 100NX (standard, flexibilis, EXPRESS és DUO ciklusok)
    - STERRAD® 100NX ALLClear® technológiával (standard, flexibilis, EXPRESS és DUO ciklusok)
- STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszerek. A borítást úgy validáltuk, hogy az hatékonyan szellőzzön az előre programozott ciklusok alatt.
    - STERIS® V-PRO® 60 (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklusok)
    - STERIS® V-PRO® 1 (lumenes ciklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumenes és nem lumenes ciklus)
    - STERIS® V-PRO® maX (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklus)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklus)

A borítás célja a beborított orvosi eszköz(ök) sterilizálásának lehetővé tétele, illetve a beborított eszköz(ök) sterilitásának fenntartása a használatig.

Figyelmeztetések

- Ne használja a borítást száraz melegben vagy sugárzó sterilizáló módszerek mellett.
- Ne használja a borítást, ha sérülést vagy külső anyagot észlel a használat előtt.
- Ne használja a beborított tartalmakat, ha a csomagolás szakadt, nedves vagy össze van nyomva.
- Ne használja fel újra. Ez a borítás csak egyszeri használatra való.
- A Halyard nem javasolja a sterilizáló borítási ismételt használatát (resterilizálását), mivel a termékteljesítményt és az ismételt használatot követő degradációs értékhatárokat nem állapítottuk meg vagy validáltuk.

Óvintézkedések

- Ne nyissa ki a dobozt éles késsel. A kések könnyen megvághatják a terméket.
- Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az összes sterilizálandó, SMART-FOLD* sterilizáló borítással beborított orvosi eszköz kompatibilis és sterilizálható a sterilizáló eszközzel és a jelen utasításokban található használati javallatokban felsorolt ciklusokkal. Olvassa el a sterilizációs utasításokat minden sterilizálandó eszköz esetén. Egyes orvos eszközökre - a sterilizációs módszertől és a használt sterilizáló csomagolástól/tárolótól függetlenül - különös figyelmet kell fordítani a csomagolási beállítások során a sterilizálás biztosítása érdekében (olvassa el a következőt: ANSI/AAMI ST79 *Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben).*
- Ne használja gyúlékony altatóanyagok jelenlétében. A borítás nem vezetőképes.
- Ha a sterilizálást külsős szerződéses létesítmény végzi, a O&M HALYARD azt javasolja, hogy a beborított eszközöket a szennyeződésekkel szemben további borítással védjék.
- A nehéz sterilizált tálcák egymásra helyezése a tárolás során a borítás károsodásához vezethet túlzott súly által okozott nem megfelelő nyomás miatt.

Használati útmutató

A SMART-FOLD* sterilizáló borításokat az előkészítésére, csomagolására és sterilizálására szolgáló kamrabetöltési ajánlásokra vonatkozó következő szabványoknak megfelelően kell használni:

- BS EN ISO 11607-1 Véglegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása. Az anyagokra, steril védőrendszerekre és csomagolórendszerekre vonatkozó követelmények.
- EN 868-2 Végegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása, sterilizáló borítás, előírások és tesztelése módszerek.
- BS EN ISO 11607-2 Véglegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása. Az alakítási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei.
- EN ISO TS 16775 Véglegesen sterilizált orvosi eszközök csomagolása – az ISO 11607-1 és az ISO 11607-2 alkalmazására vonatkozó útmutató.
- BS EN ISO 10993-7 Orvosi eszközök biológiai értékelése. Etilén-oxidos sterilizációs maradványok.
- EN 13060 Kis méretű gőzsterilizálók.

- BS EN 285 Sterilizálás. Gőzsterilizálók. Nagy méretű sterilizálók.
- EN 1422 Sterilizálók orvosi célokra, etilén-oxid sterilizálók, előírások és tesztelési módszerek.

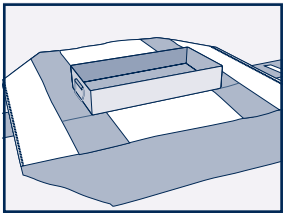
Általános tárolás (Sterilizálás előtt és után)

- A helynek tisztának, pormentesnek kell lennie, fluoreszkáló vagy ultraibolya fénytől távol.
- Használja az „elsőként bevételezett eszköz elsőként kiadva" (FIFO) leltár forgatást.
- Olvassa el az sterilizálás utáni tárolási feltételekre vonatkozó EN ISO útmutatót.

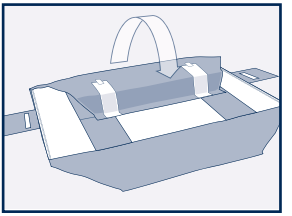
Használat előtt

- Vizsgálja meg a borítást és ne használja azt, ha sérülést vagy külső anyagot észlel.
- Alaposan tisztítsa és szárítsa meg a tételeket, amelyeket beborítani/becsomagolni szeretne.

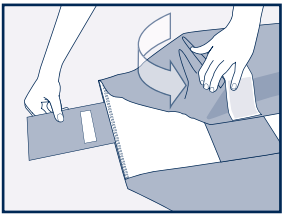
Beborítás SMART-FOLD* sterilizáló borítással



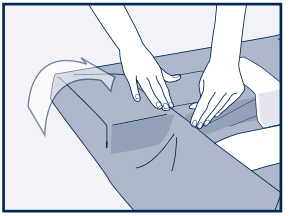
1) Helyezze el a tétel(eke)t a referenciavonal mellett és a megerősítő zónák tetején.



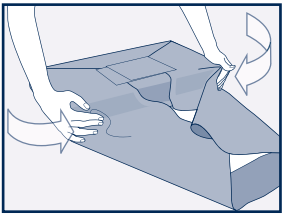
2) Hajtsa le az első réteget az eszközre, és fedje le teljesen.



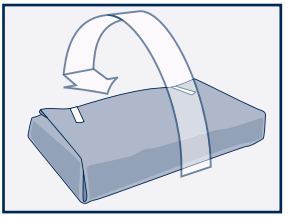
3) Húzza be az oldalakat.



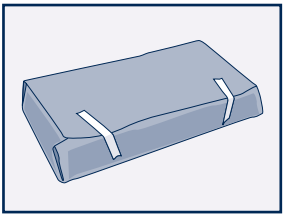
4) Hajtsa fel és rögzítse.
5) Ismételje meg a 3–5. lépéseket a másik oldalon.



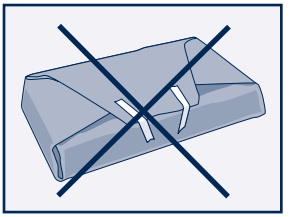
6) Mindkét oldalon húzza be a tetejét és hajtsa befelé.



7) Hajtsa át, hogy befedje a tételt.
8) Rögzítse gyakran használt lezáróval (szalaggal vagy az alkalmazott sterilizálási módszerhez megfelelő alternatív záró módszerrel) és címkézze fel.

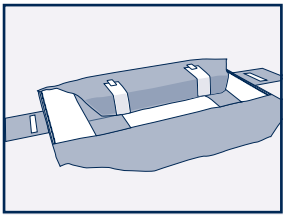


Elölnézet

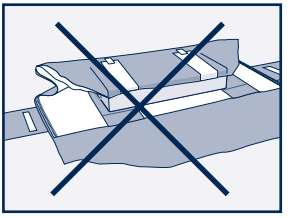


Helytelen végső hajtás.

A helyes és helytelen első hajtás bemutatása a SMART-FOLD* sterilizáló borításnál



1. ábra



2. ábra

A megfelelő első hajtást az **1. ábra mutatja.** Helytelen hajtást a **2. ábra mutatja,** ahol az első hajtást nem húzták elég messze ahhoz, hogy befedje a csomag teljes tartalmát, az „X" jellel jelölt diagram ábrázolja.

⚠ Figyelmeztetés: A csomag teljes tartalmának befedése az első hajtással a sterilitás fenntartásához szükséges, és e megfelelő borítási technika alkalmazásának elmulasztása a sterilitás veszélyeztetését eredményezheti.

2. táblázat: Borító modell javaslatok [1]

SMART-FOLD* sterilizáló borítás modell	Tervezett töltés [2]	A becsomagolt csomag tartalmának súlya[3]	
		Elővákuum és EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX with ALLClear® Technology, 100NX, és 100NX ALLClear® technológiával
H**450**	Közepes-nehéz súlyú csomag (például: általános felhasználású orvosi eszközök)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Közepes-nehéz súlyú csomag (például: általános felhasználású orvosi eszközök	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* sterilizáló borítás modell	Tervezett töltés [2]	A becsomagolt csomag tartalmának súlya[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumenes	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Nem lumenes	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibilis	STERIS® V-PRO® 60 Lumenes	STERIS® V-PRO® 60 Nem lumenes	STERIS® V-PRO® 60 Flexibilis	STERIS® V-PRO® maX 2 gyors Nem lumenes[4]
H**450**	Közepes-nehéz súlyú csomag (például: általános felhasználású orvosi eszközök)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	A validálási vizsgálatokat egy szilikon burkolású tálcába csomagolt flexibilis endoszkóppal végeztük, valamint műszer-rendszerezővel és a fényvezetékkel (ha az nem része), és további töltés nélkül.	N/A
H**650**	Közepes-nehéz súlyú csomag (például: általános felhasználású orvosi eszközök)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 és 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

A következő töltéseket a sterilitási karbantartási validációs vizsgálatokban használták:

- Elővákuum és EO: 4 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm) kötegben, 25,4 cm x 25,4 cm tálcában, 4,99 kg fémtömeg tartalommal
- ASP STERRAD: Aptimax® műszertálca (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) tálca szőnyeggel, fém és nem fém műszerekkel
- STERIS®: V-PRO® tálca (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 sebészi fogó, 1 SCBI (önálló biológiai indikátor), fémtömeg a teljes súly eléréséhez

[1] Az egyedi eredmények eltérhetnek olyan tényezők miatt, mint például a kezelési gyakorlatok, a borítási technikák és a hajtási módok változásai. Az eredmények eltérhetnek a nem szokványos alakú tartalmak miatt is, amelyek további terhelést jelentenek a borításra. Az egyes egészségügyi létesítményeknek meg kell határozniuk maguk számára, hogy melyik borító modell leginkább alkalmas az egyes célzott felhasználásokhoz.

[2] Tervezett töltések tartalma: Orvosi műszerek lumennel és anélkül, beleértve a teleszkópokat, endoszkópokat, kamerákat, fényvezetékeket és általános felhasználású orvosi műszereket.

[3] Azt javasoljuk, hogy ne haladják meg az egyes borító modellekhez meghatározott maximális beborított csomag tartalom súlyokat. Emellett javasoljuk azt is, hogy ne haladják meg az egyes HALYARD* SMART-FOLD* sterilizáló borításra validált tartalom típusok számát, súlyát és méretét (azaz a folyadékálló lepedők számát és méretét, vagy a fémtömeg súlyait).

[4] A gyors, nem lumenes ciklus csak a tasakban lévő műszertálcák sterilizálására szolgál, ezért azokat nem szabad sterilizálásra használni a HALYARD * SMART-FOLD * sterilizációs borításokhoz.

Sterilizálás

- SMART-FOLD* sterilizáló borítások célja a gyakori egészségügyi sterilizálási paraméterek szerinti felhasználás, amelyek a használati javallatokban kerültek felsorolásra. A sterilizátor megfelelő betöltési konfigurációját illetően javasoljuk, hogy konzultáljon a sterilizáló gyártójával.
- Ha a sterilizáló meghibásodik vagy egy ciklus megszakad a befejezés előtt, akkor a csomagokat újra be kell borítani, mielőtt azt egy másik sterilizációs ciklusba helyeznék.
- Az etilén-oxid maradékokra vonatkozó vizsgálat eredményei kérésre elérhetők.
- Lásd: használati javallatok száraz felhasználás esetén. **Megjegyzés:** *A sterilizáló borításon kívül számos tényező befolyásolhatja a szárítási időt, beleértve többek között a következőket: a használt csomagkonfiguráció, a ciklus variációk, a sterilizálógép teljesítménye, a hőmérséklet-eloszlás, a gőzképződés, a magasság, a környezeti hőmérséklet és a páratartalom. A sterilizátorok szerkezeti- és teljesítményjellemzőik alapján nagyban különbözőek lehetnek. A gőzsterilizálásra vonatkozó EN ISO útmutatókban javasoltak szerint az adott szárítási időtartamokat illetően a felhasználónak el kell olvasnia a sterilizáló gyártójának kezelési útmutatóját.*

Sterilizálás utáni hűtés/kipakolás

- Hagyja érintetlenül a beborított csomagokat a sterilizáló kocsin, amíg lehűlnek, hogy elkerülje a csomag sterilitásának sérülését.
- Vizuálisan vizsgálja át a beborított tételeket, miközben kiveszi azokat a kocsiból. A szakadt, nedves vagy összenyomott tételeket nem szabad használni.
- A csomagokat azonnal ki lehet venni, ha azok sterilizálásához V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, és V-PRO® maX 2, valamint alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszereket használtak.

Sterilizáció fenntartása

A borítás célja a beborított orvosi eszköz(ök) sterilizálásának lehetővé tétele, illetve a beborított eszköz(ök) sterilitásának fenntartása a használatig.

- Per BS EN ISO 11607-1, 8. pont, Csomagoló rendszer teljesítménye és stabilitása
  8.1 Általános
  A steril akadályrendszer integritási vizsgálatot (amelyet a sterilitás steril akadályrendszer általi fenntartására való képességének megállapítására használnak) a csomagolórendszer teljesítményének tesztelése és a sterilizált minták stabilitási tesztje után kell elvégezni.

  A steril akadályrendszer integritásának vizsgálatát úgy is elvégezhetjük, hogy külön-külön vizsgáljuk az anyagok integritását, valamint a tömítések és záróelemek integritását.

  1. megjegyzés: *A sterilitás elvesztését inkább eseményfüggőnek, mint időfüggőnek tekintjük. További információkért lásd: ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, és [21] hivatkozás.*

A borítás célja a beborított orvosi eszköz(ök) sterilizálásának lehetővé tétele, illetve a beborított eszköz(ök) sterilitásának fenntartása a használatig.

- Az ANSI/AAMI ST79, "Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben" szerint, a létesítményben sterilizált tételek tárolási ideje eseményfüggő, és az a csomagolóanyag minőségén, a tárolási körülményeken, a szállítási módokon és feltételeken, valamint a kezelés mennyiségén és feltételein alapul. A leltárt az "elsőként bevételezett eszközt elsőként kiadva" alapján kell forgatni. A létesítmény szabályzatának a következőben megadott útmutatáson kell alapulnia: ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Az ipari szabványoknak megfelelően az O&M Halyard egy sor akkreditációs tesztet hajtott végre, beleértve a sterilizálás hatékonyságát, a bioaeroszolt és a csomag fenntartási integritását a HALYARD * sterilizáló borításban, amelyet az alábbi táblázatban felsorolt sterilizálási módozatokban használtak.

Időpont	Gőzsterilizálás Elővákuum	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 éves	X	X	X	X
6 hónapos	X			

Összefoglaló a jóváhagyott sterilizációs módszerekről és a csomagolás integritásának teszteléséről

[1] STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszerek

- STERIS® V-PRO® 60 (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklusok)
- STERIS® V-PRO® 1 (lumenes ciklus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumenes és nem lumenes ciklus)
- STERIS® V-PRO® maX (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklus)
- STERIS® V-PRO® maX2 (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklus)

[2] Fejlett sterilizáló termékek (ASP) STERRAD® sterilizáló rendszer ciklusok, STERRAD® 50, 100S és 200

- STERRAD® 50, 100S, és 200
- STERRAD® NX®, (standard ciklus, fejlett ciklus)
- STERRAD® 100NX® (standard ciklus, flexibilis ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- STERRAD® NX® ALLClear® technológia, (standard ciklus, fejlett ciklus)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® technológa, (standard ciklus, flexibilis ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- További valós idejű kiegészítő tesztelés támogatja a csomag integritásának fenntartását egy évig a STERRAD® sterilizáló rendszereket követően.
- Egy évig a STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 és V-PRO® 1 Plus után.

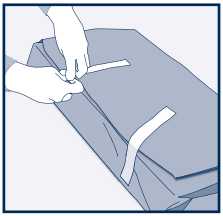
A borítás célja a beborított orvosi eszköz(ök) sterilizálásának lehetővé tétele, illetve a beborított eszköz(ök) sterilitásának fenntartása a használatig.

Nyitás

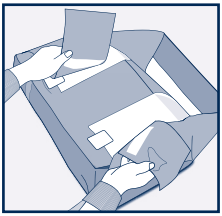
- Ellenőrizze a csomagolást, hogy az nem sérült, nem nedves, és hogy nincsenek rajta lehetséges szennyeződési jelek, mielőtt kinyitná, és még egyszer, miután kinyitotta, de a tartalom használata előtt.

  ⚠ **Vigyázat: Ne használja tartalmat, ha ezek a feltételek fennállnak, mivel a sterilitás veszélybe kerülhetett.** Ha a fenti feltételek bármelyikét észleli, akkor a tartalmat feldolgozatlan borítással újra dolgozza fel.

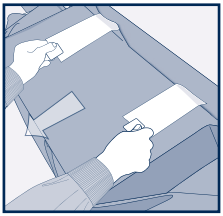
A SMART-FOLD* sterilizáló borítás felnyitása



1) Törje fel a záró mechanizmust.



2) Hajtsa ki az első réteget.
3) Egyszerre nyissa ki az oldalakat.



4) Óvatosan emelje fel a húzólap címkéit a szövetről és húzza maga felé.

Ártalmatlanítás

- Ne használja fel újra.
- Újrahasznosítás, hulladéklerakás vagy elégetés az állami és helyi előírások alapján. Csak nem szennyezett borítást használja fel újra.
- A borítás polipropilén műanyagból készült, amelynek műanyag-újrafelhasználási kódja: „5."

Megjegyzés: *Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesíteni kell az O&M Halyard-ot a PIQ@hyh.com e-mail címen és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságot is.*

Melléklet:

Megjegyzés: *Olvassa el a felhasználói kézikönyvet a betöltésre és a ciklusra vonatkozó teljes utasításokért, minden egyes alábbi sterilizáló rendszer esetén. Az alábbiakban ismertetett utasításoknak nem az a célja, hogy az egyes sterilizáló rendszerekhez mellékelt részletes használati utasításokat helyettesítsék.*

Validált fejlett sterilizáló termékek (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® ALLClear® technológiával, STERRAD® 100NX® és STERRAD® 100NX® ALLClear® technológia ciklusokkal

ASP STERRAD® rendszer és ciklus	Tervezett töltés
STERRAD® 100S	Újrahasznosítható fém és nem fém orvosi eszközök, amelyek kamra töltésenként legfeljebb 10 lument tartalmazhatnak, az alábbi méretek szerint: • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 1 mm, és hossza legfeljebb 125 mm. • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 2 mm, és hossza legfeljebb 250 mm. • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 3 mm, és hossza legfeljebb 400 mm. • Egycsatornás TEFLON®/polietilén lumenek, amelyek belső átmérője legalább 6 mm, és hossza legfeljebb 310 mm. Olvassa el a STERRAD® 100S felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 10 lumen töltésenként).
STERRAD® NX® standard ciklus **STERRAD NX® rendszerek ALLClear® technológiával, standard ciklus**	Újrahasznosítható fém és nem fém orvosi eszközök, amelyek kamra töltésenként legfeljebb 10 lument tartalmazhatnak, az alábbi méretek szerint: • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 1 mm, és hossza legfeljebb 150 mm. • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 2 mm, és hossza legfeljebb 400 mm. Olvassa el a STERRAD® NX®sterilizáló felhasználói kézikönyvet és a STERRAD® NX® ALLClear® technológiával felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 4,85 kg töltésenként).
STERRAD® NX® fejlett ciklus **STERRAD NX® rendszerek ALLClear® technológiával, fejlett ciklus**	Újrahasznosítható fém és nem fém orvosi eszközök, amelyek kamra töltésenként legfeljebb 10 lument tartalmazhatnak, az alábbi méretek szerint: • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 1 mm, és hossza legfeljebb 500 mm. VAGY • Egycsatornás flexibilis endoszkóp szilikon szőnyeggel vagy anélkül, további terhelés nélkül. A flexibilis endoszkóp a következőket tartalmazhatja: • Egycsatornás TEFLON®/polietilén lumen, amelyek belső átmérője legalább 1 mm, és hossza legfeljebb 850 mm. Olvassa el a STERRAD® NX®sterilizáló felhasználói kézikönyvet és a STERRAD® NX® ALLClear® technológiával felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 4,85 kg töltésenként).

ASP STERRAD® rendszer és ciklus	Tervezett töltés
STERRAD® 100NX® standard ciklus **STERRAD 100NX® rendszerek ALLClear® technológiával, standard ciklus**	Újrahasznosítható fém és nem fém orvosi eszközök, amelyek kamra töltésenként legfeljebb 10 lument tartalmazhatnak, az alábbi méretek szerint: • Egycsatornás rozsdamentes acél lumenek, amelyek belső átmérője legalább 0.7 mm, és hossza legfeljebb 500 mm. (Legfeljebb kettő flexibilis endoszkóp, tálcánként és sterilizáló ciklusonként egy.) Olvassa el a STERRAD® 100NX®sterilizáló felhasználói kézikönyvet és a STERRAD® 100NX® ALLClear® technológiával felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 9,7 kg töltésenként).
STERRAD® 100NX® flexibilis ciklus **STERRAD 100NX® rendszerek ALLClear® technológiával, flexibilis ciklus**	Egy- vagy kétcsatornás flexibilis endoszkóp szilikon szőnyeggel vagy anélkül, további terhelés nélkül. A flexibilis endoszkóp a következőket tartalmazhatja: • Egycsatornás TEFLON®/polietilén lumen, amelyek belső átmérője legalább 1 mm, és hossza legfeljebb 850 mm. (Legfeljebb kettő flexibilis endoszkóp, tálcánként és sterilizáló ciklusonként egy). Olvassa el a STERRAD® 100NX®sterilizáló felhasználói kézikönyvet és a STERRAD® 100NX® ALLClear® technológiával felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 5,53 kg töltésenként).

ASP STERRAD® rendszer és ciklus	Tervezett töltés
STERRAD® 100NX® EXPRESSZ ciklus **STERRAD 100NX® rendszerek ALLClear® technológiával, expressz ciklus**	Nem lumenes, újrafelhasználható fém és nem fém eszközök, amelyek felületi sterilizálást és diffúzió-korlátozott terek, például fogók és ollók csavaros részeinek, valamint lumen nélküli merev vagy félmerev endoszkópok sterilizálásának elvégzését igénylik. Olvassa el a STERRAD® 100NX®felhasználói kézikönyvet és a STERRAD® 100NX® ALLClear® technológiával felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 4,85 kg töltésenként).
STERRAD® 100NX® DUO ciklus **STERRAD 100NX® rendszerek ALLClear® technológiával, DUO ciklus**	Egy- vagy kétcsatornás flexibilis endoszkóp, az ahhoz rendszerint csatlakoztatott tartozék eszközökkel, szilikon szőnyeggel vagy anélkül. A flexibilis endoszkóp a következőket tartalmazhatja: • Egycsatornás TEFLON®/polietilén lumen, amelyek belső átmérője legalább 1 mm, és hossza legfeljebb 875 mm. • A flexibilis endoszkóphoz a használat alatt rendszerint csatlakoztatott tartozék eszközök. • Flexibilis endoszkópok lumenek nélkül. Olvassa el a STERRAD® 100NX®sterilizáló felhasználói kézikönyvet és a STERRAD® 100NX® ALLClear® technológiával felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 5,99 kg töltésenként).

Validált STERIS® V-PRO® ciklusok

Validált alacsony hőmérsékletű termékek STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, és STERIS® V-PRO® 60, lumenes[5] ciklusok

Megjegyzés: *Olvassa el a gyártó felhasználói kézikönyvét a betöltésre és a ciklusra vonatkozó teljes utasításokért, minden egyes STERIS® V-PRO® sterilizáló rendszer esetén. Az alábbiakban ismertetett utasításoknak nem az a célja, hogy a STERIS® V-PRO®rendszerhez mellékelt részletes használati utasításokat helyettesítsék.*

STERIS® V-PRO® rendszer lumenes ciklus	Tervezett töltés

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 and STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• A V-PRO® 1 ciklus és a V-PRO® 1 Plus lumenes ciklus a műszereket/eszközöket a következő funkciókkal tudja sterilizálni:
	  • Eszközök diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei.
	  • Orvosi eszközök egy lumennel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 3 mm, és a hossz legfeljebb 400 mm
	  • A belső átmérő legalább 2 mm, és a hossz legfeljebb 250 mm
	  • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 125 mm
	STERIS® V-PRO® maX
	• Lumenes és nem lumenes műszerek diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei.
	• Orvosi eszközök, beleértve az egy-, kettő- és háromcsatornás merev és félmerev endoszkópokat, a következő beállításokkal:
	  • Egycsatornás eszközök rozsdamentes lumennel, amelynek belső átmérője ≥ 0,77mm (ID) and hossza ≤500mm
	  • Kétcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek belső átmérője ≥ 0,77mm (ID) and hossza ≤ 527mm
	  • Háromcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • ≥ 1,2 mm ID és ≤ 275 mm hossz
	  • ≥ 1,8 mm ID és ≤ 310 mm hossz
	  VAGY
	  • ≥ 2,8 mm ID és ≤ 317 mm hossz
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Orvosi eszközök, beleértve az egy-, kettő- és háromcsatornás merev és félmerev endoszkópokat, a következő beállításokkal:
	  • Egycsatornás eszközök rozsdamentes lumennel, amelynek belső átmérője ≥ 0,77mm (ID) and hossza ≤500mm
	  • Kétcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek belső átmérője ≥ 0,77mm (ID) and hossza ≤ 527mm
	  • Háromcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • ≥ 1,2 mm ID és ≤ 275 mm hossz
	  • ≥ 1,8 mm ID és ≤ 310 mm hossz
	  VAGY
	  • ≥ 2,8 mm ID és ≤ 317 mm hossz

Validált alacsony hőmérsékletű termékek STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, és STERIS® V-PRO® 60, lumenes[5] ciklusok

Megjegyzés: *Olvassa el a gyártó felhasználói kézikönyvét a betöltésre és a ciklusra vonatkozó teljes utasításokért, minden egyes STERIS® V-PRO® sterilizáló rendszer esetén. Az alábbiakban ismertetett utasításoknak nem az a célja, hogy a STERIS® V-PRO®rendszerhez mellékelt részletes használati utasításokat helyettesítsék.*

STERIS® V-PRO® rendszer lumenes ciklus	Tervezett töltés

STERIS® V-PRO® 60	**A V-PRO® 60 sterilizáló lumenes ciklus a következőket tudja sterilizálni:**
	• Eszközök, diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei.
	• Nem lumenes eszközök, beleértve a nem lumenes merev és félmerev endoszkópokat
	• Orvosi eszközök, beleértve az egy-, kettő- és háromcsatornás merev és félmerev endoszkópokat, a következő beállításokkal:
	  • Egy- vagy kétlumenes eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) belső átmérő (ID) és ≤ 410 mm hossz
	  • Háromlumenes eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) ID és ≤ 275 mm hossz
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) ID és ≤ 310 mm hossz vagy
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) ID és ≤ 317 mm hossz

[5] A nem lumenes cikkek feldolgozhatók a lumenes ciklusban, mivel vegyes töltéseket is elbír.

Validált alacsony hőmérsékletű termékek STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, és STERIS® V-PRO® 60, nem lumenes ciklusok

Megjegyzés: *Olvassa el a gyártó felhasználói kézikönyvét a betöltésre és a ciklusra vonatkozó teljes utasításokért, minden egyes STERIS® V-PRO® sterilizáló rendszer esetén. Az alábbiakban ismertetett utasításoknak nem az a célja, hogy a STERIS® V-PRO®rendszerhez mellékelt részletes használati utasításokat helyettesítsék.*

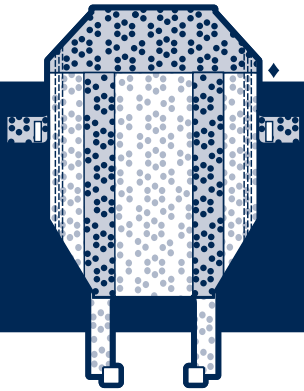
STERIS® V-PRO® rendszer nem lumenes ciklus	Tervezett töltés
STERIS® V-PRO® 1 és STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** A V-PRO® 1 Plus nem lumenes ciklus a műszereket/eszközöket a következő funkciókkal tudja sterilizálni: • Nem lumenes műszerek, beleértve a rozsdamentes acél diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező nem lumenes műszereket is, például fogók és ollók csavaros részeit. **STERIS® V-PRO® maX** A nem lumenes ciklus a műszereket/eszközöket a következő funkciókkal tudja sterilizálni: • Nem lumenes műszerek, beleértve a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat, és a rozsdamentes acél diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező műszereket is, például fogók és ollók csavaros részeit. **STERIS® V-PRO® maX 2** Nem lumenes műszerek, beleértve a nem lumenes általános felhasználású orvosi műszereket, a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat.
STERIS® V-PRO® 60	A V-PRO® 60 nem lumenes ciklus a műszereket/eszközöket a következő funkciókkal tudja sterilizálni: • Nem lumenes eszközök, beleértve a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat, és a rozsdamentes acél vagy titánium diffúzió-korlátozott helyekkel rendelkező eszközöket is, például fogók és ollók csavaros részeit.

Validált alacsony hőmérsékletű sterilizáló termékek STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 és STERIS® V-PRO® 60, flexibilis ciklusok

Megjegyzés: *Olvassa el a gyártó felhasználói kézikönyvét a betöltésre és a ciklusra vonatkozó teljes utasításokért, minden egyes STERIS® V-PRO® rendszer esetén. Az alábbiakban ismertetett utasításoknak nem az a célja, hogy a STERIS® V-PRO®rendszerhez mellékelt részletes használati utasításokat helyettesítsék.*

STERIS® V-PRO® rendszer flexibilis ciklus	**Tervezett töltés**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** A flexibilis ciklus sterilizálhatja az egy- vagy kétlumenes műtéti flexibilis endoszkópokat (például az ENT-ben, az urológiában és a sebészeti ellátásban alkalmazottakat) vagy a bronchoszkópokat a két töltési konfiguráció egyikében: 1. Két flexibilis endoszkóp, könnyű kábellel (ha nem része az endoszkópnak) és szőnyeggel, további töltés nélkül[3]. A flexibilis endoszkópok a következők egyikét tartalmazhatják: • Egyszeres lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 1050 mm hosszú • Vagy két lumen, a következőkkel: • Egy lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 998 mm hosszú • És a másik lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 850 mm hosszú 2. Egy flexibilis endoszkóp könnyű kábellel (ha nem része az endoszkópnak) és szőnyeggel, valamint további nem lumenes műszerek, beleértve a rozsdamentes acél diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező műszereket is, például fogók és ollók csavaros részeit[4]. A flexibilis endoszkópok a következők egyikét tartalmazhatják: • Egyszeres lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 1050 mm hosszú • Vagy két lumen, a következőkkel: • Egy lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 998 mm hosszú És a másik lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 850 mm hosszú **STERIS® V-PRO® maX 2** A flexibilis ciklus sterilizálhatja az egy- vagy kétlumenes műtéti flexibilis endoszkópokat (például az ENT-ben, az urológiában és a sebészeti ellátásban alkalmazottakat) vagy a bronchoszkópokat a két töltési konfiguráció egyikében: 1. Két flexibilis endoszkóp, könnyű kábellel (ha nem része az endoszkópnak) és szőnyeggel, további töltés nélkül. A flexibilis endoszkópok a következők egyikét tartalmazhatják: • Egyszeres lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 1050 mm hosszú • Vagy két lumen, a következőkkel: • Egy lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 998 mm hosszú • És a másik lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 850 mm hosszú 2. Egy flexibilis endoszkóp, könnyű kábellel (ha nem része az endoszkópnak) és szőnyeggel, valamint további nem lumenes műszerek. A flexibilis endoszkópok a következők egyikét tartalmazhatják: • Egyszeres lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 1050 mm hosszú • Vagy két lumen, a következőkkel: • Egy lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 990 mm hosszú • És a másik lumen, amely: ≥ 1 mm ID és ≤ 850 mm hosszú
STERIS® V-PRO® 60	**A V-PRO® 60 sterilizáló 60 flexibilis ciklusa a következőket tudja sterilizálni:** • Egy flexibilis sebészi endoszkóp vagy bronchoszkóp, könnyű kábellel (ha nem része az endoszkópnak) és szőnyeggel, bármilyen további töltés nélkül. A flexibilis endoszkóp a következő lehet: • Egy- vagy kétlumenes eszköz > 1 mm ID és <990 mm hosszú lumenekkel

HALYARD*



DRAPP TAT-TGEŻWIR GĦALL-ISTERILIZZAZZJONI **SMART-FOLD***

Istruzzjonijiet għall-Użu

Mudell:
H**450**
H**650**

(MT) *Dan il-ktejjeb fih informazzjoni addizzjonali meħtieġa għad-distribuzzjoni ta' dan il-prodott fl-Istati Uniti.*

Użu ta' Darba Biss, Jintrema' Wara l-Użu
Deskrizzjoni tal-Prodott

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* SMART-FOLD* huwa fornut bl-ingrossa lill-klijent bħala drapp tat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni ffurmat minn qabel li mbagħad jintuża biex igeżwer apparat mediku jew ġabra ta' apparati mediċi għall-isterilizzazzjoni. Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* huwa magħmul minn żewġ folji ffurmati minn qabel tad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni Sekwenzjali HALYARD*. Kull folja hija magħmula minn tessut tal-polipropilen SMS (spunbond-meltblown-spunbond) bi tliet saffi ttrattat bi trattament antistatiku.

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* għandu żoni ta' rinforz, linja ta' referenza għat-tqegħid tal-apparat mediku, saff abjad fuq ġewwa, side-tabs bi strixxi tal-għeluq u pull-tabs li jippermettu preżentazzjoni asettika tal-apparat mediku sterilizzat. Il-folja bajda għandha l-istess kompożizzjoni materjali iżda ma fiha l-ebda pigment blu.

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* huwa disponibbli f'diversi daqsijiet inklużi dawk offruti fit-Tabella 1.

Tabella 1. SMART-FOLD* H450 u H650 Speċifikazzjonijiet Dimensjonali

Dimensjonijiet	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 in x 45 in)	X	x
71 cm x 116 cm (28 in x 46 in)	X	X
101 cm x 119 cm (40 in x 47 in)	X	X
101cm x 139 cm (40 in x 55 in)	X	X
121 cm x 154 cm (48 in x 61 in)	X	X

(Jista' jkun li mhux il-gradi kollha jkunu disponibbli fir-reġjuni kollha.)

Indikazzjonijiet għall-Użu

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* huwa maħsub biex jintuża biex igeżwer apparat mediku ieħor li se jiġi sterilizzat minn fornitur tal-kura tas-saħħa bl-użu ta':

- Fwar ta' qabel il-vakwu f'temperatura ta' 132°C/270°F għal 4 minuti, f'temperatura ta' 134°C/273°F għal 3 minuti u f'temperatura ta' 135°C/275°F għal 30 minuta. Id-drapp tat-tgeżwir ġie vvalidat għal ħin tat-tnixxif ta' 30 minuta.
- 100% ossidu tal-etilen (EO) b'konċentrazzjoni ta' 725-735 mg/L f'55°C/131°F u 40%-80% umdità relattiva għal 60 minuta. Id-drapp tat-tgeżwir ġie vvalidat għall-ħinijiet tal-arjazzjoni għall-Isterilizzazzjoni bl-EO ta' 8 siegħat f'temperatura ta' 55°C/131°F jew 12-il siegħa f'temperatura ta' 43.3°C/110°F.
- Is-Sistema tal-Isterilizzazzjoni Advanced Sterilisation Products STERRAD® (Ara l-Appendiċi)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)
    - STERRAD® NX b'Teknoloġija ALLClear® (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)
    - STERRAD® 100NX (Ċikli Standard, Flex, EXPRESS, u Duo)
    - STERRAD® 100NX b'Teknoloġija ALLClear® (Ċikli Standard, Flex, EXPRESS, u Duo)
- STERIS V-PRO® Sistemi ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa. Id-drapp tat-tgeżwir ġie vvalidat li saritlu arjazzjoni b'mod effettiv matul iċ-ċikli pprogrammati minn qabel.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Ċikli Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Ċiklu Lumen)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Ċiklu Lumen u Mhux Lumen)
    - STERIS® V-PRO® maX (Ċiklu Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Ċiklu Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)

Id-drapp tat-tgeżwir huwa maħsub biex jippermetti l-isterilizzazzjoni tal-apparat(i) mediku/mediċi mgeżwer kif ukoll biex iżomm l-isterilità tal-apparat(i) imgeżwer/imgeżwrin sakemm jintuża(w).

Twissijiet

- Tużax id-drapp tat-tgeżwir f'metodi ta' sterilizzazzjoni ta' sħana niexfa jew ta' radjazzjoni.
- Tużax id-drapp tat-tgeżwir jekk tinstab xi ħsara jew xi materjal barrani qabel l-użu.
- Tużax il-kontenut imgeżwer jekk il-pakkett ikun imqatta', imxarrab, jew ikkompressat.
- Terġax tużah. Dan id-drapp tat-tgeżwir jintuża darba biss.
- Halyard ma tapprovax l-użu mill-ġdid (sterilizzazzjoni mill-ġdid) tad-drappijiet tat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni tagħha, peress li l-prestazzjoni tal-prodott u l-limiti ta' degradazzjoni wara l-użu mill-ġdid ma ġewx stabbiliti jew ivvalidati.

Prekawzjonijiet

- Tiftaħx il-kontenitur b'sikkina li taqta'. Is-skieken jistgħu faċilment jaqtgħu l-prodott.
- Qabel l-użu, żgura li l-apparat mediku kollu maħsub biex jiġi sterilizzat waqt li jkun imgeżwer fid-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* ikun kompatibbli ma' u jista' jiġi sterilizzat bil-modalità u ċ-ċiklu tal-isterilizzazzjoni elenkati fl-Indikazzjonijiet għall-Użu f'dawn l-istruzzjonijiet. Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-isterilizzazzjoni tal-apparati kollha maħsuba għall-isterilizzazzjoni. Xi apparat mediku, irrispettivament mill-metodu ta' sterilizzazzjoni u mill-pakkett/kontenitur għall-isterilizzazzjoni użat, jista' jeħtieġ kunsiderazzjoni speċjali fil-konfigurazzjonijiet tal-ippakkjar biex tiġi żgurata l-isterilizzazzjoni (irreferi għall-ANSI/AAMI ST79 *Gwida Komprensiva għall-Isterilizzazzjoni bil-Fwar u l-Assigurazzjoni tal-Isterilità fil-Faċilitajiet tal-Kura tas-Saħħa).*
- Tużax fil-preżenza ta' anestesija li taqbad. Id-drapp tat-tgeżwir mhuwiex konduttiv.
- Jekk l-isterilizzazzjoni ssir minn faċilità ta' kuntratt esterna, O&M HALYARD tirrakkomanda li l-apparat imgeżwer jiġi protett mill-kontaminazzjoni bi tgeżwira addizzjonali.
- It-tpoġġija ta' trejs sterilizzati tqal fuq xulxin matul il-ħażna tista' twassal għal ħsara lid-drapp tat-tgeżwir minħabba prezzjoni mhux xierqa mill-piż eċċessiv.

Istruzzjonijiet għall-Użu

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-preparazzjoni u tat-tagħbija tal-kamra tal-isterilizzazzjoni tal-istandards li ġejjin:

- BS EN ISO 11607-1 Ippakkjar għal apparat mediku sterilizzat b'mod terminali. Ir-rekwiżiti għall-materjali, sistemi ta' barrieri sterili u sistemi ta' ppakkjar.
- EN 868-2 Ippakkjar għal apparat mediku sterilizzat b'mod terminali, drapp tat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni, rekwiżiti u metodi ta' ttestjar.
- BS EN ISO 11607-2 Ippakkjar għal apparat mediku sterilizzat b'mod terminali. Rekwiżiti ta' validazzjoni għall-proċessi tal-iffurmar, tas-siġillar u tal-assemblaġġ.
- EN ISO TS 16775 Ippakkjar għal apparat mediku sterilizzat b'mod terminali – Gwida dwar l-applikazzjoni tal-ISO 11607-1 u ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparat mediku. Residwi tal-isterilizzazzjoni tal-ossidu tal-etilen.
- EN 13060 Sterilizzaturi żgħar tal-fwar.

- BS EN 285 Sterilizzazzjoni. Sterilizzaturi tal-fwar. Sterilizzaturi kbar.
- EN 1422 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi, Sterilizzaturi tal-ossidu tal-etilen, Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar.

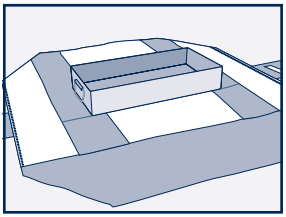
Ħażna Ġenerali (Qabel & Wara l-Isterilizzazzjoni)

- Il-post għandu jkun nadif, mingħajr trab u 'l boġħod minn dawl fluworexxenti jew ultravjola.
- Uża sistema ta' rotazzjoni tal-ħażna ta' L-ewwel li Jidħol, L-ewwel li Jitlaq (FIFO, first in, first out).
- Irreferi għal-Linji Gwida tal-EN ISO għall-kundizzjonijiet tal-ħażna ta' wara l-isterilizzazzjoni.

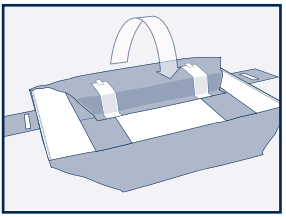
Qabel l-Użu

- Eżamina d-drapp tat-tgeżwir u armih jekk tinstab ħsara jew materjal barrani.
- Naddaf u nixxef sew l-oġġetti li għandhom jiġu mgeżwra/ippakkjati.

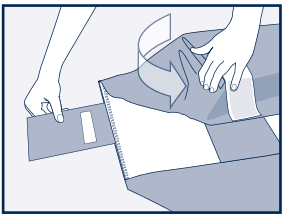
Tgeżwir bid-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD*



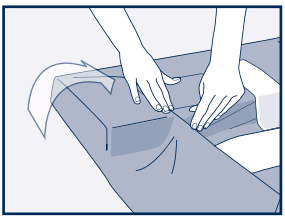
1) Ippożizzjona l-oġġett(i) maġenb il-linja ta' referenza u fuq iż-żoni ta' rinforz.



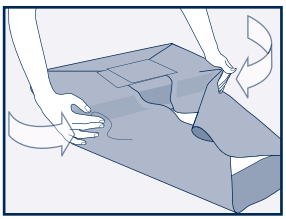
2) Itwi l-ewwel saff fuq l-apparat u għatti kompletament.



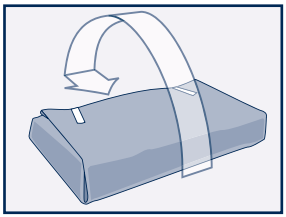
3) Aqbad in-naħa.



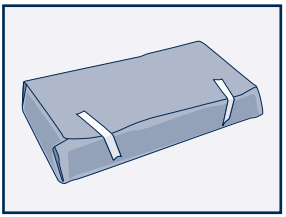
4) Itwi 'l fuq in-naħa u assigura.
5) Irrepeti l-passi 3-5 fuq in-naħa l-oħra.



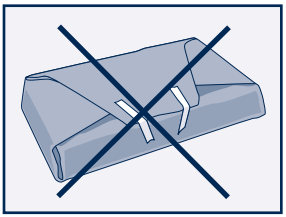
6) Aqbad il-parti ta' fuq taż-żewġ naħat u itwi 'l ġewwa.



7) Itwi 'l fuq biex tgħatti l-oġġett.
8) Assigura b'għeluq komuni (tejp jew għeluq alternattiv adattat għall-metodu ta' sterilizzazzjoni li se jintuża) u ttikketta.



Dehra minn quddiem



Tiwja finali żbaljata.

Dimostrazzjoni tal-Ewwel Tiwja tad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* Kif Suppost u Mhux Kif Suppost

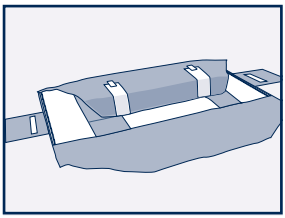


Figura 1

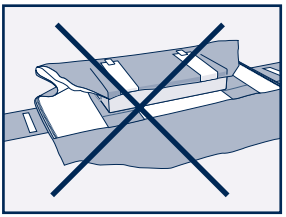


Figura 2

L-ewwel tiwja korretta hija murija f'**Figura 1.** It-tiwja mhux korretta **Figura 2,** meta l-ewwel tiwja ma tinġibidx biżżejjed biex tgħatti l-kontenut kollu tal-pakkett, hija murija fid-dijagramma mmarkata b'"X."

⚠ **Twissija: Huwa meħtieġ li tgħatti l-kontenut kollu tal-pakkett bl-ewwel tiwja għaż-żamma tal-isterilità, u jekk ma ssegwix din it-teknika ta' tgeżwir korretta tista' tikkompromietti l-isterilità.**

Tabella 2: Rakkomandazzjonijiet tal-Mudell tad-Drapp tat-Tgeżwir [1]

MUDELL TAD-DRAPP TAT-TGEŻWIR GĦALL-ISTERILIZZAZZJONI SMART-FOLD*	Tagħbijiet Maħsuba [2]	Piż tal-Kontenut tal-Pakkett Imgeżwer[3]	
		Qabel il-Vakwu u EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX b'Teknoloġija ALLClear®, 100NX, u 100NX b'Teknoloġija ALLClear®
H**450**	Pakkett ta' Piż Moderat sa Tqil (pereżempju: strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	5.9 kg	**4.85 kg**
H**650**	Pakkett ta' Piż Moderat sa Tqil (pereżempju: strumenti mediċi ta' użu ġenerali	11.34 kg	**4.85 kg**

Mudell tad-Drapp tat-Tgeżwir tal-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD*	Tagħbijiet Maħsuba [2]	Piż tal-Kontenut tal-Pakkett Imgeżwer[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Mhux Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flessibbli	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Mhux Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flessibbli	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Mhux Lumen[4]
H**450**	Pakkett ta' Piż Moderat sa Tqil (pereżempju: strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	5.9 kg	5.9 kg	5.9 kg	4.99 kg	5.44 kg	L-istudji tal-validazzjoni twettqu b'endoskopju flessibbli wieħed ippakkjat ġo trej bi tgeżwir tas-siliċju, u organizzaturi tal-istrumenti u korda ħafifa (jekk mhux integrali għall-iskopju) u mingħajr tagħbija addizzjonali.	M/A
H**650**	Pakkett ta' Piż Moderat sa Tqil (pereżempju: strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	8.9 kg	11.3 kg.– maX 2, 8.9 kg – maX, 1 u 1 plus	10.88 kg	4.99 kg	5.44 kg		M/A

It-tagħbijiet li ġejjin intużaw fl-Istudji ta' Validazzjoni dwar iż-Żamma tal-Isterilità:

- Qabel il-vakwu u EO: 4 karti għat-trejs (50.8 cm x 63.5 cm) fuq xulxin fi trej ta' 25.4 cm x 25.4 cm li fih 4.99 kg ta' massa tal-metall
- ASP STERRAD: Trej tal-istrumenti Aptimax® (58.42 cm x 27.94 cm x 10.16 cm) b'Tapit Żgħir għat-Trejs, strumenti tal-metall u mhux tal-metall
- STERIS®: Trej V-PRO® (25.4 cm x 53.34 cm.), 6 forċipi kirurġiċi, SCBI (indikaturi bijoloġiċi awtonomi), massa tal-metall biex jintlaħaq il-piż totali

[1] Ir-riżultati individwali jistgħu jkunu differenti minħabba fatturi bħal varjazzjonijiet fil-prattiki tal-immaniġġjar, fit-tekniki tat-tgeżwir, fil-metodi tat-tiwi. Ir-riżultati jistgħu jkunu differenti wkoll minħabba l-użu ta' kontenut b'forma irregolari, li jista' jpoġġi stress żejjed fuq id-drapp tat-tgeżwir. Kull faċilità tal-kura tas-saħħa għandha tiddetermina għaliha nnifisha liema mudell ta' drapp tat-tgeżwir huwa l-aktar xieraq għal kull użu maħsub.

[2] It-tagħbijiet maħsuba jinkludu: Strumenti Mediċi b'lumens jew mingħajrhom li jinkludu teleskopji, endoskopji, kameras, kordi ħfief, u strumenti mediċi ta' użu ġenerali.

[3] Huwa rrakkomandat li ma jinqabżux il-piżijiet massimi tal-kontenut tal-pakkett imgeżwer indikati għal kull mudell ta' drapp tat-tgeżwir. Barra minn hekk, huwa rrakkomandat li ma jinqabiżx in-numru, il-piż u d-daqs tat-tipi ta' kontenut individwali li ġew ivvalidati għad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* SMART-FOLD* (jiġifieri, il-piż tal-massa tal-metall).

[4] Iċ-ċiklu Mhux Lumen Rapidu huwa maħsub biex jisterilizza t-trejs tal-istrumenti f'borża biss u għalhekk mhuwiex maħsub biex jintuża għall- Isterilizzazzjoni tad-Drappijiet tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizzazzjoni

- Id-Drappijiet tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD* huma maħsuba għall-użu mal-parametri tal-Isterilizzazzjoni tal-kura tas-saħħa komuni elenkati fl-Indikazzjonijiet għall-Użu. Il-manifattur tal-Isterilizzatur għandu jiġi kkonsultat għal konfigurazzjonijiet xierqa tat-tagħbija tal-Isterilizzatur.
- Jekk Sterilizzatur jimmalfunzjona jew ċiklu jiġu abbandunat qabel ma jitlesta, il-pakketti għandhom jiġu mgeżwra mill-ġdid qabel ma jitqiegħdu f'ċiklu ieħor ta' Sterilizzazzjoni.
- Ir-riżultati ta' Studju tar-Residwi tal-Ossidu tal-Etilen huma disponibbli fuq talba.
- Ara l-Indikazzjonijiet għall-Użu għall-ħinijiet tat-tnixxif. **Nota:** *Ħafna fatturi jistgħu jaffettwaw il-ħin tat-tnixxif minbarra d-drapp tat-tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni, inklużi iżda mhux limitati għal: il-konfigurazzjoni tal-pakkett li tintuża, il-varjazzjonijiet taċ-ċiklu, il-prestazzjoni tal-magna tal-Isterilizzatur, id-distribuzzjoni tat-temperatura, il-ġenerazzjoni tal-fwar, l-altitudni, u t-temperatura u l-umdità ambjentali. L-isterilizzaturi jvarjaw ħafna fil-karatteristiċi tad-disinn u tal-prestazzjoni. Kif irrakkomandat fil-linji gwida tal-EN ISO dwar l-isterilizzazzjoni bil-fwar, l-utent għandu jikkonsulta l-manwal tat-tħaddim tal-manifattur tal-isterilizzatur għal ħinijiet tat-tnixxif speċifiċi.*

Tkessiħ/Ħatt Wara l-Isterilizzazzjoni

- Ħalli l-pakketti mgeżwra fuq il-karru tal-Isterilizzatur mingħajr ma jintmessew sakemm jibirdu biex tevita li tikkompromietti l-isterilità tal-pakkett.
- Spezzjona viżwalment l-oġġetti mgeżwra hekk kif jitneħħew mill-karru. Oġġetti li huma mqattgħin, imxarrbin, jew ikkompressati m'għandhomx jintużaw.
- Il-pakketti jkunu lesti għall-ħatt immedjat jekk ikunu sterilizzati fis-Sistemi tal-Isterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, u V-PRO® maX 2.

Żamma tal-Isterilità

Id-drapp tat-tgeżwir huwa maħsub biex jippermetti l-isterilizzazzjoni tal-apparat(i) mediku/mediċi mgeżwer kif ukoll biex iżomm l-isterilità tal-apparat(i) imgeżwer/imgeżwrin sakemm jintuża(w).

- Skont BS EN ISO 11607-1, Taqsima 8 Prestazzjoni u stabbiltà tas-sistema tal-ippakkjar taħt
  8.1 Ġenerali
  Għandu jitwettaq Ittestjar tal-Integrità tas-Sistema ta' Barriera Sterili (użat biex tiġi stabbilita l-kapaċità tas-sistema ta' barriera sterili li żżomm l-isterilità) wara l-ittestjar tal-prestazzjoni tas-sistema tal-ippakkjar u l-ittestjar tal-istabbiltà fuq kampjuni sterilizzati.

  L-ittestjar tal-integrità tas-sistema ta' barriera sterili jista' jsir billi tiġi ttestjata l-integrità tal-materjali u l-integrità tas-siġilli u tal-għeluq separatament.

  Nota 1: *It-telf tal-isterilità jitqies bħala relatat mal-avvenimenti aktar milli relatat mal-ħin. Għal informazzjoni addizzjonali, ara ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, u Referenza [21].*

Id-drapp tat-tgeżwir huwa maħsub biex jippermetti l-isterilizzazzjoni tal-apparat(i) mediku/mediċi mgeżwer kif ukoll biex iżomm l-isterilità tal-apparat(i) imgeżwer/imgeżwrin sakemm jintuża(w).

- Skont ANSI/AAMI ST79, Gwida Komprensiva għall-Isterilizzazzjoni bil-Fwar u l-Assigurazzjoni tal-Isterilità fil-Faċilitajiet tal-Kura tas-Saħħa, il-ħajja fuq l-ixkaffa ta' oġġetti sterilizzati fil-faċilità hija relatata mal-avvenimenti u għandha tkun ibbażata fuq il-kwalità tal-materjal tal-ippakkjar, il-kundizzjonijiet tal-ħżin, il-metodi u l-kundizzjonijiet tat-trasport, u l-ammont u l-kundizzjonijiet tal-immaniġġjar. L-inventarju għandu jiddawwar fuq bażi ta' "l-ewwel li jidħol, l-ewwel li jitlaq". Il-politika tal-faċilità għandha tkun ibbażata fuq il-gwida pprovduta fl-ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Skont l-istandards tal-industrija, O&M Halyard wettqet sensiela ta' testijiet ta' validazzjoni, inkluż l-effikaċja tal-isterilizzazzjoni, il-bijoajrusol u l-integrità tal-manutenzjoni tal-pakkett għad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* użat fil-modalitajiet ta' sterilizzazzjoni elenkati fit-tabella t'hawn taħt.

Punt tal-Ħin	Sterilizzazzjoni bil-Fwar Qabel il-vakwu	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
Sena	X	X	X	X
6 Xhur	X			

Sommarju tal-Modalitajiet ta' Sterilizzazzjoni Approvati u tal-Ittestjar tal-Integrità tal-Ippakkjar

[1] Sistemi ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (Ċikli Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)
- STERIS® V-PRO® 1 (Ċiklu Lumen)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (Ċiklu Lumen u Mhux Lumen)
- STERIS® V-PRO® maX (Ċiklu Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)
- STERIS® V-PRO® maX2 (Ċiklu Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)

[2] Ċikli tas-Sistema tal-Isterilizzazzjoni Advanced Sterilization Products STERRAD®, STERRAD® 50, 100S, u 200

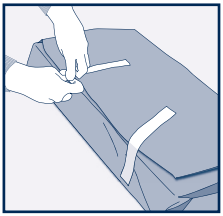
- STERRAD® 50, 100S, u 200
- STERRAD® NX® (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)
- STERRAD® 100NX® (Ċiklu Standard, Ċiklu Flessibbli, Ċiklu EXPRESS, Ċiklu DUO)
- STERRAD® NX® b'Teknoloġija ALLClear®, (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)
- STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®, (Ċiklu Standard, Ċiklu Flessibbli, Ċiklu EXPRESS, Ċiklu DUO)
- Ittestjar addizzjonali f'ħin reali jappoġġja ż-żamma tal-integrità tal-pakkett għal sena wara s-Sistemi ta' Sterilizzazzjoni STERRAD®.
- Għal sena wara STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 u V-PRO® 1 Plus.

Id-drapp tat-tgeżwir huwa maħsub biex jippermetti l-isterilizzazzjoni tal-apparat(i) mediku/mediċi mgeżwer kif ukoll biex iżomm l-isterilità tal-apparat(i) imgeżwer/imgeżwrin sakemm jintuża(w).

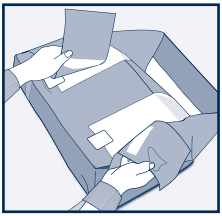
Ftuħ

- Spezzjona l-pakkett għall-ħsara, tixrib, jew kwalunkwe sinjal ta' kontaminazzjoni potenzjali qabel ma tiftaħ u għal darba oħra wara li tiftaħ iżda qabel ma tuża l-kontenut.
  ⚠ **Attenzjoni: Tużax il-kontenut jekk dawn il-kundizzjonijiet ikunu preżenti, minħabba li l-isterilità tista' tkun kompromessa.** Ipproċessa mill-ġdid il-kontenut bl-użu ta' drapp tat-tgeżwir mhux ipproċessat jekk tiġi nnotata xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet.

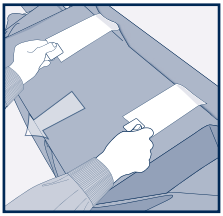
Kif tiftaħ id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni SMART-FOLD*



1) Ikser il-mekkanizmu ta' għeluq.



2) Iftaħ l-ewwel saff.
3) Iftaħ in-naħat fl-istess ħin.



4) Għolli bil-mod it-tikketti tat-tab mid-drapp u iġbed lejk.

Rimi

- Terġax tużah.
- Irriċikla, armi jew inċinera abbażi tar-regolamenti lokali u tal-Istat. Irriċikla drapp tat-tgeżwir li mhuwiex maħmuġ.
- Id-drapp tat-tgeżwir huwa magħmul minn plastik tal-polipropilen li għandu kodiċi tar-riċiklaġġ tal-plastik ta' "5."

Nota: *Kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrappurtat lil O&M Halyard fuq PIQ@hyh.com u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li huwa stabbilit fih l-utent.*

Appendiċi:

Nota: *Irreferi għall-Gwida tal-Utent għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija u ċ-ċiklu għal kull Sistema tal-Isterilizzatur hawn taħt. L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taħt mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-Istruzzjonijiet għall-Użu ddettaljati pprovduti ma' kull sistema tal-isterilizzatur.*

Ċikli vvalidati ta' Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S®, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® b'Teknoloġija ALLClear®, STERRAD® 100NX®, u STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®

Is-Sistema u ċ-Ċiklu ta' ASP STERRAD®	Tagħbija Maħsuba
STERRAD® 100S	Apparat mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża, inklużi sa 10 lumens tad-dimensjonijiet li ġejjin għal kull tagħbija tal-kamra: • Dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 125 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. • Dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 250 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. • Dijametru ta' ġewwa ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 400 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. • Dijametru ta' ġewwa ta' 6 mm jew akbar u tul ta' 310 mm jew iqsar ta' lumens TEFLON®/Polietilen b'kanal wieħed. Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100S għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 10 lumens għal kull tagħbija).
Ċiklu Standard ta' STERRAD® NX® **Ċiklu Standard ta' Sistemi ta' STERRAD NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Apparat mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża, inklużi sa 10 lumens tad-dimensjonijiet li ġejjin għal kull tagħbija tal-kamra: • Dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 150 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. • Dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 400 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 4.85 kg għal kull tagħbija).
Ċiklu Avvanzat ta' STERRAD® NX® **Ċiklu Avvanzat ta' Sistemi ta' STERRAD NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Apparat mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża, inklużi sa 10 lumens tad-dimensjonijiet li ġejjin għal kull tagħbija tal-kamra: • Dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 500 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. JEW • Endoskopju Flessibbli wieħed b'kanal wieħed bi jew mingħajr tapit żgħir tas-siliċju u mingħajr ebda tagħbija addizzjonali. L-endoskopju flessibbli jista' jkun fih: • Lumen TEFLON®/Polietilen b'kanal wieħed b'dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 850 mm jew iqsar. Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 4.85 kg għal kull tagħbija).

Is-Sistema u ċ-Ċiklu ta' ASP STERRAD®	Tagħbija Maħsuba
Ċiklu Standard ta' STERRAD® 100NX® **Ċiklu Standard ta' Sistemi ta' STERRAD 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Apparat mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża, inklużi sa 10 lumens tad-dimensjonijiet li ġejjin għal kull tagħbija tal-kamra: • Dijametru ta' ġewwa ta' 0.7 mm jew akbar u tul ta' 500 mm jew iqsar ta' lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed. (Massimu ta' żewġ endoskopji flessibbli, wieħed għal kull trej għal kull ċiklu ta' sterilizzazzjoni.) Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 9.7 kg għal kull tagħbija).
Ċiklu Flessibbli ta' STERRAD® 100NX® **Ċiklu Flessibbli ta' Sistemi ta' STERRAD 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Endoskopju Flessibbli wieħed jew tnejn b'kanal wieħed bi jew mingħajr tapit żgħir tas-siliċju u mingħajr ebda tagħbija addizzjonali. L-endoskopju flessibbli jista' jkun fih: • Lumen TEFLON®/Polietilen b'kanal wieħed b'dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 850 mm jew iqsar. (Massimu ta' żewġ endoskopji flessibbli, wieħed għal kull trej għal kull ċiklu ta' sterilizzazzjoni). Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 5.53 kg għal kull tagħbija).

Is-Sistema u ċ-Ċiklu ta' ASP STERRAD®	Tagħbija Maħsuba
STERRAD® 100NX® Ċiklu EXPRESS **Ċiklu EXPRESS ta' Sistemi ta' STERRAD 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Apparat tal-metall u mhux tal-metall mingħajr lumen li jista' jerġa' jintuża u li jeħtieġ l-Isterilizzazzjoni tal-wiċċ, u l-Isterilizzazzjoni ta' spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjonijiet biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass, u endoskopji riġidi jew semiriġidi mingħajr lumens. Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inkluż l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 4.85 kg għal kull tagħbija).
Ċiklu DUO ta' STERRAD® 100NX® **Ċiklu DUO ta' Sistemi ta' STERRAD 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Endoskopju Flessibbli jew tnejn b'kanal wieħed b'apparat aċċessorju li normalment ikun imqabbad miegħu, b'tapit żgħir tas-siliċju jew mingħajru. L-endoskopju flessibbli jista' jkun fih: • Lumen TEFLON®/Polietilen b'kanal wieħed b'dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 875 mm jew iqsar. • Apparat aċċessorju li normalment ikun imqabbad ma' endoskopju flessibbli waqt l-użu. • Endoskopji flessibbli mingħajr lumens. Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inkluż l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 5.99 kg għal kull tagħbija).

Ċikli Vvalidati ta' STERIS® V-PRO®

Ċikli vvalidati ta' Prodotti ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, u STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5]

Nota: *Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Manifattur għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija u ċ-ċiklu għal kull Sistema STERIS® V-PRO®. L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taħt mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-Istruzzjonijiet għall-Użu ddettaljati pprovduti mal-STERIS® V-PRO®.*

Ċiklu Lumen tas-Sistema STERIS® V-PRO®	Tagħbija Maħsuba

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 u STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Iċ-Ċiklu V-PRO® 1 u ċ-Ċiklu V-PRO® 1 Plus Lumen jistgħu jimterilizzaw strumenti/apparat bil-karatteristiċi li ġejjin:
	  • Strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass.
	  • Apparat mediku b'lumen wieħed bi:
	  • dijametru ta' ġewwa ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 400 mm jew iqsar
	  • dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 250 mm jew iqsar
	  • dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 125 mm jew iqsar
	STERIS® V-PRO® maX
	• Strumenti bil-lumens u mingħajr lumens bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass.
	• Apparat mediku, inklużi endoskopji riġidi u semiriġidi b'kanal wieħed, tnejn u tlieta, bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin:
	  • Apparat b'kanal wieħed b'lumen li ma jissaddadx ta' dijametru ta' ġewwa (ID) ta' ≥ 0.77 mm u tul ta' ≤ 500 mm
	  • Apparat b'żewġ kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx ta' ID ta' ≥ 0.77 mm u tul ta' ≤ 527 mm
	  • Apparat bi tliet kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma
	  • ta' ID ta' ≥ 1.2 mm u tul ta' ≤ 275 mm
	  • ta' ID ta' ≥ 1.8 mm u tul ta' ≤ 310 mm
	  JEW
	  • ta' ID ta' ≥ 2.8 mm u tul ta' ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Apparat mediku, inklużi endoskopji riġidi u semiriġidi b'kanal wieħed, tnejn u tlieta, bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin:
	  • Apparat b'kanal wieħed b'lumen li ma jissaddadx ta' dijametru ta' ġewwa (ID) ta' ≥ 0.77 mm u tul ta' ≤ 500 mm
	  • Apparat b'żewġ kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx ta' ID ta' ≥ 0.77 mm u tul ta' ≤ 527 mm
	  • Apparat bi tliet kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma
	  • ta' ID ta' ≥ 1.2 mm u tul ta' ≤ 275 mm
	  • ta' ID ta' ≥ 1.8 mm u tul ta' ≤ 310 mm
	  JEW
	  • ta' ID ta' ≥ 2.8 mm u tul ta' ≤ 317 mm

Ċikli vvalidati ta' Prodotti ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, u STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] **Nota:** *Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Manifattur għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija u ċ-ċiklu għal kull Sistema STERIS® V-PRO®. L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taħt mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-Istruzzjonijiet għall-Użu ddettaljati pprovduti mal-STERIS® V-PRO®.*	
Ċiklu Lumen tas-Sistema STERIS® V-PRO®	**Tagħbija Maħsuba**

STERIS® V-PRO® 60	**Iċ-ċiklu Lumen tal-Isterilizzatur V-PRO® 60 jista' sterilizza:**
	• Strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass.
	• Apparat mingħajr lumen inkluż endoskopji riġidi u semiriġidi mingħajr lumen
	• Apparat Mediku, inkluż endoskopji riġidi u semiriġidi b'kanal wieħed, tnejn u tlieta, bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin:
	  • Apparati b'lumen wieħed jew tnejn b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma
	  • ta' ID ta' ≥ 0.7 mm (~ 1/32 in.) u tul ta' ≤ 410 mm
	  • Apparat bi tliet lumens b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma
	  • ta' ID ta' ≥ 1.2 mm (~ 3/64 in.) u tul ta' ≤ 275 mm
	  • ta' ID ta' ≥ 1.8 mm (~ 5/64 in.) u tul ta' ≤ 310 mm jew
	  • ta' ID ta' ≥ 2.8 mm (~ 7/64 in.) u tul ta' ≤ 317 mm

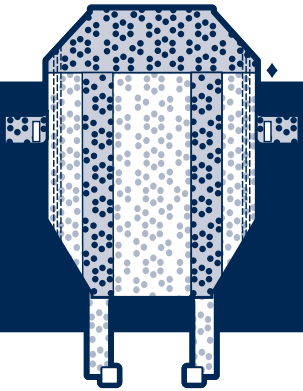
[5] L-oġġetti Mhux Lumen jistgħu jiġu pproċessati fiċ-ċiklu Lumen għan dan jieħu tagħbijiet imħallta.

Ċikli Mhux Lumen ivvalidati ta' Prodotti ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, u STERIS® V-PRO® 60 **Nota:** *Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Manifattur għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija u ċ-ċiklu għal kull Sistema STERIS® V-PRO®. L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taħt mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-Istruzzjonijiet għall-Użu ddettaljati pprovduti mal-STERIS® V-PRO®.*	
Ċiklu Mhux Lumen tas-Sistema STERIS® V-PRO®	**Tagħbija Maħsuba**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Iċ-Ċiklu Mhux Lumen tal-V-PRO® 1 Plus jista' jisterilizza strumenti/apparat bil-karatteristiċi li ġejjin: • Strumenti mingħajr lumens inkluż strumenti mingħajr lumens bi spazji tal-azzar li ma jissadadx b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass. **STERIS® V-PRO® maX** Iċ-Ċiklu Mhux Lumen jista' jisterilizza strumenti/apparat bil-karatteristiċi li ġejjin: • Strumenti mingħajr lumens inkluż endoskopji riġidi, simili u flessibbli mingħajr lumens u strumenti mingħajr lumens bi spazji tal-azzar li ma jissadadx b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass. **STERIS® V-PRO® maX 2** Strumenti mingħajr lumens inklużi strumenti mediċi ġenerali mingħajr lumens, endoskopji riġidi, semiriġidi u flessibbli mingħajr lumens.
STERIS® V-PRO® 60	Iċ-Ċiklu Mhux Lumen tal-V-PRO® 60 jista' jisterilizza strumenti/apparat bil-karatteristiċi li ġejjin: • Apparati mingħajr lumens inkluż endoskopji riġidi, simili u flessibbli mingħajr lumens u apparati mingħajr lumens bi spazji tal-azzar li ma jissadadx jew tat-titanju b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass.

Ċikli Flessibbli Vvalidati tal-Prodotti ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, u STERIS® V-PRO® 60 **Nota:** *Irreferi għall-Gwida tal-Utent għal istruzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija u ċ-ċiklu għal kull Sistema STERIS® V-PRO®. L-istruzzjonijiet ipprovduti hawn taħt mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-Istruzzjonijiet għall-Użu ddettaljati pprovduti mal-STERIS® V-PRO®.*	
Ċiklu Flessibbli tas-Sistema STERIS® V-PRO®	**Tagħbija Maħsuba**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Iċ-Ċiklu Flessibbli jista' jisterilizza endoskopji flessibbli kirurġiċi b'lumen wieħed jew tnejn (bħal dawk użati fl-ENT, fl-Uroloġija u fil-Kura Kirurġika) jew bronkoskopji f'waħda minn żewġ konfigurazzjonijiet tat-tagħbija: 1. Żewġ endoskopji flessibbli b'korda ħafifa (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u tapit żgħir mingħajr tagħbija addizzjonali[3]. L-endoskopji flessibbli jista' jkun fihom jew: • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 1050 mm • Jew żewġ lumens b': • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 998 • U l-lumen l-ieħor li huwa ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 850 mm 2. Endoskopju flessibbli wieħed b'korda ħafifa (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u tapit żgħir u strumenti addizzjonali mingħajr lumens inklużi strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass[4]. L-endoskopji flessibbli jista' jkun fihom jew: • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 1050 mm • Jew żewġ lumens b': • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 998 U l-lumen l-ieħor li huwa ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Iċ-Ċiklu Flessibbli jista' jisterilizza endoskopji flessibbli kirurġiċi b'lumen wieħed jew tnejn (bħal dawk użati fl-ENT, fl-Uroloġija u fil-Kura Kirurġika) jew bronkoskopji f'waħda minn żewġ konfigurazzjonijiet tat-tagħbija: 1. Żewġ endoskopji flessibbli b'korda ħafifa (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u tapit żgħir mingħajr tagħbija addizzjonali. L-endoskopji flessibbli jista' jkun fihom jew: • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 1050 mm • Jew żewġ lumens b': • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 998 • U l-lumen l-ieħor li huwa ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 850 mm 2. Endoskopju flessibbli wieħed b'korda ħafifa (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u tapit żgħir u strumenti addizzjonali mingħajr lumens. L-endoskopji flessibbli jista' jkun fihom jew: • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 1050 mm • Jew żewġ lumens b': • Lumen wieħed ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 990 • U l-lumen l-ieħor li huwa ta' ID ta' ≥ 1 mm u tul ta' ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Iċ-ċiklu flessibbli tal-isterilizzatur V-PRO® 60 jista' jisterilizza"** • Endoskopju kirurġiku flessibbili wieħed jew bronkoskopju b'korda ħafifa (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u tapit żgħir mingħajr l-ebda tagħbija addizzjonali. L-endoskopju flessibbli jista' jkun: • Apparat b'lumen wieħed jew tnejn b'lumens li huma ta' ID ta' < 1 mm u tul ta' < 990 mm

HALYARD*

SMART-FOLD* -STERILISATIEWIKKEL



Gebruiksaanwijzing

Model:
H**450**
H**650**

NL *Deze brochure bevat aanvullende informatie die nodig is voor de distributie van dit product in de Verenigde Staten.*

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, wegwerp

Productbeschrijving

De HALYARD* SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel wordt in bulk aan de klant geleverd als een voorgevormde sterilisatiewikkel, die vervolgens wordt gebruikt om een medisch hulpmiddel of een verzameling medische hulpmiddelen voor sterilisatie te omwikkelen. De SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel bestaat uit twee voorgevormde vellen HALYARD* Sequential-sterilisatiewikkel. Elk vel bestaat uit een drielaagse SMS (gesponnen-smelt-gesponnen) polypropyleenstof dat antistatisch is behandeld.

De SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel is voorzien van versterkte zones, een referentielijn voor de plaatsing van medische hulpmiddelen, een witte binnenlaag, zijlipjes met sluitstrips en treklipjes waardoor het gesteriliseerde medische hulpmiddel aseptisch kan worden gepresenteerd. Het witte vel heeft dezelfde materiaalsamenstelling, maar bevat geen blauw pigment.

DE SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel is verkrijgbaar in verschillende maten, waaronder de maten die in Tabel 1 worden aangegeven.

Tabel 1. SMART-FOLD*H450- en H650-afmetingen

Afmetingen	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm	X	x
71 cm x 116 cm	X	X
101 cm x 119 cm	X	X
101 cm x 139 cm	X	X
121 cm x 154 cm	X	X

(Mogelijk zijn niet alle kwaliteiten in alle regio's beschikbaar.)

Indicaties voor gebruik

SMART-FOLD*-sterilisatiewikkels zijn bedoeld om een ander medisch hulpmiddel te omsluiten dat door een zorgverlener moet worden gesteriliseerd met behulp van:

- Voorvacuümstoom bij 132 °C/270 °F gedurende 4 minuten, bij 134 °C/273 °F gedurende 3 minuten en 135 °C/275 °F gedurende 30 minuten. De wikkel werd gevalideerd voor een droogtijd van 30 minuten.
- 100% ethyleenoxide (EO) met een concentratie van 725-735 mg/l bij 55 °C/131 °F en 40% – 80% relatieve vochtigheid gedurende 60 minuten. De wikkel werd gevalideerd voor beluchtingstijden voor EO-sterilisatie van 8 uur bij 55 °C/131 °F of 12 uur bij 43,3 °C/110 °F.
- Advanced Sterilisation Products STERRAD®-sterilisatiesystemen (zie bijlage)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
    - STERRAD® NX met ALLClear®-technologie (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
    - STERRAD® 100NX (standaard-, flexibele, EXPRESS- en Duo-cycli)
    - STERRAD® 100NX met ALLClear®-technologie (standaard-, flexibele, EXPRESS- en Duo-cycli)
- STERIS V-PRO®-sterilisatiesystemen bij lage temperatuur. De wikkel werd gevalideerd voor effectieve beluchting tijdens de voorgeprogrammeerde cycli.
    - STERIS® V-PRO® 60 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
    - STERIS® V-PRO® 1 (lumencyclus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- en non-lumen-cycli)
    - STERIS® V-PRO® maX (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)

De wikkel is bedoeld om sterilisatie van de omsloten medische hulpmiddelen mogelijk te maken en ook om de steriliteit van de omsloten hulpmiddelen te behouden totdat ze worden gebruikt.

Waarschuwingen

- De wikkel mag niet met droge warmte of straling worden gesteriliseerd.
- Gebruik de wikkel niet als er vóór gebruik schade of vreemde stoffen worden gedetecteerd.
- Gebruik de gewikkelde inhoud niet als het pakket gescheurd, nat of gecomprimeerd is.
- Niet opnieuw gebruiken. Deze wikkel is alleen voor eenmalig gebruik.
- Halyard raadt het hergebruik (hersterilisatie) van zijn sterilisatiewikkels af aangezien de productprestaties en afbraakgrenzen na hergebruik niet zijn vastgesteld of gevalideerd.

Voorzorgsmaatregelen

- Open de doos of verpakking niet met een scherp mes. Messen kunnen gemakkelijk in de product snijden.
- Zorg vóór gebruik dat alle medische hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gesteriliseerd in de SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel compatibel zijn met en steriliseerbaar zijn met de sterilisatiemodaliteit en -cyclus die in de indicaties voor gebruik in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Raadpleeg de sterilisatie-instructies voor alle voor sterilisatie bestemde hulpmiddelen. Sommige medische hulpmiddelen, ongeacht de sterilisatiemethode en het gebruikte sterilisatiepakket/-verpakking, kunnen speciale aandacht vereisen in verpakkingsconfiguraties om de sterilisatie te garanderen (zie ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilisation and Sterility Assurance in Health Care Facilities).
- Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthetica. De wikkel is niet-geleidend.
- Als sterilisatie wordt uitbesteed aan een extern bedrijf, adviseert O&M HALYARD dat de omwikkelde hulpmiddelen door een extra afdekking tegen verontreiniging worden beschermd.
- Het stapelen van zware gesteriliseerde trays tijdens de opslag kan leiden tot beschadiging van de wikkel door onnodige druk van het overtollige gewicht.

Gebruiksaanwijzing

De SMART-FOLD* sterilisatiewikkel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen voor het voorbereiden en laden van de sterilisatiekamer in de volgende normen:

- BS EN ISO 11607-1 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen.
- EN 868-2 Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Vellen verpakkingsmateriaal voor sterilisatie - Eisen en beproevingsmethoden
- BS EN ISO 11607-2 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking. Eisen voor vorming, afdichtingen assemblageprocessen.
- EN ISO TS 16775 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Richtlijn voor de toepassing van ISO 11607-1 en ISO 11607-2.

- BS EN ISO 10993-7 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Ethyleenoxidesterilisatie residuen.
- EN 13060:2014 Kleine stoomsterilisatoren.
- BS EN 285 Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren.
- EN 1422 Sterilisatoren voor medische doeleinden - Ethyleenoxidesterilisatoren - Eisen en beproevingsmethoden.

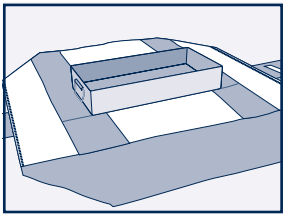
Algemene opslag (vóór en na sterilisatie)

- De plaats moet schoon en stofvrij zijn en mag niet aan fluorescerend of ultraviolet licht zijn blootgesteld.
- Gebruik de FIFO (First In, First Out)-voorraadrotatiemethode.
- Raadpleeg EN ISO richtlijnen voor opslagomstandigheden na sterilisatie.

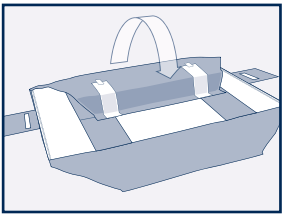
Vóór gebruik

- Onderzoek de wikkel en gooi deze weg als u schade of vreemde voorwerpen ziet.
- Reinig en droog de hulpmiddelen die moeten worden omwikkeld/verpakt.

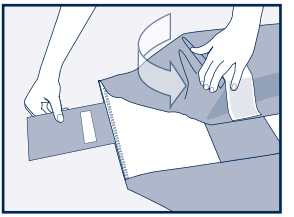
Omwikkelen met SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel



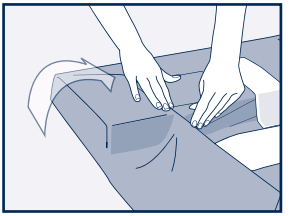
1) Plaats hulpmiddel(en) naast referentielijn en bovenop de versterkte zones.



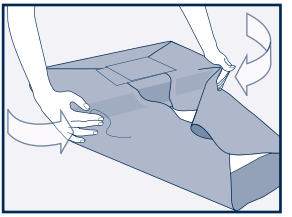
2) Vouw de eerste laag over het hulpmiddel en dek het volledig af.



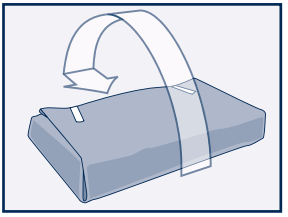
3) Pak de zijkant.



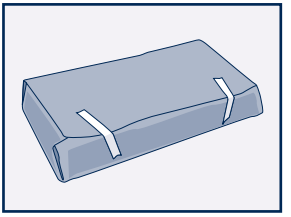
4) Vouw de zijkant omhoog en maak deze vast.
5) Herhaal stap 3-5 aan de andere kant.



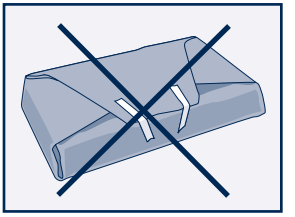
6) Pak de bovenkant aan beide zijden vast en vouw deze naar binnen.



7) Vouw deze erover om het hulpmiddel af te dekken.
8) Maak vast met een gemeenschappelijke sluiting (tape of alternatieve sluiting die geschikt is voor de te gebruiken sterilisatiemethode) en plak een etiket erop.

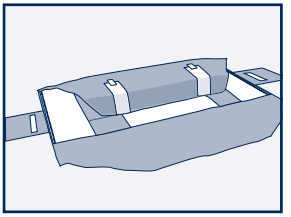


Vooraanzicht

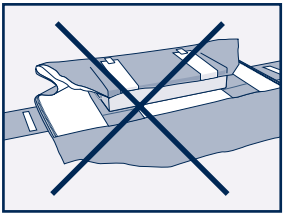


Onjuiste laatste vouw.

Weergaven van de juiste vs. onjuiste eerste vouw voor de SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel



Afbeelding 1



Afbeelding 2

De juiste eerste vouw wordt weergegeven in **Afbeelding 1.** Onjuiste vouw in **Afbeelding 2,** waarbij de eerste vouw niet ver genoeg wordt getrokken om alle inhoud van het pakket te bedekken, wordt weergegeven in het diagram gemarkeerd met 'X'.

⚠ **Waarschuwing: Het bedekken van alle inhoud van het pakket met de eerste vouw is vereist om de steriliteit te behouden, en het niet toepassen van deze juiste wikkeltechniek kan de steriliteit aantasten.**

Tabel 2: Wikkelmodeladviezen [1]

SMART-FOLD*-sterilisatiewikkelmodel	Beoogde belastingen [2]	Gewichten van omwikkelde pakketinhoud[3]	
		Voorvacuüm en EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX met ALLClear®-technologie, 100NX en 100NX met ALLClear®-technologie
H**450**	Matig tot zwaar pakket (bijvoorbeeld: medische instrumenten voor algemeen gebruik)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Matig tot zwaar pakket (bijvoorbeeld: medische instrumenten voor algemeen gebruik)	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* -sterilisatiewik-kelmodel	Beoogde belastingen[2]	Gewichten van omwikkelde pakketinhoud[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Non-lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibele	STERIS®V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Non-lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexibele	STERIS® V-PRO® maX 2 Snel Non-lumen[4]
H**450**	Matig tot zwaar pakket (bijvoorbeeld: medische instrumenten voor algemeen gebruik)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	De validatieonderzoeken werden uitgevoerd met één flexibele endoscoop verpakt in een tray met siliconenwikkel, en instrumentorganisatoren en lichtsnoer (indien geen bestanddeel van de scoop) en geen extra belasting.	N.v.t.
H**650**	Matig tot zwaar pakket (bijvoorbeeld: medische instrumenten voor algemeen gebruik)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 en 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N.v.t.

De volgende belastingen werden gebruikt voor de validatieonderzoeken naar het behoud van steriliteit:
- Voorvacuüm en EO: 4 trayvoeringen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapeld in 25,4 cm x 25,4 cm tray met 4,99 kg metaalmassa
- ASP STERRAD: Aptimax® instrumententray (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) met traymat, metalen en niet-metalen instrumenten
- STERIS®: V-PRO® tray (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 chirurgische tangen, 1 SCBI (automatisch werkende biologische indicatoren), metaalmassa om het totale gewicht te bereiken

[1] Individuele resultaten kunnen verschillen vanwege factoren zoals verschillen in hanteringsmethoden, wikkeltechnieken en vouwmethoden. De resultaten kunnen ook verschillen vanwege het gebruik van inhoud met onregelmatige vormen, waardoor de wikkel extra wordt belast. Elke zorginstelling moet zelf bepalen welk wikkelmodel het meest geschikt is voor elk beoogd gebruik.

[2] De beoogde belastingen omvatten: medische instrumenten met en zonder lumina waaronder telescopen, endoscopen, camera's, lichtsnoeren en medische instrumenten voor algemeen gebruik.

[3] Wij adviseren de maximumgewichten van de omwikkelde pakketinhoud, zoals aangegeven voor elk wikkelmodel, niet te overschrijden. Bovendien wordt aanbevolen om het aantal, het gewicht en de grootte van individuele inhoudstypen die zijn gevalideerd voor de HALYARD* SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel (d.w.z. het gewicht van de metaalmassa) niet te overschrijden.

[4] De snelle non-lumencyclus is alleen bedoeld om zakjes te steriliseren en is daarom niet bedoeld voor de sterilisatie van HALYARD* SMART-FOLD*-sterilisatiewikkels.

Sterilisatie

- DE SMART-FOLD*-sterilisatiewikkels zijn bedoeld voor gebruik met de gemeenschappelijke sterilisatieparameters voor de gezondheidszorg die zijn vermeld in de indicaties voor gebruik. De sterilisatorfabrikant moet worden geraadpleegd voor geschikte beladingsconfiguraties voor de sterilisator.
- Bij een storing van de sterilisator of als een cyclus wordt afgebroken vóór voltooiing, moeten de pakketten opnieuw worden omwikkeld voordat een andere sterilisatiecyclus wordt uitgevoerd.
- Resultaten van een onderzoek naar ethyleenoxideresiduen zijn op aanvraag beschikbaar.
- Zie de indicaties voor gebruik voor droogtijden. **NB:** *Naast de sterilisatiewikkel kunnen vele andere factoren van invloed zijn op de droogtijd, waaronder: De verpakkingsconfiguratie die wordt gebruikt, cyclusvariaties, de prestaties van de sterilisatiemachine, temperatuurverdeling, stoomproductie, hoogte en omgevingstemperatuur en vochtigheid. Sterilisatoren variëren sterk in ontwerp- en prestatiekenmerken. Zoals aanbevolen in de EN ISO-richtlijnen inzake stoomsterilisatie, moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sterilisator raadplegen voor specifieke droogtijden.*

Koeling/lossen na sterilisatie

- Laat omwikkelde pakketten op de sterilisatorwagen liggen totdat ze zijn afgekoeld om te voorkomen dat de steriliteit van het pakket wordt aangetast.
- Inspecteer de omwikkelde hulpmiddelen visueel als ze uit de wagen worden verwijderd. Hulpmiddelen die gescheurd, nat of aangetast zijn, mogen niet worden gebruikt.
- De pakketten kunnen direct worden verwijderd nadat ze zijn gesteriliseerd in de V-PRO® 60-, V-PRO® 1-, V-PRO® 1 Plus-, V-PRO® maX- en V-PRO® maX 2- en maX-sterilisatiesystemen voor lage temperatuur.

Behoud van steriliteit

De wikkel is bedoeld om sterilisatie van de omsloten medische hulpmiddelen mogelijk te maken en ook om de steriliteit van de omsloten hulpmiddelen te behouden totdat ze worden gebruikt.

- Volgens BS EN ISO 11607-1, Deel 8 Prestaties en stabiliteit van het verpakkingssysteem onder

  8.1 Algemeen

  Steriele integriteitstests voor het barrièresysteem (die worden gebruikt om het vermogen van het steriele barrièresysteem vast te stellen om de steriliteit te behouden) worden uitgevoerd na tests van de prestaties van het verpakkingssysteem en stabiliteitstests op gesteriliseerde monsters.

  Integriteitstesten van het steriele barrièresysteem kunnen worden uitgevoerd door het testen van de integriteit van de materialen en de integriteit van de afdichtingen en sluitingen afzonderlijk.

  Opm. 1: *Het verlies van steriliteit wordt beschouwd als gebeurtenisgerelateerd in plaats van tijdgerelateerd. Zie ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 en literatuurverwijzing [21] voor meer informatie.*

De wikkel is bedoeld om sterilisatie van de omsloten medische hulpmiddelen mogelijk te maken en ook om de steriliteit van de omsloten hulpmiddelen te behouden totdat ze worden gebruikt.

- Volgens ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", is de houdbaarheid van in een instelling gesteriliseerde producten gebeurtenisgerelateerd en moet deze gebaseerd zijn op de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, de opslagomstandigheden, de transportmethoden en -omstandigheden en de hoeveelheid en voorwaarden van de hantering. De voorraad moet worden gerouleerd op "first in, first out"-basis. Het beleid van de instelling moet gebaseerd zijn op de richtlijnen in ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

In overeenstemming met de industrienormen heeft O&M Halyard een reeks validatietests uitgevoerd, waaronder werkzaamheid van de sterilisatie, bioaerosol en behoud van de integriteit van pakket voor HALYARD*-sterilisatiewikkel die wordt gebruikt in de sterilisatiemodaliteiten die in de onderstaande tabel worden vermeld.

Tijdstip	Stoomsterilisatie Voorvacuüm	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 jaar	X	X	X	X
6 maanden	X			

Samenvatting van goedgekeurde sterilisatiemodaliteiten en verpakkingsintegriteitstests

[1] 1 STERIS V-PRO®-sterilisatiesystemen met lage temperatuur

- STERIS® V-PRO® 60 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
- STERIS® V-PRO® 1 (lumencyclus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- en non-lumen-cycli)
- STERIS® V-PRO® maX (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
- STERIS® V-PRO® maX2 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®-sterilisatiesysteemcycli, STERRAD® 50, 100S en 200

- STERRAD® 50, 100S en 200
- STERRAD® NX® (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
- STERRAD® 100NX® (standaardcyclus, flexibele cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)
- STERRAD® NX® ALLClear®-technologie (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
- STERRAD® 100NX® ALLClear®-technologie (standaardcyclus, flexibele cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)
  - Aanvullende realtime testen ondersteunen het behoud van de integriteit van de pakketten gedurende 1 jaar na gebruik van de STERRAD®-sterilisatiesystemen.
  - Gedurende 1 jaar na gebruik van de STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 en V-PRO® 1 Plus.

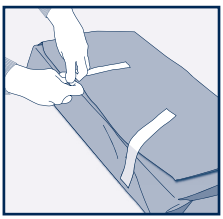
De wikkel is bedoeld om sterilisatie van de omsloten medische hulpmiddelen mogelijk te maken en ook om de steriliteit van de omsloten hulpmiddelen te behouden totdat ze worden gebruikt.

Openen

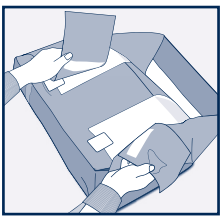
- Controleer het pakket op beschadiging, vocht of andere tekenen van mogelijke contaminatie voordat u de wikkel opent en nogmaals nadat u wikkel hebt geopend en voordat u de inhoud gebruikt.

  ⚠ **Let op: Gebruik de inhoud niet als deze omstandigheden aanwezig zijn, omdat de inhoud dan mogelijk niet meer steriel is.**
  Steriliseer de inhoud opnieuw met een nieuwe wikkel als u een van deze omstandigheden waarneemt.

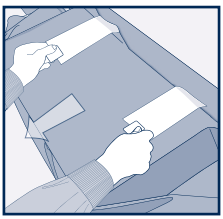
Openen van een SMART-FOLD*-sterilisatiewikkel



1) Breek het sluitingsmechanisme.



2) Vouw de eerste laag open.
3) Open de zijkanten tegelijkertijd.



4) Til en trek de lipjes voorzichtig van de stof en trek deze naar u toe.

Afvoer

- Niet opnieuw gebruiken.
- Recyclen, afvoeren of verbranden volgens de nationale of lokale regelgeving. Recycle alleen niet-vervuilde wikkels.
- De wikkel is gemaakt van polypropyleen plastic dat een plasticrecyclingcode van '5' heeft.

NB: *Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan O&M Halyard op PIQ@hyh.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.*

Bijlage:

NB: *Raadpleeg de gebruikershandleiding voor volledige instructies over belasting en cyclus voor elk hieronder genoemde sterilisatorsysteem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van de gedetailleerde gebruiksaanwijzing die bij elk sterilisatorsysteem wordt geleverd.*

Gevalideerde Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® met ALLClear®-technologie, STERRAD® 100NX® en STERRAD® 100NX® met ALLClear®-technologie cycli

ASP STERRAD®-systeem en -cyclus	Beoogde belasting
STERRAD® 100S	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina van de volgende afmetingen per kamerbelasting: • Een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 125 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. • Een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 250 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. • Een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 400 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. • Een binnendiameter van 6 mm of groter en een lengte van 310 mm of korter van enkelkanaals TEFLON®-/polyethyleenlumina. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100S-sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 10 lumina per lading).
STERRAD® NX®-standaardcyclus **STERRAD NX®-systemen met ALLClear®-technologie - standaardcyclus**	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina van de volgende afmetingen per kamerbelasting: • Een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 150 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. • Een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 400 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® NX®-sterilisator en de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® NX®-sterilisator met ALLClear®-technologie voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerlaadinstructies (d.w.z. 4,85 kg per lading).
STERRAD® NX® geavanceerde cyclus **STERRAD NX®-systemen met ALLClear®-technologie - geavanceerde cyclus**	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina van de volgende afmetingen per kamerbelasting: • Een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 500 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. OF • Eén enkelkanaals flexibele endoscoop met of zonder siliconenmat en geen extra belasting. De flexibele endoscoop kan bevatten: • Een enkelkanaals TEFLON®-/polyethyleenlumen met een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 850 mm of korter. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® NX®-sterilisator en de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® NX®-sterilisator met ALLClear®-technologie voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerlaadinstructies (d.w.z. 4,85 kg per lading).

ASP STERRAD®-systeem en -cyclus	Beoogde belasting
STERRAD® 100NX®-standaardcyclus **STERRAD 100NX®-systemen met ALLClear®-technologie - standaardcyclus**	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina van de volgende afmetingen per kamerbelasting: • Een binnendiameter van 0,7 mm of groter en een lengte van 500 mm of korter van enkelkanaals roestvrijstalen lumina. (Maximaal twee flexibele endoscopen, één per tray per sterilisatiecyclus.) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator en de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator met ALLClear®-technologie voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerlaadinstructies (d.w.z. 9,7 kg per lading).
STERRAD® 100NX® flexibele cyclus **STERRAD 100NX®-systemen met ALLClear®-technologie - flexibele cyclus**	Eén of twee enkelkanaals flexibele endoscopen met of zonder siliconenmat en geen extra belasting. De flexibele endoscoop kan bevatten: • Een enkelkanaals TEFLON®-/polyethyleenlumen met een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 850 mm of korter. (Maximaal twee flexibele endoscopen, één per tray per sterilisatiecyclus). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator en de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator met ALLClear®-technologie voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerlaadinstructies (d.w.z. 5,53 kg per lading).

ASP STERRAD®-systeem en -cyclus	Beoogde belasting
STERRAD® 100NX® EXPRESS-cyclus **STERRAD 100NX®-systemen met ALLClear®-technologie - EXPRESS-cyclus**	Herbruikbare metalen en niet-metalen hulpmiddelen zonder lumen die oppervlaktesterilisatie vereisen, en sterilisatie van diffusiebeperkte ruimtes zoals de scharnierende delen van tangen en scharen, en stijve of semi-stijve endoscopen zonder lumina. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator en de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator met ALLClear®-technologie voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerlaadinstructies (d.w.z. 4,85 kg per lading).
STERRAD® 100NX® DUO-cyclus **STERRAD 100NX®-systemen met ALLClear®-technologie - DUO-cyclus**	Een of twee enkelkanaals flexibele endoscopen met accessoires die normaal daarop zijn aangesloten, met of zonder siliconenmat. De flexibele endoscoop kan bevatten: • Een enkelkanaals TEFLON®-/polyethyleenlumen met een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 875 mm of korter. • Accessoires die normaal gesproken zijn aangesloten op een flexibele endoscoop tijdens het gebruik. • Flexibele endoscopen zonder lumina. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator en de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator met ALLClear®-technologie voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief kamerlaadinstructies (d.w.z. 5,99 kg per lading).

Gevalideerde STERIS® V-PRO®-cycli

Gevalideerde lage temperatuur sterilisatie producten STERIS®® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, en STERIS® V-PRO® 60, lumen[5] cycli

NB: *Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant voor volledige instructies over belasting en cyclus voor elk STERIS® V-PRO®-systeem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van de gedetailleerde gebruiksaanwijzing die bij de STERIS® V-PRO® wordt geleverd.*

STERIS® V-PRO®-systeem - lumencyclus	Beoogde belasting

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 en STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• De V-PRO® 1-cyclus en de V-PRO® 1 Plus-lumencyclus kunnen instrumenten/hulpmiddelen steriliseren met de volgende functies:
	  • Instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen.
	  • Medische hulpmiddelen met één lumen met:
	  • een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 400 mm of korter
	  • een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 250 mm of korter
	  • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 125 mm of korter
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumenten met en zonder lumen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen.
	• Medische hulpmiddelen, waaronder stijve en semi-stijve endoscopen met een, twee en drie kanalen, met de volgende configuraties:
	  • Enkelkanaals hulpmiddelen met een roestvrijstalen lumen met een binnendiameter ≥ 0,77 mm en een lengte ≤500 mm
	  • Dubbelkanaals hulpmiddelen met roestvrijstalen lumina met een binnendiameter ≥ 0,77mm en een lengte ≤ 527 mm
	  • Hulpmiddelen met drie kanalen met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter ≥ 1,2 mm en een lengte ≤ 275 mm
	  • een binnendiameter ≥ 1,8 mm en een lengte ≤ 310 mm
	  OF
	  • een binnendiameter ≥ 2,8 mm en een lengte ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medische hulpmiddelen, waaronder stijve en semi-stijve endoscopen met een, twee en drie kanalen, met de volgende configuraties:
	  • Enkelkanaals hulpmiddelen met een roestvrijstalen lumen met een binnendiameter ≥ 0,77 mm en een lengte ≤500 mm
	  • Dubbelkanaals hulpmiddelen met roestvrijstalen lumina met een binnendiameter ≥ 0,77mm en een lengte ≤ 527 mm
	  • Hulpmiddelen met drie kanalen met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter ≥ 1,2 mm en een lengte ≤ 275 mm
	  • een binnendiameter ≥ 1,8 mm en een lengte ≤ 310 mm
	  OF
	  • een binnendiameter ≥ 2,8 mm en een lengte ≤ 317 mm

Gevalideerde lage temperatuur sterilisatie producten STERIS®® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, en STERIS® V-PRO® 60, lumen[5] cycli **NB:** *Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant voor volledige instructies over belasting en cyclus voor elk STERIS® V-PRO®-systeem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van de gedetailleerde gebruiksaanwijzing die bij de STERIS® V-PRO® wordt geleverd.*	
STERIS® V-PRO®-systeem - lumencyclus	**Beoogde belasting**

STERIS® V-PRO® 60	**Met de lumencyclus van de V-PRO® 60 sterilisator kan het volgende worden gesteriliseerd:**
	• Instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen.
	• Hulpmiddelen zonder lumen, waaronder stijve en semi-stijve endoscopen zonder lumen
	• Medische hulpmiddelen, waaronder stijve en semi-stijve endoscopen met een, twee en drie kanalen, met de volgende configuraties:
	  • Hulpmiddelen met een of twee lumina met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter ≥ 0,77 mm (~ 1/32 inch) en een lengte ≤ 410 mm
	  • Hulpmiddelen met drie lumina met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) en een lengte ≤ 275 mm
	  • een binnendiameter van ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) en een lengte ≤ 310 mm
	  • een binnendiameter ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) en een lengte ≤ 317 mm

[5] De hulpmiddelen zonder lumen kunnen worden verwerkt in de lumencyclus omdat het geschikt is voor gemengde belastingen.

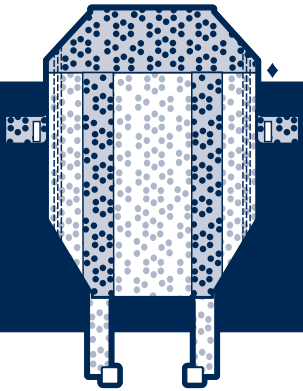
Gevalideerde sterilisatieproducten voor lage temperaturen STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, en STERIS® V-PRO® 60, non-lumencycli **NB:** *Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant voor volledige instructies over belasting en cyclus voor elk STERIS® V-PRO®-systeem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van de gedetailleerde gebruiksaanwijzing die bij de STERIS® V-PRO® wordt geleverd.*	
STERIS® V-PRO®-systeem - non-lumencyclus	**Beoogde belasting**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Met de non-lumencyclus van de V-PRO® 1 Plus kunnen instrumenten/hulpmiddelen met de volgende functies worden gesteriliseerd: • Instrumenten zonder lumen, waaronder instrumenten zonder lumen met roestvrijstalen diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen. **STERIS® V-PRO® maX** Met de non-lumencyclus kunnen instrumenten/hulpmiddelen met de volgende functies worden gesteriliseerd: • Instrumenten zonder lumen, waaronder stijve, semi-stijve en flexibele endoscopen zonder lumen en instrumenten zonder lumen met roestvrijstalen diffusiebeperkte ruimtes, zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumenten zonder lumen, waaronder algemene medische instrumenten zonder lumen, stijve, semi-stijve en flexibele endoscopen zonder lumen.
STERIS® V-PRO® 60	Met de non-lumencyclus van de V-PRO® 60 kunnen instrumenten/hulpmiddelen met de volgende functies worden gesteriliseerd: • Hulpmiddelen zonder lumen, waaronder stijve, semi-stijve en flexibele endoscopen zonder lumen en hulpmiddelen zonder lumen met roestvrijstalen of titanium diffusiebeperkte ruimtes, zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen.

Gevalideerde sterilisatieproducten voor lage temperaturen STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, en STERIS® V-PRO® 60, flexibele cycli

NB: *Raadpleeg de gebruikershandleiding voor volledige instructies over belasting en cyclus voor elk STERIS® V-PRO®-systeem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van de gedetailleerde gebruiksaanwijzing die bij de STERIS® V-PRO® wordt geleverd.*

STERIS® V-PRO®-systeem - flexibele cyclus	**Beoogde belasting**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** De flexibele cyclus kan chirurgische flexibele endoscopen met een of twee lumina steriliseren (zoals die worden gebruikt in KNO, urologie en chirurgische zorg) of bronchoscopen in een van de twee volgende belastingconfiguraties: 1. Twee flexibele endoscopen met een lichtsnoer (indien geen vast bestanddeel van de endoscoop) en mat zonder extra belasting[3]. De flexibele endoscopen kunnen een van de twee volgende kenmerken hebben: • Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 1050 mm • Of twee lumina met: ◦ Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 998 mm ◦ En het andere lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 850 mm 2. Eén flexibele endoscoop met een lichtsnoer (indien geen bestanddeel van de endoscoop) en mat en extra instrumenten zonder lumen, waaronder instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen[4]. De flexibele endoscopen kunnen een van de twee volgende kenmerken hebben: • Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 1050 mm • Of twee lumina met: ◦ Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 998 mm En het andere lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** De flexibele cyclus kan chirurgische flexibele endoscopen met een of twee lumina steriliseren (zoals die worden gebruikt in KNO, urologie en chirurgische zorg) of bronchoscopen in een van de twee volgende belastingconfiguraties: 1. Twee flexibele endoscopen met een lichtsnoer (indien geen vast bestanddeel van de endoscoop) en mat zonder extra belasting. De flexibele endoscopen kunnen een van de twee volgende kenmerken hebben: • Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 1050 mm • Of twee lumina met: ◦ Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 998 mm ◦ En het andere lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 850 mm 2. Een flexibele endoscoop met een lichtsnoer (indien geen vast bestanddeel van de endoscoop) en mat en extra instrumenten zonder lumen. De flexibele endoscopen kunnen een van de twee volgende kenmerken hebben: • Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 1050 mm • Of twee lumina met: ◦ Eén lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 990 mm ◦ En het andere lumen met een binnendiameter ≥ 1 mm en een lengte ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Met de flexibele cyclus van de V-PRO® 60 sterilisator kan het volgende worden gesteriliseerd:** • Eén flexibele chirurgische endoscoop of bronchoscoop met een lichtsnoer (indien geen vast bestanddeel van de endoscoop) en mat zonder extra belasting. De flexibele endoscoop kan het volgende zijn: ◦ Hulpmiddel met een of twee lumina met een binnendiameter > 1 mm en een lengte van <990 mm

HALYARD*



SMART-FOLD*
STERILISERINGSINNPAKNING

Bruksanvisning

Modell:
H**450**
H**650**

NO *Denne brosjyren inneholder ytterligere informasjon som er nødvendig for distribusjon av dette produktet i USA.*

Kun til engangsbruk, Disponibel

Produktbeskrivelse

HALYARD * SMART-FOLD* steriliseringsemballasje leveres i partier til kunden som et forhåndsformet steriliseringspapir som deretter brukes til å pakke inn medisinsk utstyr eller en samling medisinske apparater for sterilisering. SMART-FOLD* steriliseringsinnpakning består av to forhåndsformede ark med HALYARD* sekvensiell steriliseringsinnpakning. Hvert ark består av en trelags SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropylenstoff, som har fått en antistatisk behandling.

SMART-FOLD* steriliseringsinnpakning har forsterkningssoner, en referanselinje for plassering av medisinsk utstyr, et hvitt indre lag, sidefliker med lukkelister og trekktapper som muliggjør aseptisk tilstand av det steriliserte medisinske utstyret. Det hvite arket har samme materialesammensetning, men innholdet ikke noe blått pigment.

SMART-FOLD* steriliseringsinnpakninger er tilgjengelige i en rekke størrelser, inkludert de som angis i tabell 1.

Tabell 1. SMART-FOLD* H450 og H650 Dimensjonsspesifikasjoner

Dimensjoner	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 tommer x 45 tommer)	X	x
71 cm x 116 cm (28 tommer x 46 tommer)	X	X
101 cm x 119 cm (40 tommer x 47 tommer)	X	X
101 cm x 139 cm (40 tommer x 55 tommer)	X	X
121 cm x 154 cm (48 tommer x 61 tommer)	X	X

(Alle klasser er kanskje ikke tilgjengelige i alle områder.)

Indikasjoner for bruk

SMART-FOLD* Steriliseringsinnpakninger er ment å brukes rundt en annen medisinsk enhet som skal steriliseres av en helseleverandør ved bruk av:

- Pre-vacuum-damp ved 132 °C/270 °F i 4 minutter, 134 °C/273 °F i 3 minutter and 135 °C/275 °F i 30 minutter. Innpakningen ble validert for en tørketid på 30 min.
- 100 % etylenoksid (EO) med en konsentrasjon på 725-735 mg / L ved 55 °C / 131 °F og 40 % - 80 % relativ fuktighet i 60 minutter. Innpakningen er validert for luftetider for EO-sterilisering på 8 timer ved 55 °C / 131 °F eller 12 timer ved 43,3 °C / 110 °F.
- Avanserte steriliseringsprodukter STERRAD® Sterilisation System (See Appendix)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX, (Standard syklus, Avansert syklus)
    - STERRAD® NX med ALLClear® Technology, (Standard syklus, Avansert syklus)
    - STERRAD® 100NX (Standard, Flex, EXPRESS, og Duo Cycles)
    - STERRAD® 100NX med ALLClear® Technology (Standard, Flex, EXPRESS og Duo-sykluser)
- STERIS V-PRO® steriliseringssystemer med lav temperatur. Innpakningen ble validert for effektiv lufting i løpet av de forhåndsprogrammerte syklusene.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, ikke-lumen og fleksible sykluser)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Lumensyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen og ikke-lumen-syklus)
    - STERIS® V-PRO® maX (Lumen, ikke-lumen og fleksibel syklus)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lumen, ikke-lumen og fleksibel syklus)

Innpakningen er ment å tillate sterilisering av de innpakkede medisinske enhetene, og også opprettholde steriliteten til de innpakkede enhetene til de brukes.

⚠ Advarsler

- Ikke bruk innpakningen i tørr varme eller ved sterilisering med stråling.
- Ikke bruk innpakning hvis du oppdager skade eller fremmedlegemer før bruk.
- Ikke bruk innpakket innhold hvis innpakningen er ødelagt, våt eller komprimert.
- Må ikke brukes flere ganger. Denne innpakningen er kun for engangsbruk.
- Halyard anbefaler ikke gjenbruk (resterilisering) av sine steriliseringsinnpakninger, ettersom produktets ytelse og nedbrytingsevner etter gjenbruk ikke er fastslått eller validert.

⚠ Forholdsregler

- Esken må ikke åpnes med en skarp kniv. Kniven kan ødelegge produktet.
- Før bruk må du forsikre deg om at alle medisinske enheter som skal steriliseres mens de er pakket inn i SMART-FOLD* steriliseringsinnpakninger, er kompatible med og steriliserbare ved steriliseringsmodalitet og syklus som er oppført i bruksanvisningene i disse instruksjonene. Se steriliseringsinstruksjonene for alle enheter som er ment for sterilisering. Noen medisinske enheter, uavhengig av steriliseringsmetode og steriliseringspakke / beholder som brukes, kan kreve spesielle hensyn i pakkingskonfigurasjoner for å sikre sterilisering (se ANSI / AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).*
- Må ikke brukes i nærvær av antennbar anestesi. Innpakningen er ikke-ledende.
- Hvis steriliseringen utføres av en ekstern kontraktsfasilitet, så anbefaler O&M HALYARD at de innpakkede enhetene skal beskyttes mot kontaminering ved å ha et ekstra lag.
- Stabling av tunge steriliserte brett i løpet av lagring kan føre til skade på innpakningen på grunn av for høyt press fra vekten.

Bruksanvisning

SMART-FOLD* steriliseringsinnpakninger skal brukes i samsvar med klargjøring, innpakning og lasting av steriliseringskammer av følgende standarder:

- BS EN ISO 11607-1 Pakking fra sterilisert medisinsk utstyr. Kravene til materialer, sterile barrieresystemer og pakkingssystemer.
- EN 868-2 Innpakning for terminalt sterilisert medisinsk utstyr, steriliseringsinnpakning, krav og testmetoder.
- BS EN ISO 11607-2 Pakking for sterilisert medisinsk utstyr. Valideringskrav for forming, forsegling og monteringsprosesser.
- EN ISO TS 16775 Innpakning for terminalt sterilisert medisinsk utstyr – Veiledning i bruk av ISO 11607-1 og ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biologisk evaluering av medisinske enheter. Rester etter etylenoksid-sterilisering.
- EN 13060 Små dampsterilisatorer.

- BS EN 285 Sterilisering. Dampsterilisatorer. Store sterilisatorer.
- EN 1422 Sterilisatorer for medisinske formål, etylenoksidsterilisatorer, krav og testmetoder.

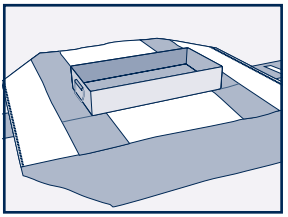
Generell lagring (for- og ettersterilisering)

- Stedet skal være rent, støvfritt og unna fluorescerende eller ultrafiolett lys.
- Brukes først inn, først ut (FIFO) rotasjon.
- Se EN ISO-retningslinjene for lagringsinstruksjoner etter sterilisering.

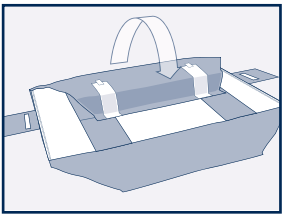
Før bruk

- Undersøk innpakningen og kast den hvis du oppdager skade eller fremmedlegemer før bruk.
- Rengjør og tørk artikler som skal pakkes inn grundig.

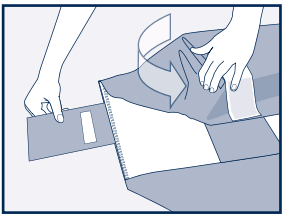
Innpakning med SMART-FOLD* Steriliseringsinnpakning



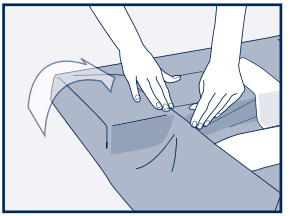
1) Plasser artiklene i nærheten av referanselinjen og oppå forsterkningssonene.



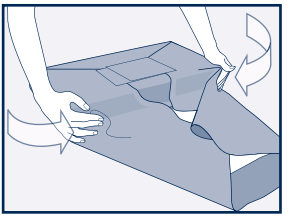
2) Brett det første laget over enheten og dekk den helt til.



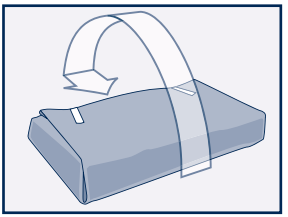
3) Ta den andre siden.



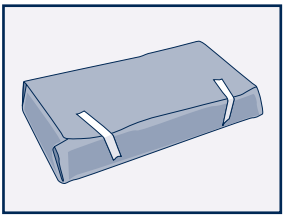
4) Brett den opp og fest.
5) Gjenta trinn 3-5 på den andre side.



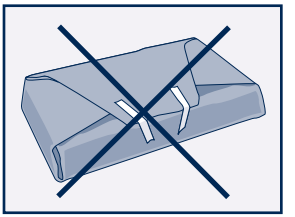
6) Samle toppen på begge sider og brett innover.



7) Brett over for å dekke til enheten.
8) Sikre med en vanlige lukketape (tape eller alternativ lukkemekanisme som er egnet fr steriliseringsmetoden som skal brukes) og merk.

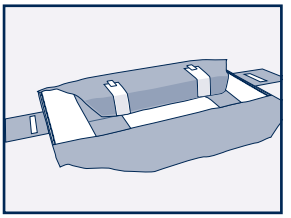


Frontvisning

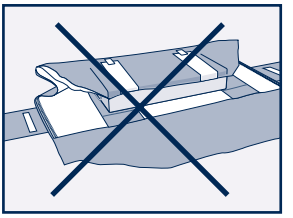


Feil siste brett.

Viser riktig vs. galt første brett for SMART-FOLD* steriliseringsinnpakning



Figur 1



Figur 2

Riktig første brett vises på **Figur 1.** Feil brett **Figur 2,** der den første bretten ikke er trukket langt nok for å dekke alt pakningsinnhold, er avbildet i tabellen som er merket med "X."

⚠ **Advarsel: Man må dekke alt pakningsinnholdet med den første brettet for å vedlikeholde sterilitet, og hvis du ikke følger denne riktige innpakningsteknikken, kan det ødelegge steriliteten.**

Tabell 2: Anbefalinger for innpakningsmodell [1]

SMART-FOLD* steriliseringsinnpakning modell	Tilsiktede laster [2]	Vekt på innpakket innhold[3]	
		Forvakuum og EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX med ALLClear® Technology, 100NX, og 100NX med ALLClear® Technology
H**450**	Moderat til tung pakke (for eksempel: medisinske instrumenter for generell bruk)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Moderat til tung pakke (for eksempel: medisinske instrumenter for generell bruk	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* sterilisering-sinnpakning modell	Tilsiktede laster [2]	Vekt på innpakket innhold[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Ikke-lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Fleksibel	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Ikke-lumen	STERIS® V-PRO® 60 Fleksibel	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Ikke-lumen[4]
H**450**	Moderat til tung pakke (for eksempel: medisinske instrumenter for generell bruk)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Valideringsstudiene ble utført med ett fleksibelt endoskop pakket inn i et brett med silikoninnpakning, og instrumentarrangører og lysledning (hvis ikke integrert i endoskopet) og uten ekstra belastning.	I/R
H**650**	Moderat til tung pakke (for eksempel: medisinske instrumenter for generell bruk)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 og 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		I/R

Følgende laster ble brukt i valideringsstudier av steriliseringsvedlikehold:

– Forvakuum og EO: 4 brettforinger (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm brett som inneholder 4,99 kg metallmasse

– ASP STERRAD: Aptimax® instrumentbrett (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) med brettmatte, enheter med og uten metall

– STERIS®: V-PRO® brett (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 kirurgisk tang, 1 SCBI (selvstendige biologiske indikatorer), metallmasse for å nå totalvekten

[1] Individuelle resultater kan variere på grunn av faktorer som variasjoner i håndteringspraksis, innpakningsteknikker og brettemetoder. Resultaten kan også variere på grunn av bruk av innhold med forskjellig fasong, noe som kan føre til stress på innpakningen. Hver helsefasilitet må selv bestemme hvilken innpakningsmodell som passer best.

[2] Tiltenkte laster inkluderer: Medisinske instrumenter med og uten lumen som inkluderer teleskoper, endoskop, kameraer, lysledninger, og medisinske instrumenter til generell bruk.

[3] Det anbefales å ikke overstige maksimumvekten på det innpakkede innholdet, som er indikert for hver innpakningsmodell. Videre anbefales det ikke å overskride antallet, vekten og størrelsen på individuelle innholdstyper som ble validert for HALYARD* SMART-FOLD* Steriliseringsinnpakning (dvs.vekten på metallmassen).

[4]Den raske Non-Lumen-syklusen er kun ment for å sterilisere påsatte instrumentbrett og er derfor ikke ment å brukes til sterilisering av HALYARD * SMART-FOLD* steriliseringsinnpakninger.

Sterilisering

- SMART-FOLD* steriliseringsinnpakninger er ment for bruk med vanlige steriliseringsparametere for helsesektoren som er oppgitt i bruksanvisningen. Man må rådføre seg med steriliseringsprodusenten for å få riktige lastekonfigurasjoner for steriliseringsenheten.
- Hvis en steriliseringsenhet ikke virker som den skal, eller en syklus avbrytes før den er ferdig, må pakkene pakkes om før de plasseres i en annen steriliseringssyklus.
- Resultatene av en studie over etylenoksidrester er tilgjengelig på forespørsel.
- Se bruksanvisningen for tørketider. **Merk:** *Mange faktorer kan påvirke tørketiden bortsett fra steriliseringsinnpakningen, inkludert, men ikke begrenset til: pakningskonfigurasjonen som brukes, syklusvariasjoner, ytelsen til steriliseringsmaskinen, temperaturfordeling, dampgenerering, høyde og omgivelsestemperatur og fuktighet. Steriliseringsenheter har forskjellige design- og ytelsesegenskaper. Som anbefalt i EN ISO-retningslinjene om dampsterilisering, må brukeren lese bruksanvisningen fra steriliseringsenhetens produsent for spesifikke tørketider.*

Kjøling/lossing etter sterilisering

- La innpakkede pakker stå urørt på steriliseringsvognen for å avkjøle seg for å unngå å ødelegge pakkens sterilitet.
- Undersøk innpakkede artikler når de fjernes fra vognen. Artikler som er ødelagte, våte eller komprimerte skal ikke brukes.
- Pakker er klare for umiddelbar lossing hvis de steriliseres i V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX og V-PRO® maX 2 steriliseringssystem med lavtemperatur.

Sterilitetsvedlikehold

Innpakningen er ment å tillate sterilisering av de innpakkede medisinske enhetene, og også opprettholde steriliteten til de innpakkede enhetene til de brukes.

- Per BS EN ISO 11607-1, Avsnitt 8 Pakkingssystemets ytelse og stabilitet under
  8.1 Generelt
  Integritetstesting av den sterile barrieren (brukes til å fastslå det sterile barrieresystemets evne til å opprettholde sterilitet) skal utføres etter testing av innpakningssystemets ytelse og stabilitetet på steriliserte prøver.

  Integritetstesting av den sterile barrieren kan utføres ved å teste integriteten til materialene og integriteten til forseglingene og lukkeområdene separat.

  Merk 1: *Tap av sterilitet anses som hendelsesrelatert, heller enn tidsrelatert. For ytterligere informasjon, se ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 og referanse [21].*

Innpakningen er ment å tillate sterilisering av de innpakkede medisinske enhetene, og også opprettholde steriliteten til de innpakkede enhetene til de brukes.

- I henhold til ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, holdbarheten for innretningssteriliserte gjenstander er hendelsesrelatert og bør være basert på kvaliteten på pakkematerialet, lagringsforholdene, metodene og transportbetingelsene, og mengden og håndteringsforholdene. Du bør gjennomføre "først inn, først ut"-praksis. Fasilitetens retningslinjer skal være basert på veiledningen i ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

I henhold til bransjestandarder har O&M Halyard utført et batteri med valideringstesting, inkludert steriliseringseffektivitet, bioaerosol og pakkevedlikeholdsintegritet for HALYARD* Sterilisering Wrap brukt i steriliseringsmodalitetene listet i tabellen nedenfor.

Tidspunkt	Dampsterilisering For-vak	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 år	X	X	X	X
6 måneder	X			

Oppsummering av godkjent testing av steriliseringsmodaliteter og pakningsintegritet

[1] STERIS V-PRO® steriliseringssystemer med lav temperatur

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, ikke-lumen og fleksible sykluser)
- STERIS® V-PRO® 1 (Lumensyklus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen og ikke-lumen-syklus)
- STERIS® V-PRO® maX (Lumen, ikke-lumen og fleksibel syklus)
- STERIS® V-PRO® maX2 (Lumen, ikke-lumen og fleksibel syklus)

[2] Avanserte steriliseringsprodukter (ASP) STERRAD® steriliseringssystemsyklusene, STERRAD® 50, 100S og 200

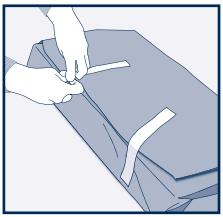
- STERRAD® 50, 100S og 200
- STERRAD® NX®, (Standard syklus, Avansert syklus)
- STERRAD® 100NX® (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- STERRAD® NX® ALLClear® Technology, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® Technology, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- Ytterligere sanntidstesting støtter vedlikehold av pakkens integritet i 1 år når det gjelder STERRAD® Sterilisation Systems.
- I 1 år etter STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 og V-PRO® 1 Plus.

Innpakningen er ment å tillate sterilisering av de innpakkede medisinske enhetene, og også opprettholde steriliteten til de innpakkede enhetene til de brukes.

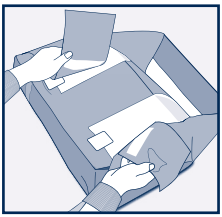
Åpning

- Sjekk pakken for skader, fuktighet og tegn på potensiell kontaminering før du åpner den, og igjen etter at den er åpnet, men før innholdet brukes.
  ⚠ **Forsiktig: Ikke bruk innholdet hvis det er skadet, fuktig eller kontaminert, ettersom steriliteten da kan bli skadet.** Reprosesser innholdet ved bruk av en uprosessert innpakning hvis innholdet er skadet, fuktig eller kontaminert.

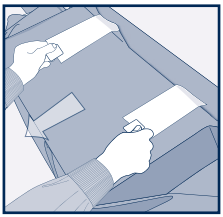
Åpne en SMART-FOLD* Steriliseringsinnpakning



1) Bryt lukkemekanismen.



2) Brett ut første lag.
3) Åpne sidene samtidig.



4) Løft etikettene forsiktig fra stoffet og mot deg.

Kassering

- Må ikke brukes flere ganger.
- Resirkuler, kaset eller brenn, i henhold til statlige og lokale forskrifter. Resirkulert kun rene innpakninger.
- Innpakningen består av polypropylenplast som har plastresirkuleringskode "5."

Merk: *Enhver alvorlig hendelse som har skjedd med enheten skal rapporteres til O&M Halyard på PIQ@hyh.com og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren befinner seg.*

Vedlegg:

Merk: *Se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og syklus for hvert steriliseringssystem under. Instruksjonene under er ikke ment å erstatte den detaljerte bruksanvisningen som leveres med hver steriliseringssystem.*

Validerte avanserte steriliseringsprodukter (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® med ALLClear® Technology, STERRAD® 100NX® og STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology Cycles

ASP STERRAD® System og syklus	Tilsiktet last
STERRAD® 100S	Gjenbrukbart medisinsk utstyr både med og uten metall, inkludert opp til 10 lumener av følgende dimensjoner per kammerlast: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 125 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. • en innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 250 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. • en innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 400 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. • en innvendig diameter på 6 mm eller større og en lengde på 310 mm eller kortere på lumener i TEFLON®/polyetylen med enkel kanal. Se i bruksanvisningen til STERRAD® 100S Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 10 lumener per last).
STERRAD® NX® Standard syklus **STERRAD NX®-systemer med ALLClear® Technology, (Standard syklus)**	Gjenbrukbart medisinsk utstyr både med og uten metall, inkludert opp til 10 lumener av følgende dimensjoner per kammerlast: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 150 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. • en innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 400 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. Se i bruksanvisningen til STERRAD® NX® Steriliser og STERRAD® NX® med ALLClear® Technology Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 4,85 kg per belastning).
STERRAD® NX® avansert syklus **STERRAD NX®-systemer med ALLClear® Technology avansert syklus**	Gjenbrukbart medisinsk utstyr både med og uten metall, inkludert opp til 10 lumener av følgende dimensjoner per kammerlast: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 500 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. ELLER • Ett enkeltkanals fleksibelt endoskop med eller uten en silikonmatte og uten ekstra last. Det fleksible endoskopet kan inneholde: • En innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 850 mm eller kortere på lumener i TEFLON®/polyetylen med enkel kanal. Se i bruksanvisningen til STERRAD® NX® Steriliser og STERRAD® NX® med ALLClear® Technology Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 4,85 kg per belastning).

ASP STERRAD® System og syklus	Tilsiktet last
STERRAD® 100NX® Standard syklus **STERRAD 100NX®-systemer med ALLClear® Technology Standard syklus**	Gjenbrukbart medisinsk utstyr både med og uten metall, inkludert opp til 10 lumener av følgende dimensjoner per kammerlast: • en innvendig diameter på 0,7 mm eller større og en lengde på 500 mm eller kortere på lumener i rustfritt stål med enkel kanal. (Maksimum to fleksible endoskoper, ett per brett per steriliseringssyklus.) Se i bruksanvisningen til STERRAD® 100NX® Steriliser og STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 9,7 kg per belastning).
STERRAD® 100NX® fleksibel syklus **STERRAD 100NX®-systemer med ALLClear® Technology fleksibel syklus**	Ett tokanals fleksibelt endoskop med eller uten en silikonmatte og uten ekstra last. Det fleksible endoskopet kan inneholde: • En innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 850 mm eller kortere på lumener i TEFLON®/polyetylen med enkel kanal. (Maksimum to fleksible endoskoper, ett per brett per steriliseringssyklus). Se i bruksanvisningen til STERRAD® 100NX® Steriliser og STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 5,53 kg per belastning).

ASP STERRAD® System og syklus	Tilsiktet last
STERRAD® 100NX® EXPRESS-syklus **STERRAD 100NX®-systemer med ALLClear® Technology EXPRESS syklus**	Ikke-lumen gjenbrukbart metall og ikke-metallinnretninger som krever overflatesterilisering, og sterilisering av diffusjonsbegrensede rom, som hengslede deler av tang og saks, og stive eller halvstive endoskop uten lumen. Se i bruksanvisningen til STERRAD® 100NX® Steriliser og STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 4,85 kg per belastning).
STERRAD® 100NX® DUO syklus **STERRAD 100NX®-systemer med ALLClear® Technology DUO syklus**	En- eller tokanals fleksibelt endoskop med ekstrautstyr som vanligvis er tilkoblet det, med eller uten en silikonmatte. Det fleksible endoskopet kan inneholde: • En innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 875 mm eller kortere på lumener i TEFLON®/polyetylen med enkel kanal. • Ekstrautstyr som vanligvis er tilkoblet et fleksibelt endoskop i løpet av bruk. • Fleksible endoskoper uten lumener. Se i bruksanvisningen til STERRAD® 100NX® Steriliser og STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 5,99 kg per belastning).

Validerte STERIS® V-PRO®-sykluser

Validerte steriliseringsprodukter med lav temperatur STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] sykluser

Merk: *Se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og syklus for hvert STERIS® V-PRO®-system. Instruksjonene under er ikke ment å erstatte den detaljerte bruksanvisningen som leveres med STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System lumensyklus	Tilsiktet last

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 og STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 Cycle og V-PRO® 1 Plus lumensyklus kan sterilisere instrumenter/enheter med følgende egenskaper:
	  • Instrumenter med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser.
	  • Medisinsk utstyr med enkeltlumen med:
	  • en innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 400 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 250 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 125 mm eller kortere
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumenter med og uten lumener med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser.
	• Medisinske enheter, med en, to eller tre kanaler og stive og semistive endoskoper, med følgende konfigurasjoner:
	  • Enheter med en kanal med et lumen i rustfritt stål som har ≥ 0,77 intern diameter (ID) og ≤ 500mm i lengde
	  • Enheter med to kanaler med lumener i rustfritt stål som har ≥ 0,77 mm ID og ≥ 527 lengde
	  • Enheter med tre kanaler med lumener i rustfritt stål som er
	  • ≥ 1,2 mm ID og ≤ 275 mm i lengde
	  • ≥ 1,8 mm ID og ≤ 310 mm i lengde
	  ELLER
	  • ≥ 2,8 mm ID og ≤ 317 mm i lengde
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medisinske enheter, med en, to eller tre kanaler og stive og semistive endoskoper, med følgende konfigurasjoner:
	  • Enheter med en kanal med et lumen i rustfritt stål som har ≥ 0,77 intern diameter (ID) og ≤ 500mm i lengde
	  • Enheter med to kanaler med lumener i rustfritt stål som har ≥ 0,77 mm ID og ≥ 527 lengde
	  • Enheter med tre kanaler med lumener i rustfritt stål som er
	  • ≥ 1,2 mm ID og ≤ 275 mm i lengde
	  • ≥ 1,8 mm ID og ≤ 310 mm i lengde
	  ELLER
	  • ≥ 2,8 mm ID og ≤ 317 mm i lengde

Validerte steriliseringsprodukter med lav temperatur STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] sykluser

Merk: *Se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og syklus for hvert STERIS® V-PRO®-system. Instruksjonene under er ikke ment å erstatte den detaljerte bruksanvisningen som leveres med STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System lumensyklus	Tilsiktet last

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilizers lumen kan sterilisere:**
	• Instrumenter med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser.
	• Enheter uten lumener inkluderer stive og semistive endoskoper uten lumener
	• Medisinske enheter, med en, to eller tre kanaler og stive og semistive endoskoper, med følgende konfigurasjoner:
	  • Enheter med enkle eller doble lumener i rustfritt stål som er
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) intern diameter (ID) og ≤ 410 i lengde
	  • Enheter med tre kanaler med lumener i rustfritt stål som er
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) ID og ≤ 275 mm i lengde
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) ID og ≤ 310 mm i lengde eller
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) ID og ≤ 317 mm i lengde

[5] Artiklene uten lumener kan prosesseres i lumensyklusen, ettersom den kan ta blandet last.

Validerte steriliseringsprodukter med lav temperatur STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, Non-Lumen Cycles

Merk: *Se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og syklus for hvert STERIS® V-PRO®-system. Instruksjonene under er ikke ment å erstatte den detaljerte bruksanvisningen som leveres med STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System ikke-lumensyklus	Tilsiktet last
STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus Non-Lumen Cycle kan sterilisere instrumenter/enheter med følgende egenskaper: • Instrumenter uten lumener, inkludert instrumenter uten lumener med diffusjonsbegrensede områder i rustfritt stål, for eksempel den hengslede delen av tang eller saks. **STERIS® V-PRO® maX** Non Lumen-syklusen kan sterilisere instrumenter/enheter med følgende egenskaper: • Instrumenter uten lumener, inkludert stive og semistive og fleksible endoskoper uten lumener og instrumenter med diffusjonsbegrensede områder i rustfritt stål, for eksempel den hengslede delen av tang eller saks. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumenter uten lumener, inkludert generelle medisinske instrumenter, stive og semistive fleksible endoskoper uten lumener.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 Plus Non-Lumen Cycle kan sterilisere instrumenter/enheter med følgende egenskaper: • Medisinske enheter, inkludert stive og semistive, fleksible endoskoper uten lumener og medisinske enheter uten lumener med diffusjonsbegrensede områder i titan eller rustfritt stål, for eksempel den hengslede delen av tang eller saks.

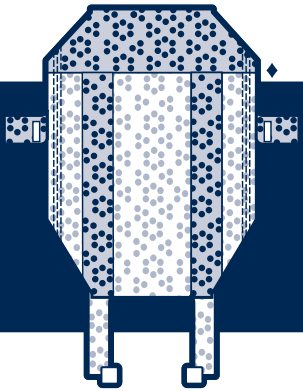
Validerte steriliseringsprodukter med lav temperatur STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 og STERIS® V-PRO® 60, fleksible sykluser

Merk: *Se bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om last og syklus for hvert STERIS® V-PRO®-system under. Instruksjonene under er ikke ment å erstatte den detaljerte bruksanvisningen som leveres med STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® fleksibel syklus	Tilsiktet last
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Den fleksible syklusen kan sterilisere kirurgiske endoskoper med enkle eller doble lumener (som de som brukes i ENT, urologi og kirurgisk pleie) eller bronkoskoper i en av de to lastkonfigurasjonene: 1. To fleksible endoskoper med en lysledning (hvis ikke en integrert del av endoskopet) og en matte uten ytterligere last[3]. De fleksible endoskopene kan inneholde enten: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm i lengde • Eller to lumener med: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 998 mm i lengde • Og ett annet lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm i lengde 2. Ett fleksibelt endoskop med en lysledning (hvis ikke integrert i endoskopet) og matte og tilleggsinstrumenter uten lumener, inkludert instrumenter med diffusjonsbegrensede områder, som den hengslede delen av tang eller saks[4]. De fleksible endoskopene kan inneholde enten: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm i lengde • Eller to lumener med: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 998 mm i lengde Og ett annet lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm i lengde **STERIS® V-PRO® maX 2** Den fleksible syklusen kan sterilisere kirurgiske endoskoper med enkle eller doble lumener (som de som brukes i ENT, urologi og kirurgisk pleie) eller bronkoskoper i en av de to lastkonfigurasjonene: 1. To fleksible endoskoper med en lysledning (hvis ikke en integrert del av endoskopet) og en matte uten ytterligere last. De fleksible endoskopene kan inneholde enten: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm i lengde • Eller to lumener med: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 998 mm i lengde • Og ett annet lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm i lengde 2. Ett fleksibelt endoskop med en lysledning (ikke en integrert del av endoskopet) og en matte og ytterligere insturmenter uten lumener. De fleksible endoskopene kan inneholde enten: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 1050 mm i lengde • Eller to lumener med: • Ett lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 990 mm i lengde • Og ett annet lumen som er ≥ 1 mm ID og ≤ 850 mm i lengde
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilizers 60 fleksibel syklus kan sterilisere:** • Ett fleksibel kirurgisk endoskop eller bronkoskop med en lysledning (hvis den ikke er integrert i endoskopet) og matte uten ytterligere last. Det fleksible endoskopet kan være et: • Enheter med enkle eller doble lumener som er > 1 mm ID og <990 mm i lengde

HALYARD*

OPAKOWANIE STERYLIZACYJNE **SMART-FOLD***



Instrukcja użycia

Model:
H**450**
H**650**

PL *Niniejsza broszura zawiera dodatkowe informacje wymagane do dystrybucji tego produktu w Stanach Zjednoczonych.*

Tylko do jednorazowego użytku, produkt jednorazowy

Opis produktu

Opakowanie sterylizacyjne HALYARD* SMART-FOLD* jest dostarczane w opakowaniach zbiorczych jako wcześniej uformowane opakowanie, gdzie następnie jest stosowane do zapakowania wyrobu medycznego lub zbioru wyrobów medycznych do sterylizacji. Opakowanie sterylizacyjne SMART-FOLD* składa się z dwóch wcześniej uformowanych arkuszy opakowania sterylizacyjnego HALYARD* Sequential. Każdy arkusz składa się z trójwarstwowej włókniny polipropylenowej SMS (spunbond-meltblown-spunbond) podanej obróbce antystatycznej.

Opakowanie sterylizacyjne SMART-FOLD* zawiera strefy wzmacniające, linię referencyjną do umieszczania wyrobów medycznych, białą warstwę wewnętrzną, zaciski boczne z paskami zamykającymi i uchwyty umożliwiające aseptyczną prezentację sterylizowanego wyrobu medycznego. Skład materiałowego białego arkusza jest taki sam, z wyjątkiem braku niebieskiego barwnika.

Opakowanie sterylizacyjne SMART-FOLD* jest dostępne w różnych rozmiarach, w tym podanych w Tabeli 1.

Tabela 1. WYMIARY OPAKOWAŃ SMART-FOLD* H450 i H650

Wymiary	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm (22 cale x 45 cala)	x	x
71 cm x 116 cm (28 cali x 46 cali)	x	x
101 cm x 119 cm (40 cali x 47 cali)	x	x
101cm x 139 cm (40 in x 55 in)	x	x
121 cm x 154 cm (48 cali x 61 cali)	x	x

(Wszystkie typy mogą nie być dostępne we wszystkich regionach).

Wskazania do stosowania

Opakowanie sterylizacyjne SMART-FOLD* jest przeznaczone do stosowania w celu zapakowania innego wyrobu medycznego, który ma zostać wysterylizowany przez pracownika opieki medycznej za pomocą:

- Para przed odkurzana w temperaturze 132°C/270°F przez 4 minuty, 134°C/273°F przez 3 minuty i 135°C/275°F przez 30 minut. Opakowanie zostało zatwierdzone do wyschnięcia w 30 minut.
- 100% tlenku etylenu (EO) o stężeniu 725-735 mg/l w temperaturze 55°C/131°F przy wilgotności względnej 40%-80% przez 60 minut. Opakowanie zostało sprawdzone w przypadku czasów aeracji podczas sterylizacji EO wynoszących 8 godzin w temperaturze 55°C/131°F lub 12 godzin w temperaturze 43,3°C/110°F.
- Zaawansowane produkty sterylizujące, system sterylizujący STERRAD® (patrz załącznik)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (cykl standardowy, cykl zaawansowany)
    - STERRAD® NX z technologią ALLClear®(cykl standardowy, cykl zaawansowany)
    - STERRAD® 100NX (cykle standardowe, dla wyrobów giętkich, EKSPRESOWE i Duo)
    - STERRAD® 100NX z technologią ALLClear® (cykle standardowe, dla wyrobów giętkich, EKSPRESOWE i Duo)
- Systemy sterylizacji w niskiej temperaturze STERIS V-PRO®. Potwierdzono, że opakowanie ulega skutecznej aeracji w trakcie wstępnie zaprogramowanych cykli.
    - STERIS® V-PRO® 60 (cykle dla wyrobów z kanałem, bez kanału i giętkich)
    - STERIS® V-PRO® 1 (dla wyrobów z kanałem)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (cykl dla wyrobów z kanałem i bez kanału)
    - STERIS® V-PRO® maX (cykl dla wyrobów z kanałem, bez kanału i giętkich)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (cykl dla wyrobów z kanałem, bez kanału i giętkich)

Opakowanie jest przeznaczone do umożliwienia sterylizacji umieszczonych w nim wyrobów medycznych oraz utrzymuje jałowość tych wyrobów do momentu użycia.

⚠ Ostrzeżenia

- Nie używać opakowania w przypadku sterylizacji gorącym powietrzem lub sterylizacji radiacyjnej.
- Nie używać opakowania, jeśli przed użyciem zaobserwuje się uszkodzenie lub obecność obcych substancji.
- Nie używać zawartości opakowania, jeśli opakowanie jest rozdarte, mokre lub ściśnięte.
- Nie używać ponownie. Opakowanie jest tylko jednorazowego użytku.
- Halyard nie popiera ponownego użycia (resterilizacji) swoich opakowań sterylizacyjnych, ponieważ nie ustalono ani nie zatwierdzono limitów wydajności produktu i degradacji po ponownym użyciu.

⚠ Środki ostrożności

- Nie otwierać kasetki ostrym nożem. Nóż może z łatwością przeciąć wyrób.
- Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie wyroby medyczne, które mają być sterylizowane po umieszczeniu w opakowaniu sterylizacyjnym SMART-FOLD*, są zgodne i przeznaczone do sterylizacji wybraną metodą sterylizacji z zastosowanie, cyklu wymienionego w punkcie „Wskazania do stosowania" w tej instrukcji. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi sterylizacji wszystkich urządzeń, które mają być sterylizowane. Niektóre wyroby medyczne, niezależnie od metody sterylizacji i opakowania sterylizacyjnego/pojemnika sterylizacyjnego, mogą charakteryzować się specjalnymi wymaganiami dotyczącymi konfiguracji opakowania, których spełnienie jest niezbędne do zapewnienia sterylizacji (patrz ANSI/AAMI ST79 *Wyczerpujący przewodnik po sterylizacji parą i zapewnieniu sterylności w zakładach opieki zdrowotnej).*
- Nie stosować w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Opakowanie nie ma właściwości przewodzących.
- Jeśli sterylizacja wykonywana jest poza placówką kontraktową, firma O&M HALYARD zaleca zabezpieczenie zapakowanych wyrobów przed skażeniem za pomocą dodatkowego opakowania.
- Układanie ciężkich sterylizowanych tac jedną na drugą podczas przechowywania może prowadzić do uszkodzenia opakowania z powodu nadmiernej wagi.

Instrukcja użycia

Opakowanie sterylizacyjne SMART-FOLD* powinno być stosowane zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przygotowania i wkładu komory sterylizacyjnej, opisanymi w następujących normach:

- BS EN ISO 11607-1 Opakowanie dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowań.
- EN 868-2 Opakowanie dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, opakowanie sterylizacyjne, wymagania i metody badań.
- BS EN ISO 11607-2 Opakowanie dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymogi zatwierdzania dla procesów formowania, uszczelniania i montażu.
- EN ISO TS 16775 Opakowanie dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych– Wytyczne w sprawie stosowania ISO 11607-1 ISO i 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu.

- EN 13060:2014 Małe sterylizatory parowe.
- BS EN 285 Sterylizacja. Sterylizatory parowe. Duże sterylizatory.
- EN 1422 Sterylizatory do celów medycznych, sterylizatory na tlenek etylenu, wymagania i metody badania.

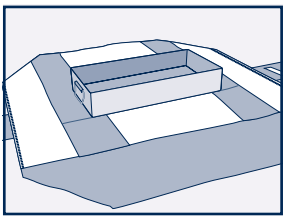
Przechowywanie ogólne (przed istrylizacją i po niej)

- Miejsce powinno być czyste, wolne od kurzu i znajdować się z dala od światła fluorescencyjnego lub ultrafioletowego.
- Należy stosować metodę rotacji zapasów FIFO (first in, first out).
- Należy zapoznać się z normą EN ISO dotyczącą warunków przechowywania po sterylizacji.

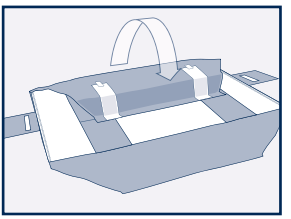
Przed użyciem

- Należy obejrzeć opakowanie i wyrzucić je w przypadku zaobserwowania uszkodzenia lub ciał obcych.
- Dokładnie oczyścić i wysuszyć wyroby, które maja zostać opakowane.

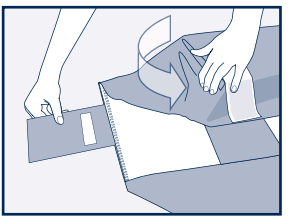
Pakowanie Z UŻYCIEM OPAKOWANIA STERYLIZACYJNEGO SMART-FOLD*



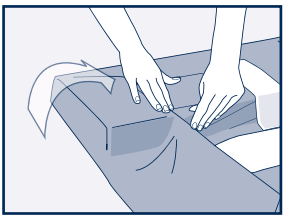
1) Należy ułożyć przedmioty w pobliżu linii referencyjnej i na górze strefy wzmacniającej.



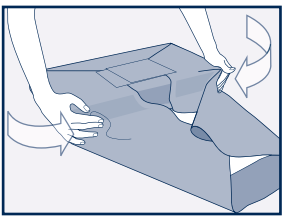
2) Założyć pierwszą warstwę przykrywając całkowicie wyrób.



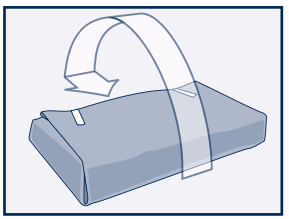
3) Zebrać kolejny bok.



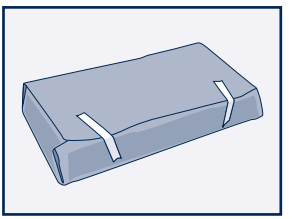
4) Założyć bok i go zabezpieczyć.
5) Powtórzyć kroki 3-5 po drugiej stronie.



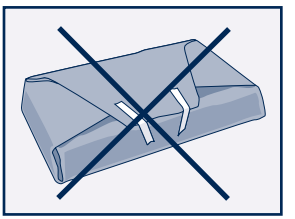
6) Zebrać kolejne boki po obu stronach i założyć do środka.



7) Założyć, aby przykryć przedmiot.
8) Zabezpieczyć ogólnodostępnym zamknięciem (taśmą lub innego rodzaju zamknięciem odpowiednim dla stosowanej metody sterylizacji) i oznaczyć.

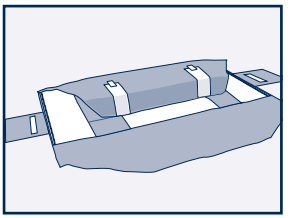


Widok z przodu

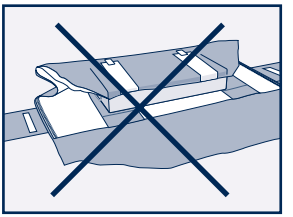


Nieprawidłowe końcowe opakowanie.

Demonstrowanie właściwego i niewłaściwego zawijania w opakowanie sterylizacyjne SMART-FOLD *



Rysunek 1



Rysunek 2

Prawidłowe pierwsze złożenie pokazano na **Rysunku 1.** Nieprawidłowe złożenie na **Rysunku 2,** gdzie pierwsza warstwa nie jest wystarczająco daleko założona, aby osłonić całą zawartość opakowania, jak pokazano na schemacie oznaczonym "X".

⚠ **Ostrzeżenie: Pokrycie całej zawartości opakowania pierwszą warstwą jest wymagane w celu zachowania jałowości, a nieprzestrzeganie tej właściwej techniki pakowania może naruszyć jałowość.**

Tabela 2: Zalecenia dotyczące modelu opakowania [1]

MODEL OPAKOWANIA STERYLIZACYJNEGO SMART-FOLD*	Zamierzone wsady [2]	Waga opakowania z zawartością[3]	
		Cykl z próżnią wstępną i EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX z technologią ALLClear®, 100NX, i 100NX z technologią ALLClear®
H**450**	Wsad umiarkowany do ciężkiego (na przykład: instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Wsad umiarkowany do ciężkiego (na przykład: instrumenty medyczne ogólnego zastosowania	11,34 kg	**4,85 kg**

Model opakowania sterylizacyjnego SMART-FOLD*	Zamierzone wsady[2]	Waga opakowania z zawartością[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Dla wyrobów z kanałem	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Dla wyrobów bez kanału	STERIS® V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Dla wyrobów giętkich	STERIS® V-PRO® 60 Dla wyrobów z kanałem	STERIS® V-PRO® 60 Dla wyrobów bez kanału	STERIS® V-PRO® 60 Dla wyrobów giętkich	Szybki cykl STERIS® V-PRO® maX 2 Dla wyrobów bez kanału[4]
H**450**	Wsad umiarkowany do ciężkiego (na przykład: instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Badania walidacyjne przeprowadzono za pomocą jednego elastycznego endoskopu zapakowanego w tacę z silikonową folią, a także organizatorów instrumentów i lekkiego przewodu (jeśli nie jest integralną częścią zakresu) i bez dodatkowego obciążenia.	Nd.
H**650**	Wsad umiarkowany do ciężkiego (na przykład: instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 i 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Nd.

Następujące wsady zastosowano w badaniach zatwierdzających dotyczących zachowania jałowości:

- Cykl z próżnią wstępną i EO: 4 wkładki do tac (50,8 cm x 63,5 cm) ułożone jedna na drugiej 25,4 cm x 25,4 cm tacy zawierającej 4,99 kg metalu
- ASP STERRAD: Taca na instrumenty Aptimax®(58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm.) z wkładką, instrumenty metalowe i niemetalowe
- STERIS®: Taca V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 kleszczy chirurgicznych, 1 SCBI (samowystarczalne wskaźniki biologiczne), masa metalu w celu uzyskania łącznej masy

[1] Poszczególne wyniki mogą różnić się w zależności od zmian w zakresie postępowania, technik pakowania i metod składania. Wyniki mogą także różnić się z powodu zastosowania zawartości o nieregularnym kształcie, co może spowodować dodatkowe naprężenie opakowania. Każda placówka medyczna powinna ustalić, który model opakowania jest odpowiedni dla danego przeznaczenia.

[2] Do zamierzonych wsadów należą: Instrumenty medyczne z kanałami i bez kanałów obejmujące teleskopy, endoskopy, kamery, światłowody i instrumenty medyczne ogólnego zastosowania.

[3] Zaleca się, aby nie przekraczać maksymalnej wagi opakowania z zawartością, wskazanej dla danego modelu opakowania. Ponadto zaleca się, aby nie przekraczać liczby, wagi i rozmiaru poszczególnych elementów zawartości zatwierdzonych do opakowania sterylizacyjnego HALYARD* SMART-FOLD* (tj. wagi metalu).

[4] Szybki cykl dla wyrobów bez kanałów przeznaczony jest wyłącznie do sterylizacji oddzielnie zapakowanych tacek na instrumenty i dlatego nie jest przeznaczony do sterylizacji opakowań sterylizacyjnych HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterylizacja

- Opakowania sterylizacyjne SMART-FOLD* są przeznaczone do stosowania z wykorzystaniem parametrów sterylizacji stosowanych często w opiece medycznej. Informacje na temat odpowiedniej konfiguracji wsadu sterylizatora można uzyskać od producenta urządzenia.
- W razie awarii sterylizatora lub przerwania cyklu przed zakończeniem, opakowania należy założyć ponownie przed rozpoczęciem kolejnego cyklu sterylizacji.
- Wyniki badania dotyczącego pozostałości tlenku etylenu są dostępne na życzenie.
- Czasy suszenia opisano w punkcie "Wskazania do stosowania". **Uwaga:** *Na czas suszenia może wpływać wiele czynników innych niż opakowanie sterylizacyjne, w tym m.in.: zastosowana konfiguracja opakowania, zmienność cyklu, charakterystyka pracy sterylizatora, rozkład temperatury, tworzenie pary, wysokość n.p.m. oraz temperatura i wilgotność w otoczeniu. Sterylizatory znacząco różnią się pod względem konstrukcji i charakterystyki pracy. Zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych EN ISO dotyczących sterylizacji parowej, informacje na temat specyficznych czasów suszenia można znaleźć w podręczniku operatora wydanym przez producenta sterylizatora.*

Chłodzenie/rozładowanie po sterylizacji

- Zamknięte opakowania należy pozostawić w koszu sterylizatora do momentu ostygnięcia, aby uniknąć naruszenia jałowości opakowania.
- W trakcie wyjmowania z kosza opakowania należy obejrzeć. Opakowania rozdarte, mokre lub ściśnięte nie powinny być używane.
- Opakowania są gotowe do natychmiastowego rozładowania, jeśli były sterylizowane w systemach V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX oraz V-PRO® maX 2 i maX niskotemperaturowy.

Utrzymanie sterylności

Opakowanie jest przeznaczone do umożliwienia sterylizacji umieszczonych w nim wyrobów medycznych oraz utrzymuje jałowość tych wyrobów do momentu użycia.

- Zgodnie z BS EN ISO 11607-1, Sekcja 8 Wydajność i stabilność systemu pakowania
  8.1 Ogólne
  Badanie integralności systemu bariery sterylnej (stosowane w celu ustalenia zdolności systemu bariery sterylnej do utrzymania sterylności) należy wykonać po przeprowadzeniu testów wydajności systemu pakowania i testowania stabilności na wysterylizowanych próbkach.

  Badanie integralności systemu barier sterylnych może być wykonane poprzez badanie integralności materiałów oraz poprzez oddzielne badanie integralności zgrzew i zamknięć.

  Uwaga 1: *Utrata sterylności jest uważana za związaną ze zdarzeniem, a nie z czasem. Dodatkowe informacje można znaleźć w ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 i w referencji [21].*

Opakowanie jest przeznaczone do umożliwienia sterylizacji umieszczonych w nim wyrobów medycznych oraz utrzymuje jałowość tych wyrobów do momentu użycia.

- Według ANSI/AAMI ST79, Wyczerpujący przewodnik po sterylizacji parą i zapewnianiu sterylności w placówkach opieki zdrowotnej, okres przydatności trwałości wyrobów sterylizowanych w placówce jest związany ze zdarzeniem i powinien opierać się na jakości materiału opakowaniowego, warunkach przechowywania, metodach i warunkach transportu oraz ilości i warunkach postępowania. Zapasy powinny być rotowane zgodnie z zasadą FIFO (first in, first out). Polityka placówki powinna opierać się na wytycznych zawartych w ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Zgodnie z normami przemysłu firma O&M Halyard przeprowadziła testy zatwierdzające, takie jak skuteczność sterylizacji, bioaerozol i integralność konserwacji opakowań sterylizacyjnych HALYARD* stosowanych w metodach sterylizacji wymienionych w tabeli poniższej.

Punkt czasu	Sterylizacja parowa z próżnią wstępną	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 rok	X	X	X	X
6 miesięcy	X			

Podsumowanie zatwierdzonych metod sterylizacji i testów integralności opakowań

[1] Systemy sterylizacji w niskiej temperaturze STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (cykle dla wyrobów z kanałem, bez kanału i giętkich)
- STERIS® V-PRO® 1 (dla wyrobów z kanałem)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (cykl dla wyrobów z kanałem i bez kanału)
- STERIS® V-PRO® maX (cykl dla wyrobów z kanałem, bez kanału i giętkich)
- STERIS® V-PRO® maX2 (cykl dla wyrobów z kanałem, bez kanału i giętkich)

[2] Zaawansowane produkty sterylizujące (ASP), cykle systemu sterylizującego STERRAD®, STERRAD® 50, 100S i 200

- STERRAD® 50, 100S i 200
- STERRAD® NX®, (cykl standardowy, cykl zaawansowany)
- STERRAD® 100NX® (cykl standardowy, cykl dla wyrobów giętkich, cykl EKSPRESOWY, cykl DUO)
- Technologia STERRAD® NX® ALLClear® (cykl standardowy, cykl zaawansowany)
- STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®, (cykl standardowy, cykl dla wyrobów giętkich, cykl EKSPRESOWY, cykl DUO)

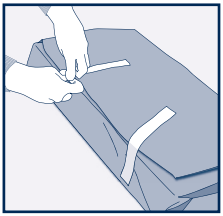
- Dodatkowe testy w czasie rzeczywistym wspomagają utrzymanie integralności opakowania przez 1 rok po zakończeniu eksploatacji systemów sterylizacji STERRAD®.
- Przez 1 rok po zakończeniu eksploatacji STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 i V-PRO® 1 Plus.

Opakowanie jest przeznaczone do umożliwienia sterylizacji umieszczonych w nim wyrobów medycznych oraz utrzymuje jałowość tych wyrobów do momentu użycia.

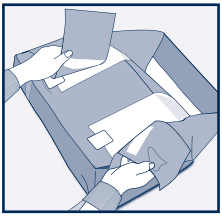
Otwieranie

- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, wilgoci lub jakichkolwiek oznak potencjalnego zanieczyszczenia przed otwarciem i ponownie po otwarciu, ale przed użyciem zawartości.
  ⚠ **Przestroga: Nie należy używać zawartości, jeśli występują te oznaki, gdyż wówczas może być zagrożona sterylność.** Ponownie wysterylizować zawartość za pomocą nowego opakowania, jeśli wystąpi którykolwiek z tych warunków.

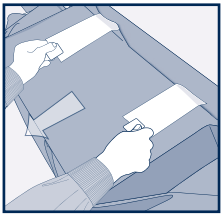
Otwieranie opakowania sterylizacyjnego SMART-FOLD*



1) Przerwać zamknięcie.



2) Rozwinąć pierwszą warstwę.
3) Otworzyć obie strony jednocześnie.



4) Delikatnie unieść uchwyty zamykające znajdujące się na włókninie i pociągnąć do siebie.

Usuwanie

- Nie używać ponownie.
- W zależności od przepisów krajowych i lokalnych zużyty produkt należy poddać recyklingowi, składowaniu lub spalaniu. Recyklingowi wolno poddawać wyłącznie niezanieczyszczone opakowania.
- Opakowanie składa się z tworzywa sztucznego na bazie polipropylenu, które oznaczone jest kodem recyklingu tworzyw sztucznych "5".

Uwaga: *Wszelkie poważne incydenty, które mogły wystąpić z powodu tego wyrobu należy zgłosić firmie O&M Halyard poprzez stronę PIQ@hyh.com oraz właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.*

Załącznik:

Uwaga: *Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadu i cyklu dla każdego z wymienionych poniżej systemów sterylizatorów. Podane poniżej instrukcje nie zastępują szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do każdego systemu sterylizatora.*

Zatwierdzone zaawansowane produkty sterylizujące (ASP) z cyklami STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® z technologią ALLClear®, STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®

System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzony wsad
STERRAD® 100S	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, zawierające do 10 kanałów o poniższych wymiarach na wsad: • Średnica wewnętrzna co najmniej 1 mm i długość nie więcej niż 125 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. • Średnica wewnętrzna co najmniej 2 mm i długość nie więcej niż 250 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. • Średnica wewnętrzna co najmniej 3 mm i długość nie więcej niż 400 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. • Średnica wewnętrzna co najmniej 6 mm i długość nie więcej niż 310 mm w przypadku pojedynczych kanałów z materiału TEFLON®/polietylenu. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® 100S, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 10 kanałów na wsad).
STERRAD® NX® Cykl standardowy **Systemy STERRAD NX® z technologią ALLClear® Cykl standardowy**	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, zawierające do 10 kanałów o poniższych wymiarach na wsad: • Średnica wewnętrzna co najmniej 1 mm i długość nie więcej niż 150 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. • Średnica wewnętrzna co najmniej 2 mm i długość nie więcej niż 400 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® NX® i STERRAD® NX® z technologią ALLClear®, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 4,85 kg na wsad).
STERRAD® NX® Cykl zaawansowany **Systemy STERRAD NX® z technologią ALLClear® Cykl zaawansowany**	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, zawierające do 10 kanałów o poniższych wymiarach na wsad: • Średnica wewnętrzna co najmniej 1 mm i długość nie więcej niż 500 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. LUB • Jeden jednokanałowy endoskop giętki z matą silikonową lub bez i bez wsadu dodatkowego. Endoskop giętki może zawierać: • Pojedynczy kanał z materiału TEFLON®/polietylenu o średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 850 mm. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® NX® i STERRAD® NX® z technologią ALLClear®, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 4,85 kg na wsad).

System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzony wsad
STERRAD® 100NX® Cykl standardowy **Systemy STERRAD 100NX® z technologią ALLClear® Cykl standardowy**	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, zawierające do 10 kanałów o poniższych wymiarach na wsad: • Średnica wewnętrzna co najmniej 0,7 mm i długość nie więcej niż 500 mm w przypadku pojedynczych kanałów ze stali nierdzewnej. (Nie więcej niż dwa giętkie endoskopy, po jednym na tacy w cyklu sterylizacji.) Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 9,7 kg na wsad).
STERRAD® 100NX® Cykl dla wyrobów giętkich **Systemy STERRAD 100NX® z technologią ALLClear® Cykl dla wyrobów giętkich**	Jeden lub dwa jednokanałowe giętkie endoskopy z matą silikonową lub bez i bez wsadu dodatkowego. Endoskop giętki może zawierać: • Pojedynczy kanał z materiału TEFLON®/polietylenu o średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 850 mm. (Nie więcej niż dwa giętkie endoskopy, po jednym na tacy w cyklu sterylizacji). Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 5,53 kg na wsad).

System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzony wsad
STERRAD® 100NX® Cykl EKSPRESOWY **Systemy STERRAD 100NX® z technologią ALLClear® Cykl EKSPRESOWY**	Pozbawione kanałów wyroby metalowe i niemetalowe wymagające sterylizacji powierzchniowej oraz sterylizacji w przestrzeniach charakteryzujących się ograniczoną dyfuzją, np. w zawiasowych częściach kleszczy i nożyczek oraz sztywnych lub półsztywnych endoskopów bez kanałów. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 4,85 kg na wsad).
STERRAD® 100NX® Cykl DUO **Systemy STERRAD 100NX® z technologią ALLClear® Cykl DUO**	Jeden lub dwa jednokanałowe giętkie endoskopy z akcesoriami, które są normalnie do niego podłączone, z matą silikonową lub bez. Endoskop giętki może zawierać: • Pojedynczy kanał z materiału TEFLON®/polietylenu o średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 875 mm. • Akcesoria, które są normalnie podłączone do giętkiego endoskopu w trakcie użycia. • Giętkie endoskopy bez kanałów. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 5,99 kg na wsad).

Zatwierdzone cykle STERIS® V-PRO®

Zatwierdzone produkty sterylizujące w niskich temperaturach STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Cykle dla wyrobów z kanałami[5]

Uwaga: *Należy zapoznać się z producenta podręcznikiem użytkownika, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadu i cyklu dla każdego z systemów STERIS® V-PRO®. Podane poniżej instrukcje nie zastępują szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do STERIS® V-PRO®.*

Cykl systemu STERIS® V-PRO® dla wyrobów z kanałem	Zamierzony wsad

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 i STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Cykle V-PRO® 1 i V-PRO® 1 Plus dla wyrobów z kanałem mogą sterylizować instrumenty/wyroby z następującymi funkcjami:
	  • Instrumenty posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek.
	  • Wyroby medyczne z jednym kanałem o:
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 3 mm i długości nie więcej niż 400 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 2 mm i długości nie więcej niż 250 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 125 mm
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumenty dla wyrobów z kanałem lub bez posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek.
	• Wyroby medyczne, w tym sztywne i półsztywne endoskopy z pojedynczym, podwójnym lub potrójnym kanałem, o następujących konfiguracjach:
	  • Wyroby z pojedynczym kanałem ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej (ID) ≥0,77 mm i długości ≤500 mm
	  • Wyroby z podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej (ID) ≥ 0,77 mm i długości ≤ 527 mm
	  • Wyroby z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej które mają
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 1,2 mm i długość ≤ 275 mm
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 1,8 mm i długość ≤ 310 mm
	  LUB
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 2,8 mm i długość ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Wyroby medyczne, w tym sztywne i półsztywne endoskopy z pojedynczym, podwójnym lub potrójnym kanałem, o następujących konfiguracjach:
	  • Wyroby z pojedynczym kanałem ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej (ID) ≥0,77 mm i długości ≤500 mm
	  • Wyroby z podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej (ID) ≥ 0,77 mm i długości ≤ 527 mm
	  • Wyroby z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej które mają
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 1,2 mm i długość ≤ 275 mm
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 1,8 mm i długość ≤ 310 mm
	  LUB
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 2,8 mm i długość ≤ 317 mm

Zatwierdzone produkty sterylizujące w niskich temperaturach STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Cykle dla wyrobów z kanałami[5] **Uwaga:** *Należy zapoznać się z producenta podręcznikiem użytkownika, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadu i cyklu dla każdego z systemów STERIS® V-PRO®. Podane poniżej instrukcje nie zastępują szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do STERIS® V-PRO®.*	
Cykl systemu STERIS® V-PRO® dla wyrobów z kanałem	**Zamierzony wsad**

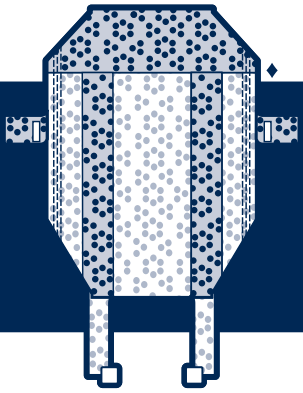
STERIS® V-PRO® 60	**Cykl sterylizacji V-PRO® 60 dla wyrobów z kanałem może sterylizować:**
	• Instrumenty posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek.
	• Wyroby bez kanałów, w tym sztywne i półsztywne endoskopy bez kanałów
	• Wyroby medyczne, w tym sztywne i półsztywne endoskopy z pojedynczym, podwójnym lub potrójnym kanałem, o następujących konfiguracjach:
	  • Wyroby z pojedynczym lub podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej które mają
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 0,77 mm (~ 1/32 cala) i długość ≤ 410 mm
	  • Wyroby z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej które mają
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 1,2 mm (~ 3/64 cala) i długość ≤ 275 mm
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 1,8 mm (~ 5/64 cala) i długość ≤ 310 mm lub
	  • średnicę wewnętrzną (ID) ≥ 2,8 mm (~ 7/64 cala) i długość ≤ 317 mm

[5] Artykuły bez kanału mogą być przetwarzane w cyklu dla wyrobów z kanałem, ponieważ cykl ten przyjmuje mieszane wsady.

Zatwierdzone produkty sterylizujące w niskich temperaturach STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, Cykle dla wyrobów bez kanału **Uwaga:** *Należy zapoznać się z producenta podręcznikiem użytkownika, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadu i cyklu dla każdego z systemów STERIS® V-PRO®. Podane poniżej instrukcje nie zastępują szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do STERIS® V-PRO®.*	
Cykl systemu STERIS® V-PRO® dla wyrobów bez kanału	**Zamierzony wsad**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Cykl V-PRO® 1 Plus dla wyrobów bez kanału może sterylizować instrumenty/wyroby z następującymi funkcjami: • Instrumenty do wyrobów bez kanału, w tym posiadające przestrzenie ze stali nierdzewnej, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek. **STERIS® V-PRO® maX** Cykl dla wyrobów bez kanału może sterylizować instrumenty/wyroby z następującymi funkcjami: • Instrumenty do wyrobów bez kanału, w tym sztywne, półsztywne i giętkie kanały endoskopowe i posiadające przestrzenie ze stali nierdzewnej, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumenty do wyrobów bez kanału, w tym instrumenty medyczne ogólnego zastosowania, sztywne, półsztywne i giętkie endoskopy.
STERIS® V-PRO® 60	Cykl V-PRO® 60 dla wyrobów bez kanału może sterylizować instrumenty/wyroby z następującymi funkcjami: • Instrumenty do wyrobów bez kanału, w tym sztywne, półsztywne i giętkie kanały endoskopowe i posiadające przestrzenie ze stali nierdzewnej lub tytanu, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek.

Zatwierdzone produkty sterylizujące w niskich temperaturach STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, i STERIS® V-PRO® 60, dla wyrobów giętkich **Uwaga:** *Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadu i cyklu dla każdego z systemów STERIS® V-PRO®. Podane poniżej instrukcje nie zastępują szczegółowej instrukcji obsługi dołączonej do STERIS® V-PRO®.*	
Cykl systemu STERIS® V-PRO® dla wyrobów giętkich	**Zamierzony wsad**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Cykl do wyrobów giętkich może sterylizować endoskopy chirurgiczne z pojedynczym lub podwójnym kanałem (takie jak te stosowane w laryngologii, urologii i chirurgii) bądź bronchoskopy w jednej z dwóch konfiguracji wsadu: 1. Dwa giętkie endoskopy ze światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i mata bez dodatkowego wsadu[3]. Endoskopy giętkie mogą zawierać albo: • Pojedynczy kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 1050 mm • Lub dwa kanały, gdzie: ◦ Jeden kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 998 mm ◦ A drugi kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 850 mm 2. Jeden giętki endoskop ze światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i matą i dodatkowy instrument bez kanału, w tym posiadający przestrzenie ze stali nierdzewnej, które charakteryzują się dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczki[4]. Endoskopy giętkie mogą zawierać albo: • Pojedynczy kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 1050 mm • Lub dwa kanały, gdzie: ◦ Jeden kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 998 mm A drugi kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Cykl do wyrobów giętkich może sterylizować endoskopy chirurgiczne z pojedynczym lub podwójnym kanałem (takie jak te stosowane w laryngologii, urologii i chirurgii) bądź bronchoskopy w jednej z dwóch konfiguracji wsadu: 1. Dwa giętkie endoskopy ze światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i mata bez dodatkowego wsadu. Endoskopy giętkie mogą zawierać albo: • Pojedynczy kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 1050 mm • Lub dwa kanały, gdzie: ◦ Jeden kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 998 mm ◦ A drugi kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 850 mm 2. Jeden giętki endoskop ze światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i matą i dodatkowymi instrumentami bez kanału. Endoskopy giętkie mogą zawierać albo: • Pojedynczy kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 1050 mm • Lub dwa kanały, gdzie: ◦ Jeden kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 990 mm ◦ A drugi kanał o średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 1 mm i długości ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Cykl V-PRO® 60 sterylizator 60 d wyrobów giętkich może sterylizować:** • Jeden giętki endoskop chirurgiczny lub bronchoskop ze światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i mata bez dodatkowego wsadu. Endoskop giętki może zawierać: ◦ Wyroby z pojedynczym lub podwójnym kanałem, które mają średnicę wewnętrzna > 1 mm i długość <990 mm

HALYARD*



INVÓLUCROS DE ESTERILIZAÇÃO **SMART-FOLD***

Instruções de utilização

Modelo:
H**450**
H**650**

PT *Este folheto contém informações adicionais necessárias para a distribuição deste produto nos Estados Unidos da América.*

Apenas para uma única utilização, descartável

Descrição do produto

Os invólucros de esterilização HALYARD* SMART-FOLD* são fornecidos a granel ao cliente sob a forma de invólucros de esterilização pré-formados que são utilizados para envolver um dispositivo médico ou um conjunto de dispositivos médicos para esterilização. Os invólucros de esterilização SMART-FOLD* são compostos por duas folhas pré-formadas de invólucro de esterilização HALYARD* Sequential. Cada folha é composta por um tecido de polipropileno SMS (spunbond-meltblown-spunbond) de três camadas com um tratamento antiestático.

Os invólucros de esterilização SMART-FOLD* incluem zonas de reforço, uma linha de referência para a colocação do dispositivo médico, uma camada interior branca, fitas laterais com tiras de fecho e fitas de tensão que permitem uma apresentação assética do dispositivo médico esterilizado. A folha branca tem a mesma composição de material, mas não contém pigmento azul.

Os invólucros de esterilização SMART-FOLD* estão disponíveis em vários tamanhos, incluindo os apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Especificações das dimensões do SMART-FOLD* H450 e H650

Dimensões:	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm (22 pol x 45 pol)	X	X
71 cm x 116 cm (28 pol x 46 pol)	X	X
101 cm x 119 cm (40 pol x 47 pol)	X	X
101cm x 139 cm (40 pol x 55 pol)	X	X
121 cm x 154 cm (48 pol x 61 pol)	X	X

(Algumas classificações podem não estar disponíveis em todas as regiões.)

Indicações de utilização

Os invólucros de esterilização SMART-FOLD* destinam-se a ser utilizados para embalar outro dispositivo médico a ser esterilizado por um prestador de cuidados de saúde utilizando:

- Vapor de pré-vácuo a 132°C/270°F durante 4 minutos, 134°C/273°F durante 3 minutos e 135°C/275°F durante 30 minutos. O invólucro foi validado para um tempo de secagem de 30 minutos.
- Óxido de etileno (OE) a 100% com uma concentração de 725-735 mg/l a 55 °C e uma humidade relativa de 40%-80% durante 60 minutos. O invólucro foi validado para tempos de arejamento para esterilização com OE de 8 horas a 55 °C ou 12 horas a 43,3 °C.
- Sistema de esterilização STERRAD® da Advanced Sterilisation Products (consultar o anexo)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
    - STERRAD® NX com tecnologia ALLClear® (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
    - STERRAD® 100NX (Ciclos padrão, flexíveis, EXPRESS e Duo)
    - STERRAD® 100NX com tecnologia ALLClear® (Ciclos padrão, flexíveis, EXPRESS e Duo)
- Sistemas de esterilização a baixa temperatura STERIS V-PRO®. O invólucro foi validado para ser eficazmente arejado durante os ciclos pré-programados.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Ciclo com lúmen)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Ciclo com lúmen e sem lúmen)
    - STERIS® V-PRO® maX (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)

O invólucro destina-se a permitir a esterilização do(s) dispositivo(s) médico(s) embalado(s) e também a manter a esterilidade do(s) mesmo(s) até à sua utilização.

⚠ Avisos

- Não utilizar o invólucro em métodos de esterilização por calor seco ou radiação.
- Não utilizar o invólucro se detetar danos ou corpos estranhos antes da utilização.
- Não utilizar conteúdos embrulhados se a embalagem estiver rasgada, molhada ou comprimida.
- Não reutilizar. Este invólucro é de uso único.
- A Halyard não recomenda a reutilização (reesterilização) dos seus invólucros de esterilização, uma vez que o desempenho do produto e os limites de degradação após a reutilização não foram estabelecidos ou validados.

⚠ Cuidados

- Não abrir a caixa com uma faca afiada. As facas podem facilmente cortar o produto.
- Antes de utilizar, assegurar que todos os dispositivos médicos destinados a serem esterilizados com os invólucros de esterilização SMART-FOLD* são compatíveis com e passíveis de esterilização pela modalidade e ciclo de esterilização descritos nas indicações de utilização apresentadas nestas instruções. Consultar as instruções de esterilização de todos os dispositivos destinados a esterilização. Alguns dispositivos médicos, independentemente do método de esterilização e da embalagem/recipiente de esterilização utilizados, podem requerer consideração especial nas configurações da embalagem para garantir a esterilização (consultar a norma ANSI/AAMI ST79 *Guia abrangente de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde).*
- Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis. O invólucro não é condutor.
- Se a esterilização for feita por uma instituição externa contratada, a O&M HALYARD recomenda que os dispositivos embalados nos invólucros sejam protegidos de contaminação por uma cobertura adicional.
- O empilhamento de tabuleiros esterilizados pesados durante o armazenamento pode causar danos no invólucro devido à pressão indevida do excesso de peso.

Instruções de utilização

Os invólucros de esterilização SMART-FOLD* devem ser utilizados de acordo com as recomendações das seguintes normas referentes a preparação e carregamento da câmara de esterilização:

- BS EN ISO 11607-1 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Requisitos de materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
- EN 868-2 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, invólucro de esterilização, requisitos e métodos de teste.
- BS EN ISO 11607-2 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem.
- EN ISO TS 16775 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Orientações sobre a aplicação das normas ISO 11607-1 e ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Resíduos da esterilização por óxido de etileno.

- EN 13060 Esterilizadores pequenos a vapor.
- BS EN 285 Esterilização. Esterilizadores a vapor. Esterilizadores grandes.
- EN 1422 Esterilizadores para fins médicos, Esterilizadores de óxido de etileno, Requisitos e métodos de teste.

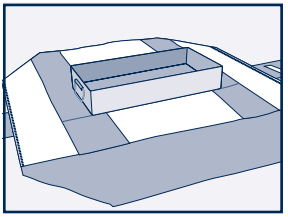
Armazenamento geral (antes e após a esterilização)

- O local deve estar limpo, sem pó e afastado da luz fluorescente ou ultravioleta.
- Utilize a rotação de stock first in, first out (FIFO).
- Consulte a norma EN ISO Orientações para as condições de armazenamento após a esterilização.

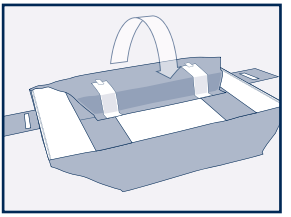
Antes de utilizar

- Inspecione o invólucro e elimine-o se detetar danos ou corpos estranhos.
- Limpe e seque completamente os componentes a embrulhar/embalar.

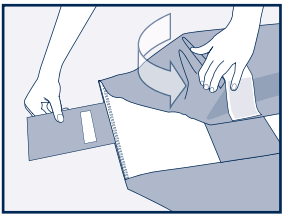
Embalagem com invólucros de esterilização SMART-FOLD*



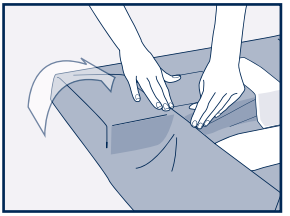
1) Coloque o(s) item(s) adjacente(s) à linha de referência e no topo das zonas de reforço.



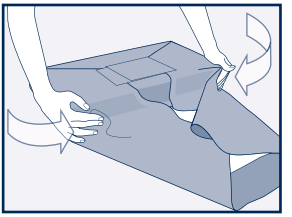
2) Dobre a primeira camada sobre o dispositivo e cubra-o completamente.



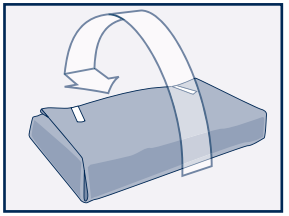
3) Agarre a parte lateral.



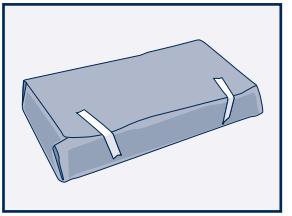
4) Dobre a parte lateral para cima e fixe-a.
5) Repita os passos 3-5 para o outro lado.



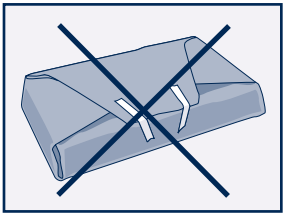
6) Junte a parte superior em ambos os lados e dobre para dentro.



7) Dobre para cima para cobrir o item.
8) Fixe com um fecho comum (fita ou fecho alternativo adequado para o método de esterilização a utilizar) e etiquete.



Vista frontal



Dobra final incorreta.

Demonstração da primeira dobra adequada vs. primeira dobra incorreta para o invólucro de esterilização SMART-FOLD*

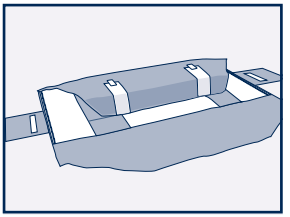


Figura 1

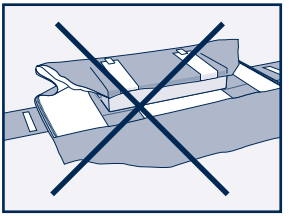


Figura 2

A primeira dobra correta é demonstrada na **Figura 1.** A dobra incorreta, **Figura 2,** onde a primeira dobra não é puxada o suficiente para cobrir todo o conteúdo da embalagem, é apresentada no diagrama marcado com um "X".

⚠ **Aviso: Para a manutenção da esterilidade, é necessário cobrir todo o conteúdo da embalagem com a primeira dobra e o incumprimento desta técnica correta de acondicionamento pode comprometer a esterilidade.**

Tabela 2: Recomendações para os modelos de invólucros [1]

Modelo dos invólucros de esterilização SMART-FOLD*	Cargas previstas [2]	Peso do conteúdo da embalagem envolvida no invólucro[3]	
		Pré-vácuo e OE	ASP STERRAD® 100S, NX, NX com tecnologia ALLClear®, 100NX e 100NX com tecnologia ALLClear®
H**450**	Embalagem de peso moderado a elevado (por ex.: instrumentos médicos de uso geral)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Embalagem de peso moderado a elevado (por ex.: instrumentos médicos de uso geral)	11,34 kg	**4,85 kg**

Modelo dos invólucros de esterilização SMART-FOLD*	Cargas previstas [2]	Peso do conteúdo da embalagem envolvida no invólucro[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lúmen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Sem lúmen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexível	STERIS® V-PRO® 60 Lúmen	STERIS® V-PRO® 60 Sem lúmen	STERIS® V-PRO® 60 Flexível	STERIS® V-PRO® maX 2 Sem lúmen rápido[4]
H**450**	Embalagem de peso moderado a elevado (por ex.: instrumentos médicos de uso geral)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Os estudos de validação foram realizados com um endoscópio flexível embalado num tabuleiro com um invólucro de silicone e organizadores de instrumentos e cabo de luz (se não for parte integrante do mesmo) e sem carga adicional.	N/A
H**650**	Embalagem de peso moderado a elevado (por ex.: instrumentos médicos de uso geral)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 e 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

As cargas que se seguem foram utilizadas em Estudos de validação de manutenção da esterilidade:

- Pré-vácuo e OE: 4 revestimentos para tabuleiros (50,8 cm x 63,5 cm) empilhados em tabuleiro de 25,4 cm x 25,4 cm com 4,99 kg de massa metálica.
- ASP STERRAD: tabuleiro para instrumentos Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) com tapete, instrumentos metálicos e não metálicos.
- STERIS®: Tabuleiro V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 pinças cirúrgicas, 1 SCBI (indicadores biológicos autocontidos), massa metálica para atingir o peso total.

[1] Os resultados individuais podem diferir devido a fatores como variações nas práticas de manuseamento, técnicas de envolvimento e métodos de dobragem. Os resultados também podem diferir devido à utilização de itens de formas irregulares, que podem representar esforço adicional para o invólucro. Cada instituição de cuidados de saúde deve determinar o modelo de envolvimento em invólucro mais apropriado para cada utilização prevista.

[2] As cargas previstas incluem: instrumentos médicos com e sem lúmens que incluem telescópios, endoscópios, câmaras, cabos de luz e instrumentos médicos de uso geral.

[3] Recomenda-se que não exceda os pesos máximos do conteúdo das embalagens indicados para cada modelo de invólucro. Adicionalmente, recomenda-se que não exceda o número, peso e tamanho dos tipos de itens individuais validados para os invólucros de esterilização HALYARD* SMART-FOLD* (ou seja, o peso da massa metálica).

[4] O ciclo sem lúmen rápido destina-se apenas à esterilização de tabuleiros de instrumentos de pouso e não se destina, portanto, a ser utilizado para a esterilização de invólucros de esterilização HALYARD* SMART-FOLD*.

Esterilização

- Os invólucros de esterilização SMART-FOLD* destinam-se a ser utilizados com os parâmetros de esterilização de cuidados de saúde comuns listados nas Indicações de utilização. Deverá consultar o fabricante do esterilizador para ter acesso às configurações de carga apropriadas para o esterilizador.
- Se um esterilizador tiver uma avaria ou um ciclo for interrompido antes da sua conclusão, as embalagens devem ser novamente envolvidas no invólucro antes de serem colocadas noutro ciclo de esterilização.
- Os resultados de um Estudo de resíduos de óxido de etileno estão disponíveis mediante solicitação.
- Consulte as Indicações de utilização para informações sobre os tempos de secagem. **Nota:** *O tempo de secagem pode ser afetado por muitos fatores para além do invólucro de esterilização, incluindo, entre outros: a configuração da embalagem utilizada, as variações dos ciclos, o desempenho da máquina de esterilização, a distribuição da temperatura, a produção de vapor, a altitude, a temperatura ambiente e a humidade. Os esterilizadores variam amplamente em termos de caraterísticas de conceção e desempenho. Conforme recomendado nas orientações da norma EN ISO relativas à esterilização a vapor, o utilizador deve consultar o manual do operador do fabricante do esterilizador para obter informações sobre os tempos de secagem específicos.*

Arrefecimento/descarregamento após a esterilização

- Deixe as embalagens no carrinho do esterilizador sem lhes tocar até arrefecerem, para evitar comprometer a esterilidade das mesmas.
- Inspecione visualmente os itens embalados à medida que são retirados do carrinho. Os itens que estiverem rasgados, húmidos ou comprimidos não devem ser utilizados.
- As embalagens estão prontas a ser descarregadas de imediato se forem esterilizadas nos Sistemas de esterilização a baixa temperatura V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX e V-PRO® maX 2.

Manutenção da esterilidade

O invólucro destina-se a permitir a esterilização do(s) dispositivo(s) médico(s) embalado(s) e também a manter a esterilidade do(s) mesmo(s) até à sua utilização.

- Conforme a norma BS EN ISO 11607-1, Secção 8 Desempenho e estabilidade do sistema de embalagem em
  8.1 Geral
  Os testes de integridade do sistema de barreira estéril (utilizados para estabelecer a capacidade do sistema de barreira estéril para manter a esterilidade) devem ser realizados após os testes de desempenho do sistema de embalagem e dos testes de estabilidade em amostras esterilizadas.

  Os testes de integridade do sistema de barreira estéril podem ser realizados ao testar separadamente a integridade dos materiais e a integridade dos selos e dos fechos.

  Nota 1: *A perda de esterilidade é considerada em função do evento e não do tempo. Para mais informações, consulte ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 e Referência [21].*

O invólucro destina-se a permitir a esterilização do(s) dispositivo(s) médico(s) embalado(s) e também a manter a esterilidade do(s) mesmo(s) até à sua utilização.

- De acordo com a norma ANSI/AAMI ST79, Guia abrangente de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde, o prazo de validade dos artigos esterilizados de fácil esterilização está relacionado com o evento e deve basear-se na qualidade do material de embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte, bem como na quantidade e condições de manuseamento. O inventário deve ser alternado numa base de "first in, first out". A política da instalação deve basear-se nas orientações fornecidas na norma ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

De acordo com as normas da indústria, a O&M Halyard realizou uma bateria de testes de validação, incluindo a eficácia da esterilização, bioaerosol e integridade da manutenção da embalagem para os invólucros de esterilização HALYARD* utilizados nas modalidades de esterilização listadas na tabela abaixo.

Ponto de tempo	Esterilização a vapor Pré-vácuo	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	OE
1 ano	X	X	X	X
6 meses	X			

Resumo das modalidades de esterilização aprovadas e dos testes de integridade da embalagem

[1] Sistemas de esterilização a baixa temperatura STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
- STERIS® V-PRO® 1 (Ciclo com lúmen)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (Ciclo com lúmen e sem lúmen)
- STERIS® V-PRO® maX (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
- STERIS® V-PRO® maX 2 (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)

[2] Ciclos do sistema de esterilização STERRAD® da Advanced Sterilisation Products (ASP), STERRAD® 50, 100S e 200

- STERRAD® 50, 100S e 200
- STERRAD® NX®, (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
- STERRAD® 100NX® (Ciclo padrão, Ciclo flexível, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
- STERRAD® NX® tecnologia ALLClear®, (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
- STERRAD® 100NX® tecnologia ALLClear®, (Ciclo padrão, Ciclo flexível, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
- Testes adicionais em tempo real garantem a manutenção da integridade da embalagem durante 1 ano em Sistemas de Esterilização STERRAD®.
- Durante 1 ano em STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 e V-PRO® 1 Plus.

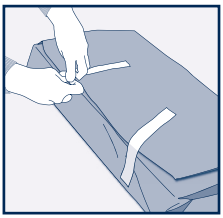
O invólucro destina-se a permitir a esterilização do(s) dispositivo(s) médico(s) embalado(s) e também a manter a esterilidade do(s) mesmo(s) até à sua utilização.

Abertura

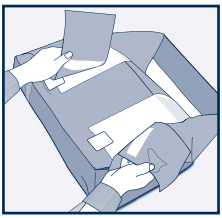
- Inspecione a embalagem quanto a danos, humidade ou quaisquer sinais de possível contaminação antes de abrir e novamente após a abertura, mas antes da utilização do conteúdo da embalagem.

  ⚠ **Atenção: Não utilize o conteúdo se estas condições estiverem presentes, uma vez que a esterilidade poderá estar comprometida.** Reprocesse o conteúdo utilizando um invólucro não processado se detetar qualquer uma destas condições.

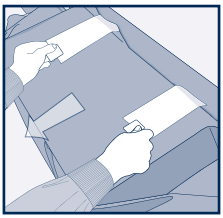
Abrir um invólucro de esterilização SMART-FOLD*



1) Corte o mecanismo de fecho.



2) Desdobre a primeira camada.
3) Abra as partes laterais simultaneamente.



4) Levante suavemente as etiquetas do tecido e puxe-as na sua direção.

Eliminação

- Não reutilize.
- Recicle, coloque num aterro ou incinere de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Recicle apenas os invólucros que não apresentem sujidade.
- O invólucro é composto por plástico de polipropileno, que apresenta o código "5" de reciclagem de plásticos.

Nota: *Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à O&M Halyard através do e-mail PIQ@hyh.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador se encontra estabelecido.*

Anexo:

Nota: *Consulte o Guia do utilizador para obter instruções completas sobre a carga e o ciclo para cada sistema de esterilização abaixo indicado. As instruções fornecidas abaixo não se destinam a substituir as Instruções de utilização detalhadas fornecidas com cada sistema de esterilização.*

Ciclos STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® com tecnologia ALLClear®, STERRAD® 100NX® e STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear® da Advanced Sterilisation Products (ASP) validados

Sistema e ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
STERRAD® 100S	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo até 10 lúmens das seguintes dimensões por carga da câmara: • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 125 mm. • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 2 mm e um comprimento igual ou inferior a 250 mm. • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 400 mm. • Lúmens de TEFLON®/polietileno de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 6 mm e um comprimento igual ou inferior a 310 mm. Consulte o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100S para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 10 lúmens por carga).
Ciclo padrão STERRAD® NX® **Ciclo padrão dos sistemas STERRAD NX® com tecnologia ALLClear®**	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo até 10 lúmens das seguintes dimensões por carga da câmara: • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 150 mm. • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 2 mm e um comprimento igual ou inferior a 400 mm. Consulte o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX® e o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX® com tecnologia ALLClear® para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,85 kg por carga).
Ciclo avançado STERRAD® NX® **Ciclo avançado dos sistemas STERRAD NX® com tecnologia ALLClear®**	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo até 10 lúmens das seguintes dimensões por carga da câmara: • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 500 mm. OU • Um endoscópio flexível de um único canal com ou sem tapete de silicone e sem carga adicional. O endoscópio flexível pode incluir: • Lúmen de TEFLON®/polietileno de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 850 mm. Consulte o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX® e o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® NX® com tecnologia ALLClear® para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,85 kg por carga).
Ciclo padrão STERRAD® 100NX® **Ciclo padrão dos sistemas STERRAD 100NX® com tecnologia ALLClear®**	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo até 10 lúmens das seguintes dimensões por carga da câmara: • Lúmens de aço inoxidável de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 0,7 mm e um comprimento igual ou inferior a 500 mm. (No máximo, dois endoscópios flexíveis, um por tabuleiro por ciclo de esterilização.) Consulte o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® e o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear® para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 9,7 kg por carga).
Ciclo flexível STERRAD® 100NX® **Ciclo flexível dos sistemas STERRAD 100NX® com tecnologia ALLClear®**	Um ou dois endoscópios flexíveis de um único canal com ou sem tapete de silicone e sem carga adicional. O endoscópio flexível pode incluir: • Lúmen de TEFLON®/polietileno de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 850 mm. (No máximo, dois endoscópios flexíveis, um por tabuleiro por ciclo de esterilização.) Consulte o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® e o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear® para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 5,53 kg por carga).

Sistema e ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
STERRAD® 100NX® Ciclo EXPRESS **Ciclo EXPRESS dos Sistemas STERRAD 100NX® com tecnologia ALLClear®**	Dispositivos metálicos e não metálicos reutilizáveis sem lúmen que requerem uma esterilização de superfície e esterilização de espaços de difusão restrita, tais como porções articuladas de pinças e tesouras, e endoscópios rígidos ou semirrígidos sem lúmens. Consulte o Guia do utilizador do STERRAD® 100NX® e o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear® para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 4,85 kg por carga).
Ciclo DUO STERRAD® 100NX® **Ciclo DUO dos sistemas STERRAD 100NX® com tecnologia ALLClear®**	Um ou dois endoscópios flexíveis de um único canal com dispositivos acessórios normalmente ligados ao endoscópio, com ou sem tapete de silicone. O endoscópio flexível pode incluir: • Lúmen de TEFLON®/polietileno de um único canal com um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 875 mm. • Dispositivos acessórios normalmente ligados a um endoscópio flexível durante a utilização. • Endoscópios flexíveis sem lúmens. Consulte o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® e o Guia do utilizador do Esterilizador STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear® para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 5,99 kg por carga).

Ciclos STERIS® V-PRO® validados

Ciclos com lúmen[5] de produtos de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60 validados

Nota: *Consulte o Guia do utilizador do fabricante para obter instruções completas sobre a carga e o ciclo para cada sistema STERIS® V-PRO®. As instruções fornecidas abaixo não se destinam a substituir as Instruções de utilização detalhadas fornecidas com o STERIS® V-PRO®.*

Ciclo com lúmen do sistema STERIS® V-PRO®	Carga prevista

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 e STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• O ciclo V-PRO® 1 e o ciclo com lúmen V-PRO® 1 Plus podem esterilizar instrumentos/dispositivos com as seguintes caraterísticas:
	  • Instrumentos com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras.
	  • Dispositivos médicos com um único lúmen com:
	  • um diâmetro interno igual ou superior a 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 400 mm
	  • um diâmetro interno igual ou superior a 2 mm e um comprimento igual ou inferior a 250 mm
	  • um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 125 mm
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumentos com e sem lúmen com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras.
	• Dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos e semirrígidos com um único canal, canal duplo ou triplo, com as seguintes configurações:
	  • Dispositivos com um único canal com lúmens de aço inoxidável com ≥ 0,77 mm de diâmetro interno (DI) e ≤ 500 mm de comprimento.
	  • Dispositivos com canal duplo com lúmens de aço inoxidável com ≥ 0,77 mm DI e ≤ 527 mm de comprimento.
	  • Dispositivos com canal triplo com lúmens de aço inoxidável com
	  • ≥ 1,2 mm DI e ≤ 275 mm de comprimento
	  • ≥ 1,8 mm DI e ≤ 310 mm de comprimento
	  OU
	  • ≥ 2,8 mm DI e ≤ 317 mm de comprimento
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos e semirrígidos com um único canal, canal duplo ou triplo, com as seguintes configurações:
	  • Dispositivos com um único canal com lúmens de aço inoxidável com ≥ 0,77 mm de diâmetro interno (DI) e ≤ 500 mm de comprimento.
	  • Dispositivos com canal duplo com lúmens de aço inoxidável com ≥ 0,77 mm DI e ≤ 527 mm de comprimento.
	  • Dispositivos com canal triplo com lúmens de aço inoxidável com
	  • ≥ 1,2 mm DI e ≤ 275 mm de comprimento
	  • ≥ 1,8 mm DI e ≤ 310 mm de comprimento
	  OU
	  • ≥ 2,8 mm DI e ≤ 317 mm de comprimento

Ciclos com lúmen[5] de produtos de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60 validados **Nota:** *Consulte o Guia do utilizador do fabricante para obter instruções completas sobre a carga e o ciclo para cada sistema STERIS® V-PRO®. As instruções fornecidas abaixo não se destinam a substituir as Instruções de utilização detalhadas fornecidas com o STERIS® V-PRO®.*	
Ciclo com lúmen do sistema STERIS® V-PRO®	**Carga prevista**

STERIS® V-PRO® 60	**O ciclo com lúmens V-PRO® 60 pode esterilizar:**
	• Instrumentos com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras.
	• Dispositivos sem lúmen, incluindo endoscópios rígidos e semirrígidos sem lúmen.
	• Dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos e semirrígidos com um único canal, canal duplo ou triplo, com as seguintes configurações:
	  • Dispositivos com um único lúmen ou lúmen duplo com lúmens de aço inoxidável com
	  • ≥ 0,77 mm de diâmetro interno (DI) e ≤ 410 mm de comprimento
	  • Dispositivos com lúmen triplo com lúmens de aço inoxidável com
	  • ≥ 1,2 mm DI e ≤ 275 mm de comprimento
	  • ≥ 1,8 mm DI e ≤ 310 mm de comprimento ou
	  • ≥ 2,8 mm DI e ≤ 317 mm de comprimento

[5] Os artigos sem lúmen podem ser processados no ciclo com lúmen, uma vez que suporta cargas mistas.

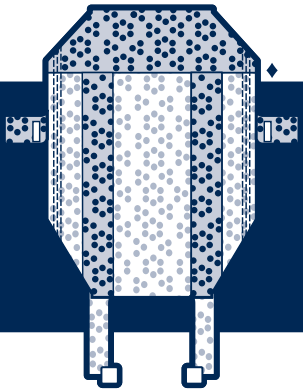
Ciclos sem lúmen de produtos de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60 validados **Nota:** *Consulte o Guia do utilizador do fabricante para obter instruções completas sobre a carga e o ciclo para cada sistema STERIS® V-PRO®. As instruções fornecidas abaixo não se destinam a substituir as Instruções de utilização detalhadas fornecidas com o STERIS® V-PRO®.*	
Ciclo sem lúmen do sistema STERIS® V-PRO®	**Carga prevista**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** O ciclo sem lúmen V-PRO® 1 Plus pode esterilizar instrumentos/dispositivos com as seguintes caraterísticas: • Instrumentos sem lúmen, incluindo instrumentos sem lúmen com áreas de difusão restrita de aço inoxidável, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras. **STERIS® V-PRO® maX** O ciclo sem lúmen pode esterilizar instrumentos/dispositivos com as seguintes caraterísticas: • Instrumentos sem lúmen, incluindo endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis sem lúmen e instrumentos sem lúmen com áreas de difusão restrita de aço inoxidável, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumentos sem lúmen, incluindo instrumentos médicos de uso geral sem lúmen, endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis sem lúmen.
STERIS® V-PRO® 60	O ciclo sem lúmen V-PRO® 60 pode esterilizar instrumentos/dispositivos com as seguintes caraterísticas: • Dispositivos sem lúmen, incluindo endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis sem lúmen e dispositivos sem lúmen com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras.

Ciclos flexíveis de produtos de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 e STERIS® V-PRO® 60 validados

Nota: *Consulte o Guia do utilizador para obter instruções completas sobre a carga e o ciclo para cada sistema STERIS® V-PRO®. As instruções fornecidas abaixo não se destinam a substituir as Instruções de utilização detalhadas fornecidas com o STERIS® V-PRO®.*

Ciclo flexível do sistema STERIS® V-PRO®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** O ciclo flexível pode esterilizar endoscópios flexíveis cirúrgicos com um único lúmen ou lúmen duplo (tais como os utilizados em ORL, Urologia e Cuidados Cirúrgicos) ou broncoscópios em qualquer uma de duas configurações de carga: 1. Dois endoscópios flexíveis com um cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio) e tapete sem carga adicional[3]. Os endoscópios flexíveis podem incluir: • Um único lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 1050 mm de comprimento • Ou dois lúmens com: • Um lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 998 mm de comprimento • E o outro lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 850 mm de comprimento 2. Um endoscópio flexível com um cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio) e tapete e instrumentos adicionais sem lúmen, incluindo instrumentos com áreas de difusão restrita de aço inoxidável, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras[4]. Os endoscópios flexíveis podem incluir: • Um único lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 1050 mm de comprimento • Ou dois lúmens com: • Um lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 998 mm de comprimento E o outro lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 850 mm de comprimento **STERIS® V-PRO® maX 2** O ciclo flexível pode esterilizar endoscópios flexíveis cirúrgicos com um único lúmen ou lúmen duplo (tais como os utilizados em ORL, Urologia e Cuidados Cirúrgicos) ou broncoscópios em qualquer uma de duas configurações de carga: 1. Dois endoscópios flexíveis com um cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio) e tapete sem carga adicional. Os endoscópios flexíveis podem incluir: • Um único lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 1050 mm de comprimento • Ou dois lúmens com: • Um lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 998 mm de comprimento • E o outro lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 850 mm de comprimento 2. Um endoscópio flexível com um cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio) e tapete e instrumentos adicionais sem lúmen. Os endoscópios flexíveis podem incluir: • Um único lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 1050 mm de comprimento • Ou dois lúmens com: • Um lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 990 mm de comprimento • E o outro lúmen com ≥ 1 mm DI e ≤ 850 mm de comprimento
STERIS® V-PRO® 60	**O ciclo flexível do esterilizador V-PRO® 60 pode esterilizar:** • Um endoscópio ou broncoscópio cirúrgico flexível com um cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio) e tapete sem qualquer carga adicional. O endoscópio flexível pode ser um: • Dispositivo com um único lúmen ou lúmen duplo com lúmens com > 1 mm DI e < 990 mm de comprimento

HALYARD*



FOLIA DE STERILIZARE **SMART-FOLD***

Instrucțiuni de utilizare

Model:
H**450**
H**650**

RO *Această broșură conține informații suplimentare necesare pentru distribuirea acestui produs în Statele Unite.*

De unică folosință, consumabil

Descriere produs

Folia de sterilizare HALYARD * SMART-FOLD* este livrată în vrac clientului, sub forma unor folii de sterilizare pre-formate, utilizate apoi pentru înfășurarea unui dispozitiv medical sau set de dispozitive medicale în vederea sterilizării. Folia de sterilizare SMART-FOLD* este alcătuită din două coli preformate de folie de sterilizare HALYARD * Sequential. Fiecare coală este compusă dintr-o țesătură din polipropilenă SMS (spunbond-meltblown-spunbond – material țesut-topit-țesut), căreia i-a fost aplicat un tratament antistatic.

Folia de sterilizare SMART-FOLD* are zone de ranforsare, o linie de referință pentru amplasarea dispozitivului medical, un strat interior alb, aripioare laterale cu benzi de închidere și aripioare de tragere care permit prezentarea aseptică a dispozitivului medical sterilizat. Colile albe au aceeași compoziție a materialului, mai puțin pigmentul albastru.

Folia de sterilizare SMART-FOLD* este disponibilă în diferite dimensiuni, inclusiv cele indicate în tabelul 1.

Tabelul 1. SMART-FOLD* H450 and H650 Specificații privind dimensiunile

Dimensiuni	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 in x 45 in)	X	x
71 cm x 116 cm (28 in x 46 in)	X	X
101 cm x 119 cm (40 in x 47 in)	X	X
101 cm x 139 cm (40 in x 55 in)	X	X
121 cm x 154 cm (48 in x 61 in)	X	X

(Este posibil ca nu toate clasele să fie disponibile în toate regiunile.)

Indicații pentru utilizare

Folia de sterilizare SMART-FOLD* este concepută pentru înfășurarea unui alt dispozitiv medical care urmează a fi sterilizat de către un furnizor de servicii medicale folosind:

- Abur pre-vid la 132°C/270°F timp de 4 minute, la 134°C/273°F timp de 3 minute și la 135°C/275°F timp de 30 de minute. Folia a fost validată pentru un timp de uscare de 30 de minute.
- Oxid de etilen (EO) de 100% cu o concentrație de 725–735 mg/l la 55°C/131°F și umiditate relativă de 40–80% timp de 60 de minute. Folia a fost validată pentru timpii de aerare pentru sterilizarea cu EO de 8 ore la 55°C/131°F sau 12 ore la 43,3°C/110°F.
- Sistemul de sterilizare Advanced Sterilisation Products STERRAD® (a se vedea anexa)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (ciclu standard, ciclu avansat)
    - STERRAD® NX cu tehnologie ALLClear® (ciclu standard, ciclu avansat)
    - STERRAD® 100NX (ciclu standard, Flex, EXPRESS și Duo)
    - STERRAD® 100NX cu tehnologie ALLClear® (cicluri standard, Flex, EXPRESS și Duo)
- Sisteme de sterilizare la temperatură scăzută STERIS V-PRO®. Folia a fost validată pentru o aerare eficientă în timpul ciclurilor preprogramate.
    - STERIS® V-PRO® 60 (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)
    - STERIS® V-PRO® 1 (ciclu pentru lumen)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclu pentru lumen și non-lumen)
    - STERIS® V-PRO® maX (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)

Folia este concepută pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale închise și, de asemenea, pentru a menține sterilitatea dispozitivelor închise până la utilizare.

⚠ Avertismente

- Nu utilizați folia pentru sterilizarea cu căldură uscată sau radiații.
- Nu utilizați folia dacă se detectează deteriorări sau materii străine înainte de utilizare.
- Nu folosiți conținutul înfășurat dacă pachetul este rupt, umed sau comprimat.
- A nu se reutiliza. Această folie este de unică folosință.
- Halyard nu aprobă reutilizarea (resterilizarea) a foliilor sale de sterilizare, deoarece limitele de performanță și degradare ale produsului în urma reutilizării nu au fost stabilite sau validate.

⚠ Precauții

- Nu deschideți cutia cu un cuțit ascuțit. Cuțitele pot tăia cu ușurință produsul.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate dispozitivele medicale care urmează a fi sterilizate în timp ce sunt înfășurate în folia de sterilizare SMART-FOLD* sunt compatibile și sterilizabile prin modalitatea și ciclul de sterilizare specificate în indicațiile de utilizare din aceste instrucțiuni. Consultați instrucțiunile de sterilizare pentru toate dispozitivele destinate sterilizării. Unele dispozitive medicale, indiferent de metoda de sterilizare și ambalajul/recipientul de sterilizare utilizat, pot necesita atenție specială în configurațiile de ambalare pentru a asigura sterilizarea (consultați ANSI/AAMI ST79 *Ghid comprehensiv pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile medicale).*
- A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile. Folia nu este conductivă.
- În cazul în care sterilizarea este efectuată într-o unitate externă, O&M HALYARD recomandă ca dispozitivele înfășurate să fie protejate împotriva contaminării printr-un strat suplimentar.
- Stivuirea tăvilor sterilizate grele în timpul depozitării poate duce la deteriorarea foliei din cauza presiunii excesive cauzate de greutate.

Instrucțiuni de utilizare

Folia de sterilizare SMART-FOLD* trebuie utilizată în conformitate cu recomandările de pregătire și încărcare a camerei de sterilizare ale următoarelor standarde:

- BS EN ISO 11607-1 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală. Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare.
- EN 868-2 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală, folii de sterilizare, cerințe și metode de testare.
- BS EN ISO 11607-2 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală. Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare.
- EN ISO TS 16775 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală – Orientări privind aplicarea 11607-1 ISO și a ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă.

- EN 13060 Sterilizatoare cu abur de mici dimensiuni.
- BS EN 285 Sterilizarea. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare de mari dimensiuni.
- EN 1422 Sterilizatoare pentru scopuri medicale, sterilizatoare cu oxid de etilenă, Cerințe și metode de testare.

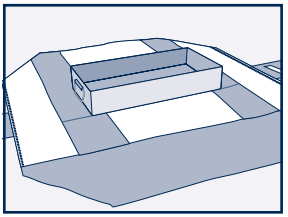
Instrucțiuni generale de depozitare (înainte și după sterilizare)

- Locația trebuie să fie curată, fără praf și protejată de lumina fluorescentă sau ultravioletă.
- Utilizați o rotație a stocurilor pe modelul primul intrat-primul ieșit.
- Consultați Ghidul EN ISO pentru condițiile de depozitare după sterilizare.

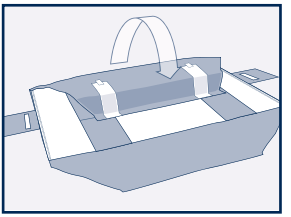
Înainte de utilizare

- Examinați folia și aruncați-o dacă detectați deteriorări sau materii străine.
- Curățați și uscați bine obiectele care urmează a fi împachetate/înfășurate.

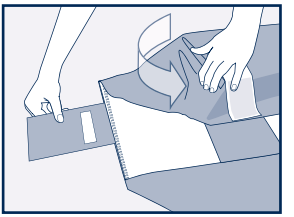
Înfășurarea cu folia de sterilizare SMART-FOLD*



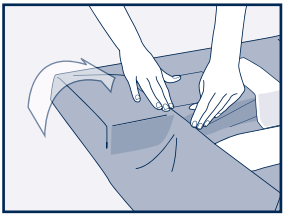
1) Poziționați elementele pe linia de referință și deasupra zonelor de ranforsare.



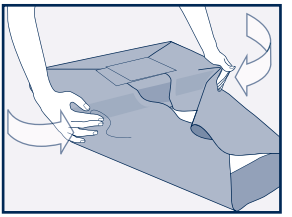
2) Pliați primul strat peste dispozitiv, acoperindu-l complet.



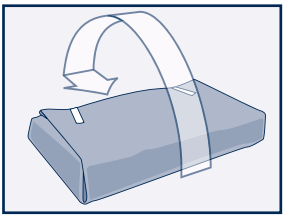
3) Prindeți partea laterală.



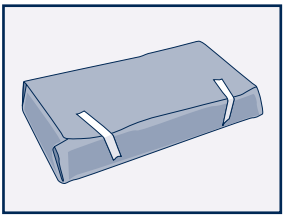
4) Pliați partea laterală în sus și asigurați-o.
5) Repetați pașii 3–5 pe partea cealaltă.



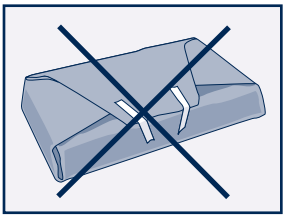
6) Prindeți partea de sus pe ambele părți și pliați-o spre interior.



7) Pliați folia peste obiect, acoperindu-l.
8) Fixați cu închiderea comună (banda sau închiderea alternativă adecvată pentru metoda de sterilizare utilizată) și etichetați.



Vedere frontală



Pliere finală incorectă.

Demonstrarea plierii inițiale corecte/incorecte pentru folia de sterilizare SMART-FOLD*

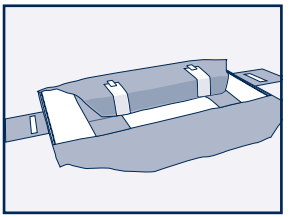


Figura 1

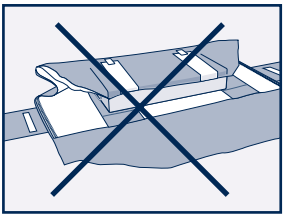


Figura 2

Procedura corectă de pliere inițială este prezentată în **Figura 1.** Pliere incorectă **Figura 2,** unde primul pliu nu este tras suficient de departe pentru a acoperi întregul conținut al pachetului, este prezentată în diagrama marcată cu un „X".

⚠ **Avertisment: Acoperirea întregului conținut al pachetului cu primul pliu este necesară pentru menținerea sterilității; nerespectarea acestei tehnici corecte de împachetare poate compromite sterilitatea.**

Tabelul 2: Modele recomandate de împachetare[1]

Model folie de sterilizare SMART-FOLD*	Sarcini prevăzute [2]	Greutăți conținut pachet înfășurat[3]	
		Pre-vid și EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX cu tehnologie ALLClear®, 100NX și 100NX cu tehnologie ALLClear®
H**450**	Pachet cu greutate moderată până la mare (de exemplu: instrumente medicale de uz general)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Pachet cu greutate moderată până la mare (de exemplu: instrumente medicale de uz general	11,34 kg	**4,85 kg**

Model folie de sterilizare SMART-FOLD*	Sarcini prevăzute [2]	Greutăți conținut pachet înfășurat[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Non-lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibil	STERIS®V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Non-lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexibil	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Non-Lumen[4]
H**450**	Pachet cu greutate moderată până la mare (de exemplu: instrumente medicale de uz general)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Studiile de validare au fost realizate cu un endoscop flexibil ambalat într-o tavă cu folie din silicon, organizatoare de instrumente și cablu de lumină (dacă nu este integrat în endoscop), fără sarcină suplimentară.	N/A
H**650**	Pachet cu greutate moderată până la mare (de exemplu: instrumente medicale de uz general)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 și 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității:

– Pre-vid și EO: 4 căptușeli de tavă (50,8 cm x 63,5 cm) stivuite într-o tavă de 25,4 cm x 25,4 cm conținând 4,99 kg masă metalică

- ASP STERRAD: Tavă de instrumente Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) cu căptușeală tavă, instrumente metalice și nemetalice

- STERIS®: Tavă V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 forcepsuri chirurgicale, 1 SCBI (indicator biologic independent), masă metalică pentru a atinge greutatea totală

[1] Rezultatele individuale pot diferi din cauza factorilor precum diferențele dintre practicile de manipulare, tehnicile de înfășurare și metodele de pliere. Rezultatele pot diferi, de asemenea, din cauza utilizării unor obiecte de formă neregulată, care pot aplica solicitări suplimentare asupra foliei. Fiecare unitate medicală trebuie să determine modelul de împachetare potrivit pentru fiecare mod prevăzut de utilizare.

[2] Sarcinile prevăzute includ: Instrumentele medicale cu și fără lumene, care includ telescoapele, endoscoapele, camerele de luat vederi, cablurile de lumină și instrumentele medicale de uz general.

[3] Se recomandă să nu se depășească greutatea maximă a conținutului pachetului, indicată pentru fiecare model de împachetare. În plus, se recomandă să nu se depășească numărul, greutatea și dimensiunea tipurilor individuale de conținut care au fost validate pentru folia de sterilizare HALYARD* SMART-FOLD* (respectiv, greutatea masei metalice).

[4] Ciclul rapid Non-Lumen este destinat exclusiv sterilizării tăvilor de instrumente închise și, prin urmare, nu este destinat utilizării pentru sterilizarea foliilor de sterilizare HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizarea

- Foliile de sterilizare SMART-FOLD* sunt destinate utilizării cu parametrii obișnuiți de sterilizare din domeniul medical, specificați în indicațiile de utilizare. Producătorul sterilizatorului trebuie consultat pentru configurațiile adecvate de încărcare a sterilizatorului.
- În cazul în care un sterilizator se defectează sau un ciclu este anulat înainte de finalizare, pachetele trebuie re-înfășurate înainte de a fi procesate într-un alt ciclu de sterilizare.
- Rezultatele unui studiu privind reziduurile de oxid de etilenă sunt disponibile la cerere.
- Consultați indicațiile de utilizare pentru timpii de uscare. **Notă:** *Mulți factori pot afecta timpul de uscare, în plus față de folia de sterilizare; aceștia pot include, fără limitare: configurația utilizată a pachetului, variațiile ciclului, performanțele sterilizatorului, distribuția temperaturii, generarea aburului, altitudinea și temperatura și umiditatea ambiantă. Sterilizatoarele variază foarte mult în ceea ce privește designul și caracteristicile de performanță. Conform recomandărilor din orientările EN ISO privind sterilizarea cu abur, utilizatorul trebuie să consulte manualul producătorului sterilizatorului pentru timpii de uscare efectivi.*

Răcirea/descărcarea post-sterilizare

- Lăsați pachetele înfășurate neatinse pe cărucior sterilizatorului până când se răcesc, pentru a evita compromiterea sterilității pachetului.
- Inspectați vizual obiectele împachetate pe măsură ce le scoateți din cărucior. Obiectele rupte, umede sau comprimate nu trebuie utilizate.
- Pachetele sunt gata pentru descărcare imediată dacă sunt sterilizate în sistemele de sterilizare la temperatură scăzută V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® și V-PRO® maX 2.

Menținerea sterilității

Folia este concepută pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale închise și, de asemenea, pentru a menține sterilitatea dispozitivelor închise până la utilizare.

- Conform BS EN ISO 11607-1, Secțiunea 8 Performanța și stabilitatea sistemelor de ambalare în

  8.1 Informații generale

  Testarea integrității sistemelor de bariere sterile (utilizată pentru a stabili capacitatea sistemelor de bariere sterile de a menține sterilitatea) se efectuează după testarea performanțelor sistemului de împachetare și testarea stabilității pe eșantioane sterilizate.

  Testarea integrității sistemelor de bariere sterile poate fi efectuată prin testarea separată a integrității materialelor și a integrității etanșărilor și a închiderilor.

  Nota 1: *Pierderea sterilității este considerată mai degrabă legată de eveniment decât de timp. Pentru informații suplimentare, consultați ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 și Referința [21].*

Folia este concepută pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale închise și, de asemenea, pentru a menține sterilitatea dispozitivelor închise până la utilizare.

- Conform ANSI/AAMI ST79, Ghid comprehensiv privind sterilizarea cu aburi și asigurarea sterilității în unitățile sanitare, perioada de valabilitate a obiectelor sterilizate în unitate este legată de evenimente și ar trebui să depindă de calitatea materialului de împachetare, condițiile de depozitare, metodele și condițiile de transport, precum și cantitatea și condițiile de manipulare. Rotația inventarului trebuie să aibă loc pe principiul „primul intrat, primul ieșit". Politica unității trebuie să se bazeze pe orientările furnizate în ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

În conformitate cu standardele din domeniu, O&M Halyard a efectuat o serie de teste de validare, inclusiv pentru eficacitatea sterilizării, bioaerosoli și integritatea menținerii pachetului pentru folia de sterilizare HALYARD* utilizată în modalitățile de sterilizare indicate în tabelul de mai jos.

Punct de timp	Sterilizare cu abur pre-vid	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 an	X	X	X	X
6 luni	X			

Rezumatul modalităților de sterilizare aprobate și al testării integrității pachetelor

[1] Sistemele STERIS V-PRO® de sterilizare la temperatură scăzută

- STERIS® V-PRO® 60 (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)
- STERIS® V-PRO® 1 (ciclu pentru lumen)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciclu pentru lumen și non-lumen)
- STERIS® V-PRO® maX (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)
- STERIS® V-PRO® maX2 (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)

[2] Ciclurile sistemelor de sterilizare Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S și 200

- STERRAD® 50, 100S și 200
- STERRAD® NX®, (ciclu standard, ciclu avansat)
- STERRAD® 100NX® (ciclu standard, ciclu Flex, ciclu EXPRESS, ciclu DUO)
- Tehnologie STERRAD® NX® ALLClear®, (ciclu standard, ciclu avansat)
- Tehnologie STERRAD® 100NX® ALLClear®, (ciclu standard, ciclu Flex, ciclu EXPRESS, ciclu DUO)
  - Testarea suplimentară în timp real sprijină menținerea integrității pachetului timp de 1 an după sistemele de sterilizare STERRAD®.
  - Timp de 1 an după STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 și V-PRO® 1 Plus.

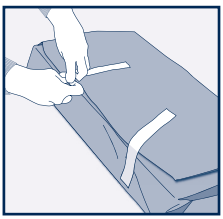
Folia este concepută pentru a permite sterilizarea dispozitivelor medicale închise și, de asemenea, pentru a menține sterilitatea dispozitivelor închise până la utilizare.

Deschiderea

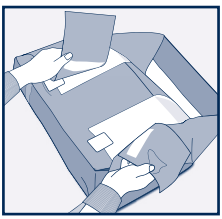
- Inspectați pachetul pentru a detecta semnele de deteriorare, umiditate sau orice semn de contaminare potențială înainte de deschidere și, din nou, după deschidere, dar înainte de utilizarea conținutului.

  ⚠ **Atenție: Nu utilizați conținutul dacă observați prezența acestor condiții, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.** Reprocesați conținutul utilizând o folie nouă dacă se observă oricare dintre aceste condiții.

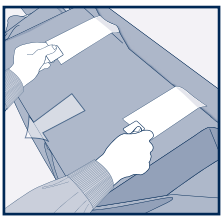
Deschiderea unei folii de sterilizare SMART-FOLD*



1) Desprindeți mecanismul de închidere.



2) Depliați primul strat.
3) Deschideți simultan părțile laterale.



4) Ridicați ușor etichetele aripioarelor de pe material și trageți spre dvs.

Eliminarea la deșeuri

- A nu se reutiliza.
- Asigurați reciclarea, transportul în zonele de depozitare a deșeurilor sau incinerarea în conformitate cu reglementările naționale și locale. Reciclați numai foliile curate.
- Folia conține plastic din polipropilenă, care are codul „5" de reciclare a materialelor plastice.

Notă: *Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat O&M Halyard la adresa PIQ@hyh.com și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul.*

Anexă:

Notă: *Consultați Ghidul utilizatorului pentru instrucțiuni complete privind sarcina și ciclul pentru fiecare sistem de sterilizare de mai jos. Instrucțiunile de mai jos nu au rolul de a înlocui instrucțiunile detaliate de utilizare furnizate împreună cu fiecare sistem de sterilizare.*

Cicluri validate pentru Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® cu tehnologie ALLClear®, STERRAD® 100NX® și STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear®

Sistemul și ciclul ASP STERRAD®	Sarcină prevăzută
STERRAD® 100S	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv până la 10 lumene de următoarele dimensiuni per sarcină a camerei: • Un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 125 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. • Un diametru interior de 2 mm sau mai mare și o lungime de 250 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. • Un diametru interior de 3 mm sau mai mare și o lungime de 400 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. • Un diametru interior de 6 mm sau mai mare și o lungime de 310 mm sau mai mică de lumene din TEFLON®/polietilenă cu un singur canal. Consultați ghidul de utilizare a sterilizatorului STERRAD® 100S pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 10 lumene per sarcină).
STERRAD® NX®, ciclu standard **Sisteme STERRAD NX® cu ciclu standard de tehnologie ALLClear®**	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv până la 10 lumene de următoarele dimensiuni per sarcină a camerei: • Un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 150 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. • Un diametru interior de 2 mm sau mai mare și o lungime de 400 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. Consultați ghidurile de utilizare a sterilizatoarelor STERRAD® NX® și STERRAD® NX® cu tehnologie ALLClear® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiunile de încărcare în cameră (de exemplu, 4,85 kg per sarcină).
STERRAD® NX®, ciclu avansat **Sisteme STERRAD NX® cu ciclu avansat de tehnologie ALLClear®**	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv până la 10 lumene de următoarele dimensiuni per sarcină a camerei: • Un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 500 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. SAU • Endoscop flexibil cu un singur canal, cu sau fără căptușeală de silicon și fără sarcină suplimentară. Endoscopul flexibil poate conține: • Un lumen din TEFLON®/polietilenă cu un singur canal, cu diametrul interior de 1 mm sau mai mare și lungimea de 850 mm sau mai mică. Consultați ghidurile de utilizare a sterilizatoarelor STERRAD® NX® și STERRAD® NX® cu tehnologie ALLClear® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiunile de încărcare în cameră (de exemplu, 4,85 kg per sarcină).

Sistemul și ciclul ASP STERRAD®	Sarcină prevăzută
STERRAD® 100NX®, ciclu standard **Sisteme STERRAD 100NX® cu ciclu standard de tehnologie ALLClear®**	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv până la 10 lumene de următoarele dimensiuni per sarcină a camerei: • Un diametru interior de 0,7 mm sau mai mare și o lungime de 500 mm sau mai mică de lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal. (Maximum două endoscoape flexibile, câte unul pe tavă per ciclu de sterilizare.) Consultați ghidurile de utilizare a sterilizatoarelor STERRAD® 100NX® și STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiunile de încărcare în cameră (de exemplu, 9,7 kg per sarcină).
STERRAD® 100NX®, ciclu flexibil **Sisteme STERRAD 100NX® cu ciclu flexibil de tehnologie ALLClear®**	Unul sau două endoscoape flexibile cu un singur canal, cu sau fără căptușeală de silicon și fără sarcină suplimentară. Endoscopul flexibil poate conține: • Un lumen din TEFLON®/polietilenă cu un singur canal, cu diametrul interior de 1 mm sau mai mare și lungimea de 850 mm sau mai mică. (Maximum două endoscoape flexibile, câte unul pe tavă per ciclu de sterilizare.) Consultați ghidurile de utilizare a sterilizatoarelor STERRAD® 100NX® și STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiunile de încărcare în cameră (de exemplu, 5,53 kg per sarcină).

Sistemul și ciclul ASP STERRAD®	Sarcină prevăzută
STERRAD® 100NX® Ciclul EXPRESS **Sisteme STERRAD 100NX® cu ciclu EXPRESS de tehnologie ALLClear®**	Dispozitive metalice și nemetalice reutilizabile, fără lumen, care necesită sterilizarea suprafeței și sterilizarea spațiilor cu difuzie restricționată, ar fi porțiunile balamalelor forcepsurilor și foarfecelor, precum și endoscoapele rigide sau semirigide fără lumen. Consultați ghidurile de utilizare a sterilizatoarelor STERRAD® 100NX® și STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiunile de încărcare a camerei (de exemplu, 4,85 kg per sarcină).
STERRAD® 100NX®, ciclu DUO **Sisteme STERRAD 100NX® cu ciclu DUO de tehnologie ALLClear®**	Unul sau două endoscoape flexibile cu un singur canal, cu dispozitive accesorii conectate în mod normal la acesta, cu sau fără căptușeală de silicon. Endoscopul flexibil poate conține: • Un lumen din TEFLON®/polietilenă cu un singur canal, cu diametrul interior de 1 mm sau mai mare și lungimea de 875 mm sau mai mică. • Dispozitive accesorii conectate în mod normal la endoscopul flexibil în timpul utilizării. • Endoscoape flexibile fără lumen. Consultați ghidurile de utilizare a sterilizatoarelor STERRAD® 100NX® și STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiunile de încărcare în cameră (de exemplu, 5,99 kg per sarcină).

Cicluri validate pentru STERIS® V-PRO®

Produse validate de sterilizare la temperatură scăzută STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 și STERIS® V-PRO® 60, cicluri pentru lumen[5]

Notă: *Consultați ghidul utilizatorului, furnizat de producător, pentru instrucțiuni complete privind sarcina și ciclul pentru fiecare sistem STERIS® V-PRO®. Instrucțiunile de mai jos nu au rolul de a înlocui instrucțiunile detaliate de utilizare furnizate împreună cu sistemul STERIS® V-PRO®.*

Sistem STERIS® V-PRO®, ciclu pentru lumen	Sarcină prevăzută

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 și STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Ciclul V-PRO® 1 și ciclul V-PRO® 1 Plus pentru lumen pot steriliza instrumente/dispozitive cu următoarele caracteristici:
	  • Instrumente cu spații cu difuzie restricționată, ar fi porțiunea cu balamale a forcepsurilor și foarfecelor.
	  • Dispozitive medicale cu un singur lumen cu:
	  • Un diametru interior de 3 mm sau mai mare și o lungime de 400 mm sau mai mică
	  • Un diametru interior de 2 mm sau mai mare și o lungime de 250 mm sau mai mică
	  • Un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 125 mm sau mai mică
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumente cu și fără lumen, cu spații cu difuzie restricționată, ar fi porțiunea cu balamale a forcepsurilor și foarfecelor.
	• Dispozitive medicale, inclusiv endoscoape rigide și semirigide cu canale unice, duble și triple, cu următoarele configurații:
	  • Dispozitive cu un singur canal, cu lumen din oțel inoxidabil cu diametrul interior (DI) ≥ 0,77 mm și lungime ≤ 500 mm
	  • Dispozitive cu canal dublu, cu lumen din oțel inoxidabil cu DI ≥ 0,77 mm și lungime ≤ 527 mm
	  • Dispozitive cu canal triplu și lumen din oțel inoxidabil, cu
	  • DI ≥ 1,2 mm și lungime ≤ 275 mm
	  • DI ≥ 1,8 mm și lungime ≤ 310 mm
	  SAU
	  • DI ≥ 2,8 mm și lungime ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Dispozitive medicale, inclusiv endoscoape rigide și semirigide cu canale unice, duble și triple, cu următoarele configurații:
	  • Dispozitive cu un singur canal, cu lumen din oțel inoxidabil cu diametrul interior (DI) ≥ 0,77 mm și lungime ≤ 500 mm
	  • Dispozitive cu canal dublu, cu lumen din oțel inoxidabil cu DI ≥ 0,77 mm și lungime ≤ 527 mm
	  • Dispozitive cu canal triplu și lumen din oțel inoxidabil, cu
	  • DI ≥ 1,2 mm și lungime ≤ 275 mm
	  • DI ≥ 1,8 mm și lungime ≤ 310 mm
	  SAU
	  • DI ≥ 2,8 mm și lungime ≤ 317 mm

Produse validate de sterilizare la temperatură scăzută STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 și STERIS® V-PRO® 60, cicluri pentru lumen[5] **Notă:** *Consultați ghidul utilizatorului, furnizat de producător, pentru instrucțiuni complete privind sarcina și ciclul pentru fiecare sistem STERIS® V-PRO®. Instrucțiunile de mai jos nu au rolul de a înlocui instrucțiunile detaliate de utilizare furnizate împreună cu sistemul STERIS® V-PRO®.*	
Sistem STERIS® V-PRO®, ciclu pentru lumen	**Sarcină prevăzută**

STERIS® V-PRO® 60	**Ciclul pentru lumen al sterilizatorului V-PRO® 60 poate steriliza:**
	• Instrumente cu spații cu difuzie restricționată, ar fi porțiunea cu balamale a forcepsurilor și foarfecelor.
	• Dispozitive fără lumen, inclusiv endoscoape rigide și semi-rigide fără lumen
	• Dispozitive medicale, inclusiv endoscoape rigide și semirigide cu canale unice, duble și triple, cu următoarele configurații:
	  • Dispozitive cu canal unic sau dublu și lumen din oțel inoxidabil, cu
	  • Diametru interior (DI) ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) și lungime ≤ 410 mm
	  • Dispozitive cu canal triplu și lumen din oțel inoxidabil, cu
	  • DI ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) și lungime ≤ 275 mm
	  • DI ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) și lungime ≤ 310 mm sau
	  • DI ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) și lungime ≤ 317 mm

[5] Obiectele fără lumen pot fi prelucrate în ciclul pentru lumen, deoarece acesta acceptă sarcini mixte.

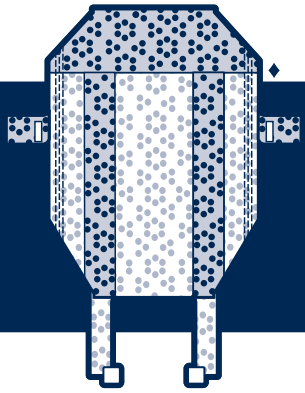
Produse validate de sterilizare la temperatură scăzută STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 și STERIS® V-PRO® 60, cicluri non-lumen **Notă:** *Consultați ghidul utilizatorului, furnizat de producător, pentru instrucțiuni complete privind sarcina și ciclul pentru fiecare sistem STERIS® V-PRO®. Instrucțiunile de mai jos nu au rolul de a înlocui instrucțiunile detaliate de utilizare furnizate împreună cu sistemul STERIS® V-PRO®.*	
Sistem STERIS® V-PRO®, ciclu non-lumen	**Sarcină prevăzută**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Ciclul non-lumen V-PRO® 1 Plus poate steriliza instrumente/dispozitive cu următoarele caracteristici: • Instrumente fără lumen, inclusiv instrumente fără lumen cu zone cu difuzie restricționată din oțel inoxidabil, cum ar fi porțiunea balamalelor de forceps sau foarfece. **STERIS® V-PRO® maX** Ciclul non-lumen poate steriliza instrumente/dispozitive cu următoarele caracteristici: • Instrumente fără lumen, inclusiv endoscoape rigide, semirigide și flexibile fără lumen și instrumente fără lumen cu zone cu difuzie restricționată din oțel inoxidabil, cum ar fi porțiunea balamalelor de forceps sau foarfece. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumente fără lumen, inclusiv instrumente medicale generale fără lumen, endoscoape rigide, semi-rigide și flexibile fără lumen.
STERIS® V-PRO® 60	Ciclul non-lumen V-PRO® 60 poate steriliza instrumente/dispozitive cu următoarele caracteristici: • Dispozitive fără lumen, inclusiv endoscoape rigide, semi-rigide și flexibile fără lumen și dispozitive fără lumen cu spații cu difuzie restricționată din oțel inoxidabil sau titan, cum ar fi porțiunea balamalelor de forceps sau foarfece.

Produse validate de sterilizare la temperatură scăzută STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, și STERIS® V-PRO® 60, cicluri flexibile

Notă: *Consultați ghidul utilizatorului pentru instrucțiuni complete privind sarcina și ciclul pentru fiecare sistem STERIS® V-PRO®. Instrucțiunile de mai jos nu au rolul de a înlocui instrucțiunile detaliate de utilizare furnizate împreună cu sistemul STERIS® V-PRO®.*

Sistem STERIS® V-PRO®, ciclu flexibil	Sarcină prevăzută
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Ciclul flexibil poate steriliza endoscoape chirurgicale flexibile cu lumen unic sau dublu (cum ar fi cele utilizate în ORL, urologie și chirurgie) sau bronhoscoape în oricare dintre cele două configurații de sarcină: 1. Două endoscoape flexibile cu un cablu de lumină (dacă nu face parte integrantă din endoscop) și căptușeală fără sarcină suplimentară [3]. Endoscopul flexibil poate conține: • Un singur lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 1050 mm • Sau două lumene cu: ◦ Un lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 998 mm ◦ Și celălalt lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 850 mm 2. Un endoscop flexibil cu un cablu de lumină (dacă nu este integrat în endoscop) și căptușeală, plus instrumente suplimentare fără lumen, inclusiv instrumente cu zone cu difuzie restricționată, ar fi porțiunea balamalelor de forceps sau foarfece [4]. Endoscopul flexibil poate conține: • Un singur lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 1050 mm • Sau două lumene cu: ◦ Un lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 998 mm Și celălalt lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Ciclul flexibil poate steriliza endoscoape chirurgicale flexibile cu lumen unic sau dublu (cum ar fi cele utilizate în ORL, urologie și chirurgie) sau bronhoscoape în oricare dintre cele două configurații de sarcină: 1. Două endoscoape flexibile cu un cablu de lumină (dacă nu face parte integrantă din endoscop) și căptușeală fără sarcină suplimentară. Endoscopul flexibil poate conține: • Un singur lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 1050 mm • Sau două lumene cu: ◦ Un lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 998 mm ◦ Și celălalt lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 850 mm 2. Un endoscop flexibil cu un cablu de lumină (dacă nu este parte integrantă a endoscopului), căptușeală și alte instrumente fără lumen. Endoscopul flexibil poate conține: • Un singur lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 1050 mm • Sau două lumene cu: ◦ Un lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 990 mm ◦ Și celălalt lumen cu DI ≥ 1 mm și lungime ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Ciclul flexibil al sterilizatorului V-PRO® 60 poate steriliza:** • Un endoscop chirurgical flexibil sau un bronhoscop cu un cablu de lumină (dacă nu face parte integrantă din endoscop) și căptușeală, fără nici o sarcină suplimentară. Endoscopul flexibil poate fi un: ◦ Dispozitiv cu lumen unic sau dublu, cu lumene având DI > 1 mm și lungime < 990 mm

HALYARD*



СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБЕРТКА **SMART-FOLD***

Инструкция по применению

Модель:
H**450**
H**650**

(RU) Этот буклет содержит дополнительную информацию, необходимую для распространения этого продукта в Соединенных Штатах.

Только для одноразового использования

Описание изделия

Стерилизационные обертки HALYARD* SMART-FOLD* поставляются клиенту в больших пакетах и являются стерилизационными обертками, имеющими предварительно приданную форму, которые затем используются для обертывания медицинских устройств или набора медицинских устройств при стерилизации. Стерилизационные обертки SMART-FOLD* включают два листа стерилизационных оберток HALYARD* Sequential, имеющих предварительно приданную форму. Каждый лист состоит из трехслойной полипропиленовой ткани, произведенной с использованием SMS-процесса (соответствующие слои материалов: спанбонд-мелтблаун-спанбонд) и подвергнутой антистатической обработке.

Стерилизационная обертка SMART-FOLD* имеет усиленные зоны, ориентирную линию размещения медицинского устройства, белый внутренний слой, боковые вкладки с граничными накладками и ушками, позволяющими асептически выкладывать стерилизованное медицинское устройство. Белый лист имеет тот же состав материалов, но не содержит синего пигмента.

Стерилизационная обертка SMART-FOLD* доступна в различных размерах, включая те, которые предлагаются в Таблице 1.

Таблица 1. Габаритные размеры оберток SMART-FOLD* H450 и H650

Размеры	H**450**	H**650**
55 x 114 см (22 x 45 дюймов)	X	x
71 x 116 см (28 x 46 дюймов)	X	X
101 x 119 см (40 x 47 дюймов)	X	X
101 x 139 см (40 x 55 дюймов)	X	X
121 x 154 см (48 x 61 дюйм)	X	X

(Все классы могут быть доступны не во всех регионах.)

Показания к применению

Стерилизационная обертка SMART-FOLD* предназначена для закрытия другого медицинского устройства, которое должно быть стерилизовано поставщиком медицинских услуг с использованием:

- Предварительно разреженного пара при 132 °C в течение 4 минут, при 134°C в течение 3 минут, при 135°C в течение 30 минут. Обертка была проверена при продолжительности сушки 30 минут.
- 100% этиленоксида (EO) с концентрацией 725–735 мг/л при температуре 55 °C и относительной влажности 40–80% в течение 60 минут. Обертка была проверена на время аэрации для стерилизации EO в течение 8 часов при 55 °C или 12 часов при 43,3 °C.
- Стерилизационные системы Advanced Sterilisation Products STERRAD® (см. Приложение)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (стандартный цикл, расширенный цикл)
    - STERRAD® NX с технологией ALLClear® (стандартный цикл, расширенный цикл)
    - STERRAD® 100NX (Циклы: стандартный, Flex, EXPRESS и Duo)
    - STERRAD® 100NX с технологией ALLClear® (циклы: стандартный, Flex, EXPRESS и Duo)
- Системы низкотемпературной стерилизации STERIS V-PRO®. Обертка была проверена на эффективность при аэрировании в течение заранее запрограммированных циклов.
    - STERIS® V-PRO® 60 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
    - STERIS® V-PRO® 1 (цикл Lumen)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (циклы Lumen и Non-Lumen)
    - STERIS® V-PRO® maX (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)

Обертка предназначена для стерилизации закрытых медицинских приборов, а также для обеспечения стерильности закрытых устройств до их использования.

⚠ Предупреждения

- Не используйте обертку в методах стерилизации сухим жаром или радиацией.
- Не используйте обертку, если перед использованием обнаружены повреждения или посторонние вещества.
- Не используйте обернутое содержимое, если пакет порван, является мокрым или сжатым.
- Повторное использование запрещено. Эта обертка является строго одноразовой.
- Компания Halyard не одобряет повторное использование (повторную стерилизацию) ее стерилизационных оберток, так как эффективность продукта и пределы ухудшения его характеристик после повторного использования не были установлены или проверены.

⚠ Меры предосторожности

- Не открывать футляр острым ножом. Ножи могут легко порезать изделие.
- Перед применением убедитесь, что все медицинские устройства, предназначенные для стерилизации с использованием стерилизационных оберток SMART-FOLD*, совместимы и могут стерилизоваться с помощью способов и циклов стерилизации, перечисленных в этих инструкциях по использованию. Проконсультируйтесь с инструкциями по стерилизации для всех устройств, предназначенных для стерилизации. Некоторые медицинские устройства, независимо от метода стерилизации и используемого пакета/контейнера стерилизации, могут потребовать особого внимания к конфигурации упаковки для обеспечения стерилизации (см. стандарты ANSI/AAMI ST79 *Всеобъемлющее руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях).*
- Запрещается использовать при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Обертка является диэлектрической.
- Если стерилизация проводится по договору внешним учреждением, O&M HALYARD рекомендует защитить обернутые устройства от загрязнения с помощью дополнительного покрытия.
- Укладка тяжелых стерилизованных лотков во время хранения может привести к повреждению оберток из-за чрезмерного давления, оказываемого лишним весом.

Инструкция по применению

Стерилизационная обертка SMART-FOLD* должна использоваться в соответствии с рекомендациями по подготовке, обертыванию и загрузке камер стерилизации с учетом следующих стандартов:

- BS EN ISO 11607-1 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских устройств. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
- EN 868-2 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских устройств, стерилизационная обертка, требования и методы тестирования.
- BS EN ISO 11607-2 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских устройств. Требования к проверке для процессов формирования, герметизации и сборки.

- EN ISO TS 16775 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских устройств - Руководство по применению стандартов ISO 11607-1 и ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Биологическая оценка медицинских приборов. Остатки оксида этилена после стерилизации.
- EN 13060 Малые паровые стерилизаторы.
- BS EN 285 Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Большие стерилизаторы.
- EN 1422 Стерилизаторы для медицинских целей, этиленоксидные стерилизаторы, требования и методы тестирования.

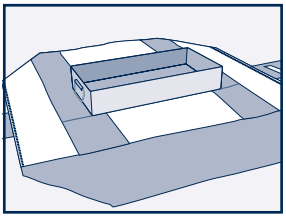
Общее хранение (перед стерилизацией и после нее)

- Местоположение должно быть чистым, свободным от пыли и недоступным для флуоресцентного освещения или ультрафиолетового света.
- Оборот запасов по схеме «первым получен — первым выдан» (FIFO).
- Условия хранения после стерилизации см. в Руководстве EN ISO.

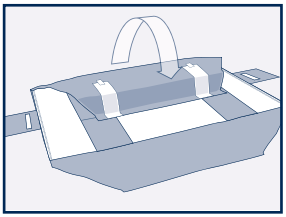
Перед использованием

- Исследуйте обертку и утилизируйте ее, если обнаружено повреждение или посторонний предмет.
- Тщательно вычистите и высушите все компоненты, которые должны быть обернуты/упакованы.

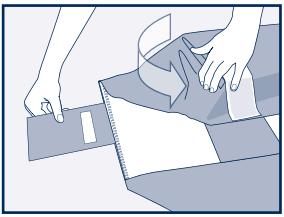
Упаковка со стерилизационными обертками SMART-FOLD*



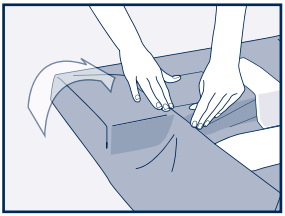
1) Расположите элементы рядом с ориентирной линией поверх усиленных зон.



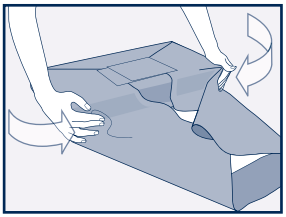
2) Сложите первый слой над устройством и полностью его накройте.



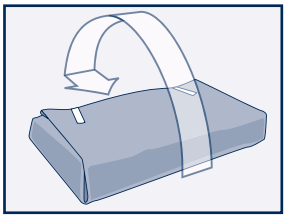
3) Сложите боковину.



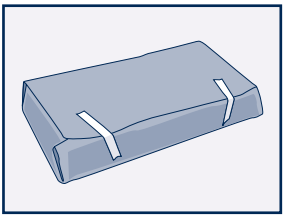
4) Сложите сторону вверх и закрепите.
5) Повторите шаги 3–5 на другой стороне.



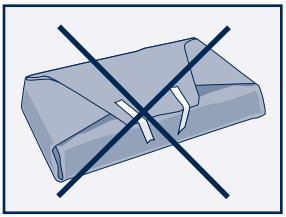
6) Соедините верхние части обеих сторон и сложите их внутрь.



7) Сложите внахлест, чтобы накрыть элемент.
8) Закрепите обычным фиксатором (лентой или альтернативным фиксатором, подходящим для использования с данным методом стерилизации) и установите язычок.



Вид спереди



Неправильное заключительное складывание.

Демонстрация правильного и неправильного первого складывания для стерилизационной обертки SMART-FOLD*

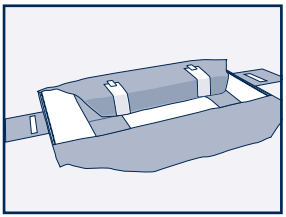


Рис. 1

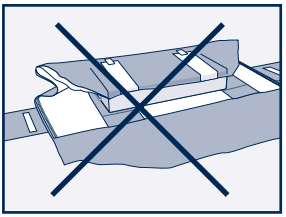


Рис. 2

Правильное первое складывание показано на **рис. 1.** Неправильное складывание — на **рис. 2,** где первое складывание вытянуто недостаточно, чтобы укрыть все содержимое пакета, что отображается с помощью значка "X".

⚠ **Предупреждение! Покрытие всего содержимого пакета при первом складывании требуется для обеспечения стерильности, и несоблюдение этого правильного метода обертывания может привести к нарушению стерильности.**

Таблица 2. Рекомендации по модели обертки [1]

МОДЕЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОБЕРТКИ SMART-FOLD*	Расчетные загрузки [2]	Вес содержимого упакованного пакета[3]	
		Pre-Vacuum и EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX с технологией ALLClear®, 100NX и 100NX с технологией ALLClear®
H**450**	Упаковка с весом от умеренного до тяжелого (например: медицинские инструменты общего использования)	5,9 кг	**4,85 кг**
H**650**	Упаковка с весом от умеренного до тяжелого (например: медицинские инструменты общего использования)	11,34 кг	**4,85 кг**

Модель стерилизационной обертки SMART-FOLD*	Расчетные загрузки[2]	Вес содержимого упакованного пакета[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Цикл Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Цикл Non-Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Цикл Flexible	STERIS® V-PRO® 60 Цикл Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Цикл ÇNon-Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Цикл Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2, цикл Fast Цикл Non-Lumen[4]
H**450**	Упаковка с весом от умеренного до тяжелого (например: медицинские инструменты общего использования)	5,9 кг	5,9 кг	5,9 кг	4,99 кг	5,44 кг	Проверочные исследования были проведены с одним гибким эндоскопом, упакованным в лоток с силиконовой оберткой, органайзерами инструментов и электрическим проводом (если он не является неотъемлемой частью изделия); дополнительная загрузка не использовалась.	Н/Д
H**650**	Упаковка с весом от умеренного до тяжелого (например: медицинские инструменты общего использования)	8,9 кг	11,3 кг – maX 2, 8,9 кг - maX, 1 и 1 plus	10,88 кг	4,99 кг	5,44 кг		Н/Д

Следующие загрузки были использованы в проверочных исследованиях обеспечения стерильности:
- Pre-vacuum и EO: 4 вкладыша в лоток (50,8 x 63,5 см), уложенные в лоток 25,4 x 25,4 см с массой металла 4,99 кг
- ASP STERRAD: лоток для инструментов APTIMAX® (58,42 x 27,94 x 10,16 см) с ковриком, металлические и неметаллические инструменты
- Лоток STERIS®: лоток V-PRO® (25,4 см x 53,34 см.), 6 хирургических щипцов, 1 SCBI (автономные биологические показатели), металлическая масса для достижения общего веса

[1] Индивидуальные результаты могут отличаться из-за таких факторов, как различия в методах обработки, методах обертывания и складывания. Результаты могут также отличаться из-за использования содержимого неправильной формы, что может привести к дополнительному напряжению, оказываемому на обертку. Каждое медицинское учреждение должно определить для себя, какая модель обертки является наиболее подходящей для каждого предполагаемого использования.

[2] Расчетная загрузка включает: Медицинские инструменты с просветами и без них, которые включают телескопы, эндоскопы, камеры, электропровода и медицинские приборы общего пользования.

[3] Рекомендуется не превышать максимальный вес содержимого упаковки, указанного для каждой модели обертки. Кроме того, рекомендуется не превышать количество, вес и размер отдельных типов содержимого, которые были проверены для стерилизационной обертки HALYARD* SMART-FOLD* (т. е. вес металлической массы).

[4] Цикл Fast Non-Lumen предназначен только для стерилизации пакетных лотков для инструментов; поэтому он не предназначается для использования при стерилизации стерилизационных оберток HALYARD* SMART-FOLD*.

Стерилизация

- Стерилизационные обертки SMART-FOLD* предназначены для использования с общими параметрами медицинской стерилизации, перечисленными в разделе «Показания к применению». Следует проконсультироваться с производителем стерилизатора для определения соответствующих конфигураций загрузки стерилизаторов.
- Если стерилизатор неисправен или цикл стерилизации прерывается до его завершения, пакеты должны быть повторно упакованы для помещения в другой цикл стерилизации.
- Результаты исследования на определение остатков оксида этилена доступны по запросу.
- См. показания по применению для времени просушивания. **Примечание.** *Многие факторы могут повлиять на время сушки помимо самих стерилизационных оберток, в том числе следующие: используемая конфигурация упаковки, изменения в циклах, производительность стерилизатора, распределение температуры, генерация пара, высота над уровнем моря, а также температура и влажность окружающей среды. Стерилизаторы сильно различаются по дизайну и характеристикам. В соответствии с рекомендациями EN ISO по стерилизации паром, для определения конкретного времени сушки пользователь должен ознакомиться с Руководством оператора, которое подготавливается производителем стерилизатора.*

Охлаждение/разгрузка после стерилизации

- Оставьте пакеты с обертками в корзине стерилизатора до тех пор, пока они не остынут, чтобы не допустить нарушения стерильности пакетов.
- Визуально проверьте элементы оберток, когда они удаляются из корзины. Элементы, которые порваны, являются мокрыми или сжатыми, использовать не следует.
- Пакеты готовы к немедленной разгрузке, если они простерилизованы в системах низкотемпературной стерилизации V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX и V-PRO® maX 2.

Поддержка стерильности

Обертка предназначена для стерилизации закрытых медицинских приборов, а также для обеспечения стерильности закрытых устройств до их использования.

- Для BS EN ISO 11607–1, раздел 8 «Производительность и устойчивость упаковочной системы в соответствии с **разделом 8.1. «Общие положения»**

  Тестирование целостности стерильной барьерной системы (используется для установления способности стерильной барьерной системы обеспечивать стерильность) должно проводиться после тестирования производительности упаковочной системы и тестирования стабильности на стерилизованных образцах.

  Тестирование целостности стерильной барьерной системы может выполняться посредством раздельной проверки целостности материалов, фиксаторов и заглушек.

  Примечание 1. *Потеря стерильности рассматривается как явление, связанное с событиями, а не со временем. Для получения дополнительной информации см. стандарты ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 и ссылку [21].*

Обертка предназначена для стерилизации закрытых медицинских приборов, а также для обеспечения стерильности закрытых устройств до их использования.

- В соответствии со стандартами ANSI/AAMI ST79 «Всеобъемлющее руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях» срок годности стерилизованных предметов связан с событиями и должен основываться на качестве упаковочного материала, условиях хранения, методах и условиях транспортировки, а также объеме и условиях обработки. Оборот запасов должен основываться на схеме «первым получен — первым выдан». Политика объекта должна основываться на рекомендациях, представленных в стандарте ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

В соответствии с отраслевыми стандартами компания O&M Halyard провела серию проверочных тестов, включая проверку эффективности стерилизации, целостности биоаэрозоля и сохранности упаковки для стерилизационных оберток HALYARD*, использованных в методах стерилизации, перечисленных в таблице ниже.

Контрольный момент времени	Стерилизация паром Pre-vac	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 год	X	X	X	X
6 месяцев	X			

Сводка утвержденных методов стерилизации и проверок целостности упаковки

[1] Системы низкотемпературной стерилизации STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (цикл Lumen)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (циклы Lumen и Non-Lumen)
- STERIS® V-PRO® maX (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
- STERIS® V-PRO® maX2 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)

[2] Циклы системы стерилизации Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S и 200

- STERRAD® 50, 100S и 200
- STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)
- STERRAD® 100NX® (стандартный цикл, гибкий цикл, цикл EXPRESS, цикл DUO)
- Технология STERRAD® NX® ALLClear® (стандартный цикл, расширенный цикл)
- Технология STERRAD® 100NX® ALLClear® (циклы: стандартный, Flex, EXPRESS, DUO)
  - Дополнительное тестирование в режиме реального времени поддерживает обеспечение целостности пакета в течение 1 года после использования систем стерилизации STERRAD®.
  - В течение 1 года после использования STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 и V-PRO® 1 Plus.

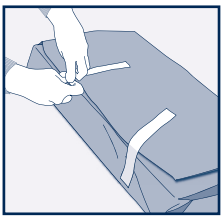
Обертка предназначена для стерилизации закрытых медицинских приборов, а также для обеспечения стерильности закрытых устройств до их использования.

Открывание

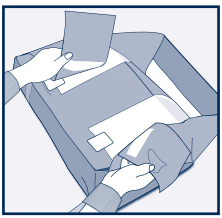
- Осмотрите пакет до его открытия на наличие повреждений, влажности или любых признаков потенциального загрязнения, а затем еще раз после его открытия, но перед использованием содержимого.

  ⚠ **Внимание! Не используйте содержимое при наличии этих признаков, поскольку они могут привести к нарушению стерильности.** Повторите процесс обработки содержимого, используя еще необработанную обертку, если будут замечены какие-либо из этих признаков.

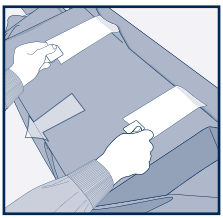
Раскрытие стерилизационной обертки SMART-FOLD*



1) Снимите фиксирующие элементы.



2) Разверните первый слой.
3) Одновременно раскройте боковые стороны.



4) Аккуратно поднимите язычки вверх от ткани и потяните их к себе.

Утилизация

- Повторное использование запрещено.
- Переработка, закапывание мусора или его сжигание осуществляются в соответствии с государственными и местными правилами. Рециркулируйте только незагрязненные обертки.
- Обертка состоит из полипропиленового пластика, который имеет код переработки пластмасс "5".

Примечание. *О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, следует сообщать в компанию O&M Halyard на веб-сайт PIQ@hyh.com и компетентным органам государства-участника, в котором находится пользователь.*

Приложение:

Примечание. *Обратитесь к Руководству пользователя для получения полных инструкций по загрузке и циклу для каждой системы стерилизатора ниже. Инструкции, приведенные ниже, не предназначены для замены подробных инструкций по использованию, предоставляемых с каждой системой стерилизатора.*

Проверенные циклы Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® с технологией ALLClear®, STERRAD® 100NX® и STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear®

ASP STERRAD®, система и цикл	Расчетная загрузка
STERRAD® 100S	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов следующих размеров на загрузку камеры: • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 125 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. • Внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 250 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. • Внутренний диаметр 3 мм или больше и длина 400 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. • Внутренний диаметр 6 мм или больше и длина 310 мм или короче одноканальных просветов из материала TEFLON®/полиэтилен. Обратитесь к руководству по стерилизатору STERRAD® 100S для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 10 просветов на загрузку).
STERRAD® NX®, стандартный цикл **Системы STERRAD NX® с технологией ALLClear®, стандартный цикл**	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов следующих размеров на загрузку камеры: • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 150 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. • Внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 400 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. Обратитесь к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® NX® и к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 4,85 кг на загрузку).
STERRAD® NX®, расширенный цикл **Системы STERRAD NX® с технологией ALLClear®, расширенный цикл**	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов следующих размеров на загрузку камеры: • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 500 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. ИЛИ • Один одноканальный гибкий эндоскоп с силиконовым ковриком или без него и без дополнительной загрузки. Гибкий эндоскоп может содержать: • Одноканальный просвет из материала TEFLON®/полиэтилен с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или короче. Обратитесь к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® NX® и к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 4,85 кг на загрузку).

ASP STERRAD®, система и цикл	Расчетная загрузка
STERRAD® 100NX®, стандартный цикл **Системы STERRAD 100NX® с технологией ALLClear®, стандартный цикл**	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов следующих размеров на загрузку камеры: • Внутренний диаметр 0,7 мм или больше и длина 500 мм или короче одноканальных просветов из нержавеющей стали. (Максимум два гибких эндоскопа, по одному на лоток за цикл стерилизации.) Обратитесь к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 9,7 кг на загрузку).
STERRAD® 100NX®, гибкий цикл **Системы STERRAD 100NX® с технологией ALLClear®, гибкий цикл**	Один или два одноканальных гибких эндоскопов с силиконовым ковриком или без него и без дополнительной загрузки. Гибкий эндоскоп может содержать: • Одноканальный просвет из материала TEFLON®/полиэтилен с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или короче. (Максимум два гибких эндоскопа, по одному на лоток за цикл стерилизации.) Обратитесь к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 5,53 кг на загрузку).

ASP STERRAD®, система и цикл	Расчетная загрузка
STERRAD® 100NX® Цикл EXPRESS **Системы STERRAD 100NX® с технологией ALLClear®, цикл EXPRESS**	Многоразовые металлические и неметаллические устройства без просветов, требующие стерилизации поверхности и стерилизации полостей с ограниченной диффузией, таких как шарнирные части щипцов и ножниц, а также жесткие или полужесткие эндоскопы без просветов. Обратитесь к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 4,85 кг на загрузку).
STERRAD® 100NX®, цикл DUO **Системы STERRAD 100NX® с технологией ALLClear®, цикл DUO**	Один или два одноканальных гибких эндоскопа с вспомогательными принадлежностями, обычно подключаемыми к нему, с силиконовым ковриком или без него. Гибкий эндоскоп может содержать: • Одноканальный просвет из материала TEFLON®/полиэтилен с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 875 мм или короче. • Вспомогательные принадлежности, обычно подключаемые к гибкому эндоскопу во время использования. • Гибкие эндоскопы без просветов. Обратитесь к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя по стерилизатору STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 5,99 кг на загрузку).

Проверенные циклы STERIS® V-PRO®

Проверенные циклы низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, цикл Lumen[5]

Примечание. *Обратитесь к Руководству пользователя для получения полных инструкций по загрузке и циклу для каждой системы STERIS® V-PRO®. Инструкции, приведенные ниже, не предназначены для замены подробных инструкций по использованию, предоставляемых с каждой системой STERIS® V-PRO®.*

Система STERIS® V-PRO®, цикл Lumen	Расчетная загрузка

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 и STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Цикл V-PRO® 1 и цикл Lumen V-PRO® 1 Plus могут стерилизовать инструменты/устройства со следующими характеристиками:
	  • Инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц.
	  • Медицинские приборы с одним просветом с:
	  • внутренним диаметром 3 мм или больше и длиной 400 мм или короче
	  • внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 250 мм или короче
	  • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 125 мм или короче
	STERIS® V-PRO® maX
	• Инструменты с просветами и без них с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц.
	• Медицинские устройства, включая одно-, двух- и трехканальные жесткие и полужесткие эндоскопы со следующими конфигурациями:
	  • Одноканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые имеют внутренний диаметр (ВД) ≥ 0,77 мм и длину ≤ 500 мм
	  • Двухканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые имеют ВД ≥ 0,77 мм и длину ≤ 527 мм
	  • Трехканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые
	  • имеют ВД ≥ 1,2 мм и длину ≤ 275 мм
	  • имеют ВД ≥ 1,8 мм и длину ≤ 310 мм
	  ИЛИ
	  • имеют ВД ≥ 2,8 мм и длину ≤ 317 мм
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Медицинские устройства, включая одно-, двух- и трехканальные жесткие и полужесткие эндоскопы со следующими конфигурациями:
	  • Одноканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые имеют внутренний диаметр (ВД) ≥ 0,77 мм и длину ≤ 500 мм
	  • Двухканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые имеют ВД ≥ 0,77 мм и длину ≤ 527 мм
	  • Трехканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые
	  • имеют ВД ≥ 1,2 мм и длину ≤ 275 мм
	  • имеют ВД ≥ 1,8 мм и длину ≤ 310 мм
	  ИЛИ
	  • имеют ВД ≥ 2,8 мм и длину ≤ 317 мм

Проверенные циклы низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, цикл Lumen[5]

Примечание. *Обратитесь к Руководству пользователя для получения полных инструкций по загрузке и циклу для каждой системы STERIS® V-PRO®. Инструкции, приведенные ниже, не предназначены для замены подробных инструкций по использованию, предоставляемых с каждой системой STERIS® V-PRO®.*

Система STERIS® V-PRO®, цикл Lumen	Расчетная загрузка

STERIS® V-PRO® 60	**Цикл Lumen стерилизатора V-PRO® 60 может стерилизовать:**
	• Инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц.
	• Устройства без просветов, включая жесткие и полужесткие эндоскопы без просветов
	• Медицинские устройства, включая одно-, двух- и трехканальные жесткие и полужесткие эндоскопы со следующими конфигурациями:
	  • Одно- или двухканальные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые
	  • имеют внутренний диаметр ≥ 0,77 мм и длину ≤ 410 мм
	  • Трехпросветные устройства с просветами из нержавеющей стали, которые
	  • имеют ВД ≥ 1,2 мм и длину ≤ 275 мм
	  • имеют ВД ≥ 1,8 мм и длину ≤ 310 мм
	  • имеют ВД ≥ 2,8 мм и длину ≤ 317 мм

[5] Компоненты без просветов могут обрабатываться в цикле Lumen, поскольку здесь поддерживаются смешанные загрузки.

Проверенные циклы низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, циклы Non-Lumen

Примечание. *Обратитесь к Руководству пользователя для получения полных инструкций по загрузке и циклу для каждой системы STERIS® V-PRO®. Инструкции, приведенные ниже, не предназначены для замены подробных инструкций по использованию, предоставляемых с каждой системой STERIS® V-PRO®.*

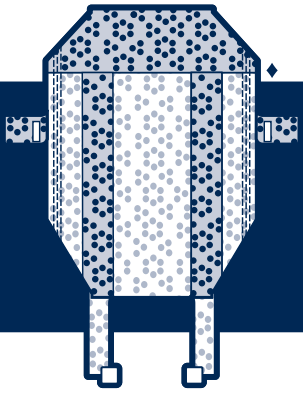
Система STERIS® V-PRO®, цикл Non-Lumen	Расчетная загрузка
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Цикл V-PRO® 1 Plus Non-Lumen Cycle может стерилизовать инструменты/устройства со следующими характеристиками: • Инструменты без просветов, включая устройства без просветов с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. **STERIS® V-PRO® maX** Цикл Non-Lumen может стерилизовать инструменты/устройства со следующими характеристиками: • Инструменты без просветов, включая жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без просветов и инструменты из нержавеющей стали с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. **STERIS® V-PRO® maX 2** Инструменты без просветов, включая медицинские инструменты общего использования без просветов, жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без просветов.
STERIS® V-PRO® 60	Цикл Non-Lumen системы V-PRO® 60 может стерилизовать инструменты/устройства со следующими характеристиками: • Устройства без просветов, включая жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без просветов и устройства из нержавеющей стали или титана с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц.

Проверенные продукты низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 и STERIS® V-PRO® 60, циклы Flexible

Примечание. *Обратитесь к Руководству пользователя для получения полных инструкций по загрузке и циклу для каждой системы STERIS® V-PRO®. Инструкции, приведенные ниже, не предназначены для замены подробных инструкций по использованию, предоставляемых с каждой системой STERIS® V-PRO®.*

Система STERIS® V-PRO®, цикл Flexible	Расчетная загрузка
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Цикл Flexible может стерилизовать одно- или двухканальные гибкие хирургические эндоскопы (такие как эндоскопы, используемые в ЛОР, урологии и хирургии) или бронхоскопы в любой из двух конфигураций загрузки: 1. Два гибких эндоскопа с электропроводом (если он не является неотъемлемой частью изделия) и ковриком без дополнительной загрузки[3]. Гибкие эндоскопы могут содержать либо: • Один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 1050 мм • Или два просвета: • один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 998 мм • и другой просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 850 мм 2. Один гибкий эндоскоп с электропроводом (если он не является неотъемлемой частью изделия) и ковриком и дополнительными инструментами без просветов, включая инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц.[4]. Гибкие эндоскопы могут содержать либо: • Один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 1050 мм • Или два просвета: • один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 998 мм и другой просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 850 мм **STERIS® V-PRO® maX 2** Цикл Flexible может стерилизовать одно- или двухканальные гибкие хирургические эндоскопы (такие как эндоскопы, используемые в ЛОР, урологии и хирургии) или бронхоскопы в любой из двух конфигураций загрузки: 1. Два гибких эндоскопа с электропроводом (если он не является неотъемлемой частью изделия) и ковриком без дополнительной загрузки. Гибкие эндоскопы могут содержать либо: • Один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 1050 мм • Или два просвета: • один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 998 мм • и другой просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 850 мм 2. Один гибкий эндоскоп с электропроводом (если он не является неотъемлемой частью изделия) и ковриком и дополнительными инструментами без просветов. Гибкие эндоскопы могут содержать либо: • Один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 1050 мм • Или два просвета: • Один просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 990 мм • и другой просвет с ВД ≥ 1 мм и длиной ≤ 850 мм
STERIS® V-PRO® 60	**Цикл Flexible стерилизатора V-PRO® 60 может стерилизовать:** • Один гибкий хирургический эндоскоп или бронхоскоп с электропроводом (если он не является неотъемлемой частью изделия) и ковриком без дополнительной загрузки. Гибкий эндоскоп может быть: • устройством с одним или двумя просветами, у которого просветы имеют ВД > 1 мм и длину < 990 мм

HALYARD*



STERILIZAČNÝ OBAL **SMART-FOLD***

Návod na použitie

Model:
H**450**
H**650**

SK *Táto brožúra obsahuje ďalšie informácie potrebné na distribúciu tohto produktu v Spojených štátoch.*

Iba na jedno použitie, jednorazové

Popis produktu

Sterilizačný obal HALYARD* SMART-FOLD* sa dodáva zákazníkom vo veľkom balení ako vopred vytvarovaný sterilizačný obal, ktorý sa následne používa na zabalenie zdravotníckej pomôcky alebo súboru zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu. Sterilizačný obal SMART-FOLD* sa skladá z dvoch vopred vytvarovaných hárkov sterilizačného obalu HALYARD* Sequential. Každý hárok je zložený z trojvrstvovej polypropylénovej textílie SMS (spunbond-meltblown-spunbond, čiže netkaná tkanina – tkanina z vlákien rozfukovaných z taveniny – netkaná tkanina) s antistatickou úpravou.

Sterilizačný obal SMART-FOLD* obsahuje vystužené zóny, referenčnú čiaru indikujúcu umiestnenie zdravotníckej pomôcky, bielu vnútornú vrstvu, bočné uška s uzatváracími prúžkami a ťahacie uška, ktoré umožňujú aseptické podanie sterilizovanej zdravotníckej pomôcky. Biely hárok má rovnaké materiálové zloženie, ale neobsahuje žiaden modrý pigment.

Sterilizačný obal SMART-FOLD* je k dispozícii v rôznych veľkostiach vrátane veľkostí uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Špecifikácie rozmerov obalov SMART-FOLD* H450 a H650

Rozmery	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 palcov x 45 palcov)	X	x
71 cm x 116 cm (28 palcov x 46 palcov)	X	X
101 cm x 119 cm (40 palcov x 47 palcov)	X	X
101 cm x 139 cm (40 palcov x 55 palcov)	X	X
121 cm x 154 cm (48 palcov x 61 palcov)	X	X

(Nie všetky triedy musia byť dostupné vo všetkých oblastiach.)

Indikácie použitia

Sterilizačné obaly SMART-FOLD* sú určené na zabalenie inej zdravotníckej pomôcky, ktorú bude sterilizovať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nasledovnými metódami:

- Predvákuová sterilizácia parou pri teplote 132 °C/270 °F na 4 minúty, pri teplote 134 °C/273 °F na 3 minúty a pri teplote 135 °C/275 °F na 30 minút. Obal bol validovaný na dobu schnutia 30 minút.
- 100 % etylénoxid (EO) s koncentráciou 725 – 735 mg/l pri teplote 55 °C/131 °F a relatívnej vlhkosti 40 % – 80 % po dobu 60 minút. Obal bol validovaný na doby prevzdušňovania pri sterilizovaní EO trvajúce 8 hodín pri teplote 55 °C/131 °F alebo 12 hodín pri teplote 43,3 °C/110 °F.
- Sterilizačný systém Advanced Sterilization Products STERRAD® (pozrite si prílohu)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)
    - STERRAD® NX s technológiou ALLClear® (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)
    - STERRAD® 100NX (štandardný cyklus, flexibilný cyklus, cyklus EXPRESS a cyklus Duo)
    - STERRAD® 100NX s technológiou ALLClear® (štandardný cyklus, flexibilný cyklus, cyklus EXPRESS a cyklus Duo)
- Nízkoteplotné sterilizačné systémy STERIS V-PRO®. Obal bol validovaný na efektívne prevzdušňovanie počas predprogramovaných cyklov.
    - STERIS® V-PRO® 60 (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)
    - STERIS® V-PRO® 1 (lúmenový cyklus)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lúmenové a bezlúmenové cykly)
    - STERIS® V-PRO® maX (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)

Obal je určený na umožnenie sterilizácie zabalených zdravotníckych pomôcok, ako aj na udržiavanie ich sterility, až kým sa nepoužijú.

⚠ Varovania

- Obal nepoužívajte pri použití metód sterilizácie suchým teplom alebo ožiarením.
- Ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo cudzorodá látka, obal nepoužívajte.
- Ak je balenie roztrhnuté, mokré alebo stlačené, zabalený obsah nepoužívajte.
- Neurčené na opätovné použitie. Tento obal je určený iba na jedno použitie.
- Spoločnosť Halyard neodporúča opätovné použitie (opätovnú sterilizáciu) svojich sterilizačných obalov, pretože ich parametre a degradačné limity po opätovnom použití neboli stanovené ani validované.

⚠ Preventívne opatrenia

- Puzdro neotvárajte ostrým nožom. Nôž by mohol produkt ľahko prerezať.
- Pred použitím sa uistite, že všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať zabalené do sterilizačného obalu SMART-FOLD*, sú kompatibilné so spôsobom sterilizácie a cyklom uvedeným v indikáciách použitia v týchto pokynoch a je ich možné takto sterilizovať. V prípade všetkých zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu sa riaďte pokynmi na sterilizáciu. Niektoré zdravotnícke pomôcky, bez ohľadu na spôsob sterilizácie a použitý sterilizačný obal/nádobu, si z dôvodu zabezpečenia sterilizácie môžu vyžadovať osobitnú pozornosť z hľadiska konfigurácií balenia (pozrite si normu ANSI/AAMI ST79 *„Komplexná príručka k sterilizácii parou a zabezpečovaniu sterility v zdravotníckych zariadeniach“).*
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík. Obal je nevodivý.
- Ak sa sterilizácia vykonáva v externom zmluvnom zariadení, spoločnosť O&M HALYARD odporúča, aby zabalené zdravotnícke pomôcky boli chránené pred kontamináciou doplnkovým prekrytím.
- Stohovanie ťažkých sterilizovaných zásobníkov počas skladovania môže viesť k poškodeniu obalu v dôsledku neprimeraného tlaku spôsobeného nadmernou hmotnosťou.

Návod na použitie

Sterilizačný obal SMART-FOLD* treba používať v súlade s odporúčaniami na prípravu a nakladanie do sterilizačnej komory uvedenými v nasledujúcich normách:

- BS EN ISO 11607-1 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy.
- EN 868-2 „Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Sterilizačný obal. Požiadavky a skúšobné metódy.“
- BS EN ISO 11607-2 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania.
- EN ISO TS 16775 „Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Návod na používanie ISO 11607-1 a ISO 11607-2.“
- BS EN ISO 10993-7 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom.

- EN 13060 Malé parné sterilizátory.
- BS EN 285 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory.
- EN 1422 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy.

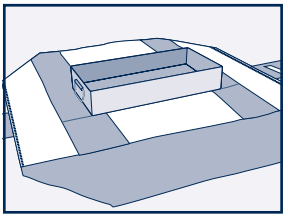
Všeobecné pokyny na skladovanie (pred sterilizáciou a po nej)

- Miesto skladovania by malo byť čisté, bezprašné a mimo zdrojov fluorescenčného alebo ultrafialového svetla.
- Obnovujte zásoby metódou „prvý dnu, prvý von“ (FIFO).
- Informácie o podmienkach skladovania po sterilizácii nájdete v smerniciach EN ISO.

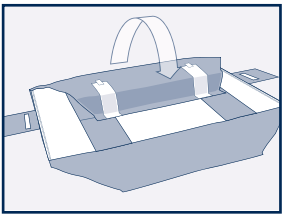
Pred použitím

- Obal preskúmajte a ak sa zistí poškodenie alebo cudzorodá látka, zlikvidujte ho.
- Predmety, ktoré chcete ovinúť/zabaliť dôkladne očistite a vysušte.

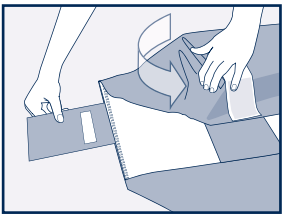
Balenie do sterilizačného obalu SMART-FOLD*



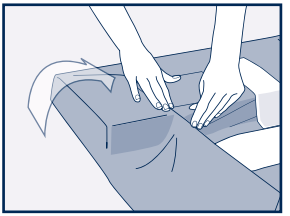
1) Predmety umiestnite vedľa referenčnej čiary a na vystužené zóny.



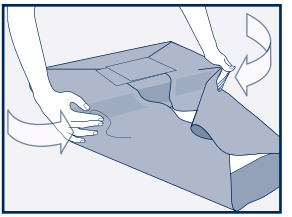
2) Prvú vrstvu preložte nad pomôcku tak, aby bola úplne zakrytá.



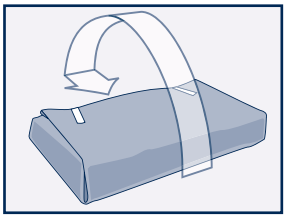
3) Uchopte bočnú časť.



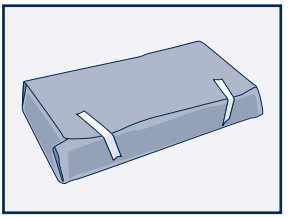
4) Preložte bočnú časť smerom nahor a zaistite ju.
5) Zopakujte kroky 3 až 5 na druhej strane.



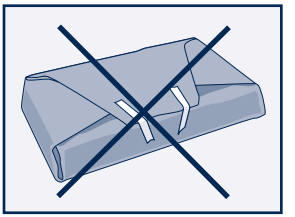
6) Uchopte hornú časť na oboch stranách a preložte ju dovnútra.



7) Preložením zakryte predmet.
8) Zaistite spoločným uzáverom (páskou alebo alternatívnym uzáverom vhodným pre sterilizačnú metódu, ktorá sa má použiť) a označte.

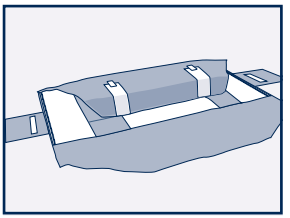


Pohľad spredu

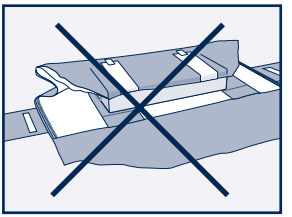


Nesprávne finálne zloženie.

Ukážka správneho verzus nesprávneho prvého preloženia sterilizačného obalu SMART-FOLD*



Obrázok 1



Obrázok 2

Správne vykonanie prvého preloženia je znázornené na **obrázku 1.** Na **obrázku 2** je znázornené nesprávne prvé preloženie, ktoré nie je potiahnuté dostatočne ďaleko tak, aby prekrývalo celý obsah balenia – na obrázku je to označené prečiarknutím „X“.

⚠ **Varovanie: Na udržanie sterility je potrebné prekryť prvým preložením celý obsah balenia a nedodržanie tejto správnej metódy zabalenia by mohlo narušiť sterilitu.**

Tabuľka 2: Odporúčania pre jednotlivé modely obalov [1]

MODEL STERILIZAČNÉHO OBALU SMART-FOLD*	Plánované nakládky [2]	Hmotnosti obsahov zabalených balení[3]	
		Predvákuová a EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX s technológiou ALLClear®, 100NX a 100NX s technológiou ALLClear®
H**450**	Balenie so strednou až veľkou hmotnosťou (príklad: zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Balenie so strednou až veľkou hmotnosťou (príklad: zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie	11,34 kg	**4,85 kg**

Model sterilizačného obalu SMART-FOLD*	Plánované nakládky [2]	Hmotnosti obsahov zabalených balení[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lúmenový	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Bezlúmenový	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibilný	STERIS® V-PRO® 60 Lúmenový	STERIS® V-PRO® 60 Bezlúmenový	STERIS® V-PRO® 60 Flexibilný	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Bezlúmenový[4]
H**450**	Balenie so strednou až veľkou hmotnosťou (príklad: zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Validačné štúdie boli vykonané s jedným flexibilným endoskopom zabaleným do zásobníka so silikónovým obalom, s nástrojovými organizérmi a svetelným káblom (ak nie je integrovaný v endoskope), bez doplňujúcej nakládky.	nevzťahuje sa
H**650**	Balenie so strednou až veľkou hmotnosťou (príklad: zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 a 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		nevzťahuje sa

V štúdiách na validáciu udržiavania sterility boli použité nasledujúce nakládky:

- Predvákuová a EO: 4 zásobníky naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 25,4 cm obsahujúcom 4,99 kg kovovej hmoty
- ASP STERRAD: Zásobník na nástroje Aptimax® (58,42 cm × 27,94 cm × 10,16 cm) s rohožou zásobníka, kovové a nekovové nástroje
- STERIS®: Zásobník V-PRO® (25,4 cm × 53,34 cm), 6 chirurgických kliešťi, 1 SCBI (integrované biologické indikátory), kovová hmota na dosiahnutie celkovej hmotnosti

[1] Jednotlivé výsledky sa môžu líšiť z dôvodu faktorov, ako sú napríklad odchýlky pri manipulácii, baliacich technikách a postupoch skladania. Výsledky sa môžu líšiť aj z dôvodu obsahu s nepravidelným tvarom, čo môže zvyšovať zaťaženie obalu. Každé zdravotnícke zariadenie by si malo samé stanoviť, ktorý model obalu je najvhodnejší na jednotlivé plánované použitia.

[2] Medzi plánované nakládky patria: Lekárske nástroje s lúmenmi a bez lúmenov, ktoré zahŕňajú teleskopy, endoskopy, kamery, svetelné káble a lekárske nástroje na všeobecné použitie.

[3] Odporúča sa neprekračovať maximálne hmotnosti obsahu zabaleného balenia, ktoré sú stanovené pre jednotlivé modely obalov. Ďalej sa odporúča neprekračovať počet, hmotnosť a veľkosť jednotlivých typov obsahu, ktoré boli validované pre sterilizačný obal HALYARD* SMART-FOLD* (t. j. hmotnosť kovovej hmoty).

[4] Rýchly bezlúmenový cyklus je určený iba na sterilizáciu kapsových zásobníkov na nástroje, a preto nie je určený na sterilizáciu sterilizačných obalov HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizácia

- Sterilizačné obaly SMART-FOLD* sú určené na použitie s bežnými parametrami sterilizácie v rámci zdravotnej starostlivosti uvedenými v indikáciách použitia. Vhodné konfigurácie nakládok do sterilizátora treba konzultovať s jeho výrobcom.
- V prípade poruchy sterilizátora alebo prerušenia cyklu pred jeho dokončením treba balenia pred umiestnením do iného sterilizačného cyklu prebaliť.
- Na požiadanie sú k dispozícii výsledky štúdie zvyškov etylénoxidu.
- Informácie o dobách sušenia nájdete v indikáciách použitia. **Poznámka:** *Dobu sušenia môže ovplyvniť okrem sterilizačného obalu aj mnoho iných faktorov, ako napríklad: konfigurácia balenia, ktorá sa používa, odchýlky cyklov, výkonnosť sterilizátora, distribúcia teploty, generovanie pary, nadmorská výška a okolitá teplota a vlhkosť. Sterilizátory sa značne líšia dizajnom a výkonnostnými charakteristikami. Konkrétne doby sušenia by mal používateľ vyhľadať v návode na obsluhu sterilizátora od jeho výrobcu v súlade s odporúčaniami v smerniciach EN ISO o sterilizácii parou.*

Ochladzovanie/vykladanie po sterilizovaní

- Zabalené balenia nechajte nedotknuté na vozíku sterilizátora, až kým nevychladnú, aby sa zabránilo narušeniu sterility balenia.
- Vizuálne skontrolujte zabalené predmety po vybratí z vozíka. Predmety, ktoré sú roztrhnuté, mokré alebo stlačené, by sa nemali používať.
- Balenia sú pripravené na okamžité vyloženie, ak sú sterilizované v nízkoteplotných sterilizačných systémoch V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX a V-PRO® maX 2.

Udržiavanie sterility

Obal je určený na umožnenie sterilizácie zabalených zdravotníckych pomôcok, ako aj na udržiavanie ich sterility, až kým sa nepoužijú.

- Podľa normy BS EN ISO 11607-1, časť 8 „Parametre a stabilita baliaceho systému"

  8.1 Všeobecné

  Testovanie integrity systému sterilnej bariéry (používa sa na preukázanie schopnosti systému sterilnej bariéry udržiavať sterilitu) sa musí vykonať po testovaní parametrov systému balenia a testovaní stability sterilizovaných vzoriek.

  Testovanie integrity systému sterilnej bariéry sa môže vykonať testovaním integrity materiálov a osobitným testovaním integrity tesnení a uzáverov.

  Poznámka 1: *Strata sterility sa považuje skôr za spôsobenú nejakou udalosťou než časom. Ďalšie informácie nájdete v norme ISO/TS 16775, v norme ANSI/AAMI ST65 a v literatúre [21].*

Obal je určený na umožnenie sterilizácie zabalených zdravotníckych pomôcok, ako aj na udržiavanie ich sterility, až kým sa nepoužijú.

- Podľa normy ANSI/AAMI ST79 „Komplexná príručka k sterilizácii parou a zabezpečovaniu sterility v zdravotníckych zariadeniach" súvisí doba použiteľnosti predmetov sterilizovaných v zdravotníckom zariadení s udalosťami a mala by sa zakladať na kvalite baliaceho materiálu, podmienkach skladovania, metódach a podmienkach prepravy a rozsahu a podmienkach manipulácie. Zásoby treba obnovovať metódou „prvý dnu, prvý von". Zásady zdravotníckeho zariadenia by mali byť založené na usmerneniach poskytnutých v norme ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

Spoločnosť O&M Halyard vykonala v súlade s priemyselnými normami validačné testovanie vrátane efektívnosti sterilizácie, biologického aerosólu a udržiavania integrity balenia pre sterilizačný obal HALYARD* používaný pri metódach sterilizácie uvedených v tabuľke nižšie.

Časový bod	Predvákuová sterilizácia parou	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 rok	X	X	X	X
6 mesiacov	X			

Súhrn schválených metód sterilizácie a testovania integrity balenia

[1] Nízkoteplotné sterilizačné systémy STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)
- STERIS® V-PRO® 1 (lúmenový cyklus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lúmenové a bezlúmenové cykly)
- STERIS® V-PRO® maX (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)
- STERIS® V-PRO® maX2 (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)

[2] Cykly sterilizačných systémov Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S a 200

- STERRAD® 50, 100S a 200
- STERRAD® NX® (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)
- STERRAD® 100NX® (štandardný cyklus, flexibilný cyklus, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)
- STERRAD® NX® s technológiou ALLClear® (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)
- STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear® (štandardný cyklus, flexibilný cyklus, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)
- Ďalšie testovanie v reálnom čase potvrdzuje udržiavanie integrity balenia po dobu 1 roka po sterilizácii v sterilizačných systémoch STERRAD®.
- Po dobu 1 roka po sterilizácii v sterilizačných systémoch STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 a V-PRO® 1 Plus.

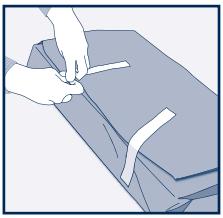
Obal je určený na umožnenie sterilizácie zabalených zdravotníckych pomôcok, ako aj na udržiavanie ich sterility, až kým sa nepoužijú.

Otvorenie

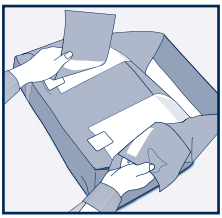
- Pred otvorením a znova aj po otvorení (ale ešte pred použitím obsahu) skontrolujte balenie, či nie je poškodené, mokré alebo či nevykazuje žiadne známky potenciálnej kontaminácie.

  ⚠ **Upozornenie: Ak sú prítomné tieto stavy, obsah nepoužívajte, pretože môže byť narušená sterilita.** Ak zistíte niektorý z týchto stavov, obsah znova spracujte použitím nespracovaného obalu.

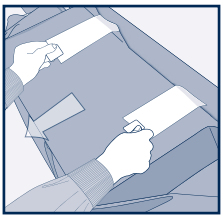
Otvorenie sterilizačného obalu SMART-FOLD*



1) Prerušte zatvárací mechanizmus.



2) Rozložte prvú vrstvu.
3) Otvárajte obe bočné strany súčasne.



4) Jemne zdvihnite štítky ťahacích ušiek z tkaniny a potiahnite smerom k sebe.

Likvidácia

- Neurčené na opätovné použitie.
- Pri recyklácii, likvidácii na skládke odpadu alebo spaľovaní postupujte podľa štátnych a miestnych predpisov. Recyklujte len nezničistené obaly.
- Obal je zložený z polypropylénového plastu, ktorý má recyklačný kód plastu „5".

Poznámka: *Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, treba nahlásiť spoločnosti O&M Halyard na adresu PIQ@hyh.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.*

Príloha:

Poznámka: *Riaďte sa používateľskou príručkou, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov pre jednotlivé sterilizačné systémy uvedené nižšie. Pokyny uvedené nižšie nenahrádzajú podrobný návod na použitie dodaný s príslušným sterilizačným systémom.*

Validované cykly sterilizátorov Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® s technológiou ALLClear®, STERRAD® 100NX® a STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear®

Systém ASP STERRAD® a cyklus	Plánovaná nakládka
STERRAD® 100S	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane najviac 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na každú nakládku sterilizačnej komory: • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 125 mm alebo kratšou. • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 2 mm alebo väčším a dĺžkou 250 mm alebo kratšou. • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 3 mm alebo väčším a dĺžkou 400 mm alebo kratšou. • Jednokanálové lúmeny z materiálu TEFLON®/polyetylénu s vnútorným priemerom 6 mm alebo väčším a dĺžkou 310 mm alebo kratšou. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100S, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 10 lúmenov na nakládku).
STERRAD® NX®, štandardný cyklus **Systémy STERRAD NX® s technológiou ALLClear®, štandardný cyklus**	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane najviac 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na každú nakládku sterilizačnej komory: • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 150 mm alebo kratšou. • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 2 mm alebo väčším a dĺžkou 400 mm alebo kratšou. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® NX® a používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® NX® s technológiou ALLClear®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 4,85 kg na nakládku).
STERRAD® NX®, pokročilý cyklus **Systémy STERRAD NX® s technológiou ALLClear®, pokročilý cyklus**	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane najviac 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na každú nakládku sterilizačnej komory: • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 500 mm alebo kratšou. ALEBO • Jeden jednokanálový flexibilný endoskop so silikónovou rohožou alebo bez nej a bez doplňujúcej nakládky. Flexibilný endoskop môže obsahovať: • Jednokanálový lúmen z materiálu TEFLON®/polyetylénu s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 850 mm alebo kratšou. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® NX® a používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® NX® s technológiou ALLClear®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 4,85 kg na nakládku).

Systém ASP STERRAD® a cyklus	Plánovaná nakládka
STERRAD® 100NX®, štandardný cyklus **Systémy STERRAD 100NX® s technológiou ALLClear®, štandardný cyklus**	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane najviac 10 lúmenov s nasledujúcimi rozmermi na každú nakládku sterilizačnej komory: • Jednokanálové lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom 0,7 mm alebo väčším a dĺžkou 500 mm alebo kratšou. (Maximálne dva flexibilné endoskopy, jeden na zásobník a sterilizačný cyklus.) Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® a používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 9,7 kg na nakládku).
STERRAD® 100NX®, flexibilný cyklus **Systémy STERRAD 100NX® s technológiou ALLClear®, flexibilný cyklus**	Jeden alebo dva jednokanálové flexibilné endoskopy so silikónovou rohožou alebo bez nej a bez doplňujúcej nakládky. Flexibilný endoskop môže obsahovať: • Jednokanálový lúmen z materiálu TEFLON®/polyetylénu s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 850 mm alebo kratšou. (Maximálne dva flexibilné endoskopy, jeden na zásobník a sterilizačný cyklus.) Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® a používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 5,53 kg na nakládku).

Systém ASP STERRAD® a cyklus	Plánovaná nakládka
STERRAD® 100NX® Cyklus EXPRESS **Systémy STERRAD 100NX® s technológiou ALLClear®, cyklus EXPRESS**	Bezlúmenové opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky, ktoré si vyžadujú povrchovú sterilizáciu a sterilizáciu priestorov s obmedzenou difúziou, ako sú kĺbové časti klieští a nožníc, a tuhé alebo polotuhé endoskopy bez lúmenov. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® a používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 4,85 kg na nakládku).
STERRAD® 100NX®, cyklus DUO **Systémy STERRAD 100NX® s technológiou ALLClear®, cyklus DUO**	Jeden alebo dva jednokanálové flexibilné endoskopy s príslušenstvom, ktoré je k nim normálne pripojené, so silikónovou rohožou alebo bez nej. Flexibilný endoskop môže obsahovať: • Jednokanálový lúmen z materiálu TEFLON®/polyetylénu s vnútorným priemerom 1 mm alebo väčším a dĺžkou 875 mm alebo kratšou. • Príslušenstvo, ktoré je normálne pripojené k flexibilnému endoskopu počas používania. • Flexibilné endoskopy bez lúmenov. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® a používateľskou príručkou k sterilizátoru STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 5,99 kg na nakládku).

Validované cykly sterilizátora STERIS® V-PRO®

Validované lúmenové[5] cykly nízkoteplotných sterilizačných produktov STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60

Poznámka: *Pozrite si používateľskú príručku od výrobcu, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov pre jednotlivé systémy STERIS® V-PRO®. Pokyny uvedené nižšie nenahrádzajú podrobný návod na použitie dodaný so sterilizátorom STERIS® V-PRO®.*

Lúmenový cyklus systému STERIS® V-PRO®	Plánovaná nakládka

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 a STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Cyklus V-PRO® 1 a lúmenový cyklus V-PRO® 1 Plus umožňujú sterilizovať nástroje/pomôcky s nasledujúcimi vlastnosťami:
	  • Nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc.
	  • Zdravotnícke pomôcky s jedným lúmenom, ktoré majú:
	  • vnútorný priemer 3 mm alebo väčší a dĺžku 400 mm alebo kratšiu
	  • vnútorný priemer 2 mm alebo väčší a dĺžku 250 mm alebo kratšiu
	  • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 125 mm alebo kratšiu
	STERIS® V-PRO® maX
	• Lúmenové a bezlúmenové nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc.
	• Zdravotnícke pomôcky vrátane jedno-, dvoj- a trojkanálových tuhých a polotuhých endoskopov s nasledujúcimi konfiguráciami:
	  • Jednokanálové pomôcky s lúmenom z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom ≥ 0,77 mm a dĺžkou ≤ 500 mm
	  • Dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom ≥ 0,77 mm a dĺžkou ≤ 527 mm
	  • Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer ≥ 1,2 mm a dĺžku ≤ 275 mm
	  • vnútorný priemer ≥ 1,8 mm a dĺžku ≤ 310 mm
	  ALEBO
	  • vnútorný priemer ≥ 2,8 mm a dĺžku ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Zdravotnícke pomôcky vrátane jedno-, dvoj- a trojkanálových tuhých a polotuhých endoskopov s nasledujúcimi konfiguráciami:
	  • Jednokanálové pomôcky s lúmenom z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom ≥ 0,77 mm a dĺžkou ≤ 500 mm
	  • Dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele s vnútorným priemerom ≥ 0,77 mm a dĺžkou ≤ 527 mm
	  • Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer ≥ 1,2 mm a dĺžku ≤ 275 mm
	  • vnútorný priemer ≥ 1,8 mm a dĺžku ≤ 310 mm
	  ALEBO
	  • vnútorný priemer ≥ 2,8 mm a dĺžku ≤ 317 mm

Validované lúmenové[5] cykly nízkoteplotných sterilizačných produktov STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60

Poznámka: *Pozrite si používateľskú príručku od výrobcu, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov pre jednotlivé systémy STERIS® V-PRO®. Pokyny uvedené nižšie nenahrádzajú podrobný návod na použitie dodaný so sterilizátorom STERIS® V-PRO®.*

Lúmenový cyklus systému STERIS® V-PRO®	Plánovaná nakládka

STERIS® V-PRO® 60	**Lúmenový cyklus sterilizátora V-PRO® 60 umožňuje sterilizovať:**
	• Nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc.
	• Bezlúmenové pomôcky vrátane bezlúmenových tuhých a polotuhých endoskopov
	• Zdravotnícke pomôcky vrátane jedno-, dvoj- a trojkanálových tuhých a polotuhých endoskopov s nasledujúcimi konfiguráciami:
	  • Jedno- alebo dvojlúmenové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer ≥ 0,77 mm (~ 1/32 palca) a dĺžku ≤ 410 mm
	  • Trojlúmenové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer ≥ 1,2 mm (~ 3/64 palca) a dĺžku ≤ 275 mm
	  • vnútorný priemer ≥ 1,8 mm (~ 5/64 palca) a dĺžku ≤ 310 mm ALEBO
	  • vnútorný priemer ≥ 2,8 mm (~ 7/64 palca) a dĺžku ≤ 317 mm

[5] Bezlúmenové predmety môžu byť spracované v lúmenovom cykle, pretože podporuje zmiešané nakládky.

Validované bezlúmenové cykly nízkoteplotných sterilizačných produktov STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, a STERIS® V-PRO® 60

Poznámka: *Pozrite si používateľskú príručku od výrobcu, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov pre jednotlivé systémy STERIS® V-PRO®. Pokyny uvedené nižšie nenahrádzajú podrobný návod na použitie dodaný so sterilizátorom STERIS® V-PRO®.*

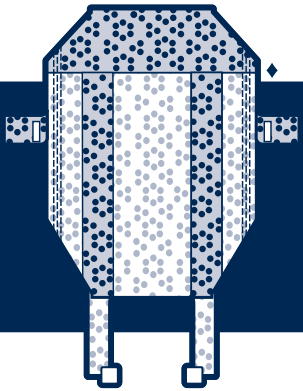
Bezlúmenový cyklus systému STERIS® V-PRO®	Plánovaná nakládka
STERIS® V-PRO® 1 Plus a STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Bezlúmenový cyklus sterilizátora V-PRO® 1 Plus umožňuje sterilizovať nástroje/pomôcky s nasledujúcimi vlastnosťami: • Bezlúmenové nástroje vrátane bezlúmenových nástrojov s oblasťami z nehrdzavejúcej ocele s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc. **STERIS® V-PRO® maX** Bezlúmenový cyklus umožňuje sterilizovať nástroje/pomôcky s nasledujúcimi vlastnosťami: • Bezlúmenové nástroje vrátane bezlúmenových tuhých, polotuhých a flexibilných endoskopov a bezlúmenových nástrojov s oblasťami z nehrdzavejúcej ocele s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc. **STERIS® V-PRO® maX 2** Bezlúmenové nástroje vrátane bezlúmenových všeobecných lekárskych nástrojov, bezlúmenových tuhých, polotuhých a flexibilných endoskopov.
STERIS® V-PRO® 60	Bezlúmenový cyklus sterilizátora V-PRO® 60 umožňuje sterilizovať nástroje/pomôcky s nasledujúcimi vlastnosťami: • Bezlúmenové pomôcky vrátane bezlúmenových tuhých, polotuhých a flexibilných endoskopov a bezlúmenových pomôcok s priestormi z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc.

Validované flexibilné cykly nízkoteplotných sterilizačných produktov STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 a STERIS® V-PRO® 60

Poznámka: *Pozrite si používateľskú príručku, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov pre jednotlivé systémy STERIS® V-PRO®. Pokyny uvedené nižšie nenahrádzajú podrobný návod na použitie dodaný so sterilizátorom STERIS® V-PRO®.*

Flexibilný cyklus systému STERIS® V-PRO®	Plánovaná nakládka
STERIS® V-PRO® a maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Flexibilný cyklus umožňuje sterilizovať jednolúmenové alebo dvojlúmenové chirurgické flexibilné endoskopy (ako sú napríklad tie, ktoré sa používajú v ORL, urológii a chirurgickej starostlivosti) alebo bronchoskopy v jednej z dvoch konfigurácií nakládky: 1. Dva flexibilné endoskopy so svetelným káblom (ak nie je integrovaný v endoskope) a rohožou bez doplňujúcej nakládky[3]. Flexibilné endoskopy môžu obsahovať buď: • jeden lúmen s vnútorným priemerom ≥ 1 mm a dĺžkou ≤ 1 050 mm • alebo dva lúmeny, pričom: ◦ jeden lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 998 mm ◦ a druhý lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 850 mm 2. Jeden flexibilný endoskop so svetelným káblom (ak nie je integrovaný v endoskope) a rohožou a ďalšie bezlúmenové nástroje vrátane nástrojov s oblasťami s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc[4]. Flexibilné endoskopy môžu obsahovať buď: • jeden lúmen s vnútorným priemerom ≥ 1 mm a dĺžkou ≤ 1 050 mm • alebo dva lúmeny, pričom: ◦ jeden lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 998 mm a druhý lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Flexibilný cyklus umožňuje sterilizovať jednolúmenové alebo dvojlúmenové chirurgické flexibilné endoskopy (ako sú napríklad tie, ktoré sa používajú v ORL, urológii a chirurgickej starostlivosti) alebo bronchoskopy v jednej z dvoch konfigurácií nakládky: 1. Dva flexibilné endoskopy so svetelným káblom (ak je integrovaný v endoskope) a rohožou bez doplňujúcej nakládky. Flexibilné endoskopy môžu obsahovať buď: • jeden lúmen s vnútorným priemerom ≥ 1 mm a dĺžkou ≤ 1 050 mm • alebo dva lúmeny, pričom: ◦ jeden lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 998 mm ◦ a druhý lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 850 mm 2. Jeden flexibilný endoskop so svetelným káblom (ak nie je integrovaný v endoskope) a rohožou a ďalšie bezlúmenové nástroje. Flexibilné endoskopy môžu obsahovať buď: • jeden lúmen s vnútorným priemerom ≥ 1 mm a dĺžkou ≤ 1 050 mm • alebo dva lúmeny, pričom: ◦ jeden lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 990 mm ◦ a druhý lúmen má vnútorný priemer ≥ 1 mm a dĺžku ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Flexibilný cyklus sterilizátora V-PRO® 60 umožňuje sterilizovať:** • Jeden flexibilný chirurgický endoskop alebo bronchoskop so svetelným káblom (ak nie je integrovaný v endoskope) a rohožou bez doplňujúcej nakládky. Flexibilný endoskop môže byť: ◦ Jednolúmenová alebo dvojlúmenová pomôcka s lúmenmi s vnútorným priemerom > 1 mm a dĺžkou < 990 mm

HALYARD*



STERILIZACIJSKI OVOJI **SMART-FOLD***

Navodila za uporabo

Model:
H**450**
H**650**

SL *Ta knjižica vsebuje dodatne informacije, potrebne za distribucijo tega izdelka v Združenih državah Amerike.*

Samo za enkratno uporabo

Opis izdelka

Sterilizacijska ovojnina HALYARD * SMART-FOLD * je na voljo v velikem pakiranju kot predhodno oblikovani sterilizacijski ovoj, ki se uporabi za ovijanje enega ali več medicinskih pripomočkov za sterilizacijo. Sterilizacijski ovoj SMART-FOLD* je sestavljen iz dveh predhodno oblikovanih pol sterilizacijskih ovojev HALYARD* Sequential. Vsaka pola je sestavljena iz trislojne tkanine polipropilena, izdelane s postopkom SMS (spunbond-meltblown-spunbond) in obdelane z antistatičnim sredstvom.

Sterilizacijski ovoj SMART-FOLD* vključuje ojačane dele, referenčno črto za postavitev medicinskih pripomočkov, belo notranjo plast, stranske zavihke s trakovi za zapiranje in vlečne trakove, ki omogočajo aseptično predstavitev steriliziranega medicinskega pripomočka. Sestava bele pole je enaka, vendar ne vsebuje modrega pigmenta.

Sterilizacijska ovojnina SMART-FOLD* je na voljo v različnih velikostih, vključno s temi, prikazanimi v tabeli 1.

Tabela 1. SMART-FOLD* H450 in H650 – dimenzijske specifikacije

Dimenzije	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 pal. x 45 pal.)	X	x
71 cm x 116 cm (28 pal. x 46 pal.)	X	X
101 cm x 119 cm (40 pal. x 47 pal.)	X	X
101 cm x 139 cm (40 pal. x 55 pal.)	X	X
121 cm x 154 cm (48 pal. x 61 pal.)	X	X

(Vse velikosti morda niso na voljo v vseh regijah.)

Indikacije za uporabo

Sterilizacijska ovojnina SMART-FOLD* se uporablja za zavijanje medicinskih pripomočkov, ki jih bo zdravstveno osebje steriliziralo na enega od naslednjih načinov:

- Parna sterilizacija s predvakuumom pri temperaturi 132 °C/270 °F za 4 minute, 134 °C/273 °F za 3 minute in 135 °C/275 °F za 30 minut. Ovojnina je bila preizkušena za čas sušenja 30 minut.
- 100-odstotni etilenoksid (EO) s koncentracijo 7250–735 mg/l pri 55 °C/131 °F in 40– 80-odstotno relativno vlažnostjo za 60 minut. Ovojnina je bil preverjena za čas prezračevanja za sterilizacijo z EO v obdobju 8 ur pri temperaturi 55 °C/131 °F in 12 ur pri temperaturi 43,3 °C/110 °F.
- Sterilizacijski sistem za napredne sterilizacijske izdelke STERRAD® (glejte dodatek)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardni cikel, napredni cikel)
    - STERRAD® NX s tehnologijo ALLClear® (standardni cikel, napredni cikel)
    - STERRAD® 100NX (standardni, prilagodljivi cikel, cikel EXPRESS, cikel DUO)
    - STERRAD® 100NX s tehnologijo ALLClear® (standardni, prilagodljivi cikel, cikel EXPRESS, cikel DUO)
- Nizkotemperaturni sterilizacijski sistem STERIS V-PRO®. Potrjeno je bilo učinkovito prezračevanje ovojnine v predhodno programiranih ciklih.
    - STERIS® V-PRO® 60 (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)
    - STERIS® V-PRO® 1 (cikel za lumne)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (cikel za lumne in cikel brez lumnov)
    - STERIS® V-PRO® maX (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)

Ovojnina omogoča sterilizacijo zavitega medicinskega pripomočka in ohranja njegovo sterilnost do uporabe.

⚠ Opozorila

- Ovojnine ne uporabljajte pri sterilizaciji s suho vročino ali obsevanjem.
- Ovojnine ne uporabljajte, če je poškodovana ali ste pred uporabo na njej odkrili tuje snovi.
- Če je zavoj raztrgan, moker ali stisnjen, ne uporabljajte njegove vsebine.
- Ne uporabite ponovno. Ta ovojnina je namenjena samo za enkratno uporabo.
- Podjetje Halyard ne podpira ponovne uporabe (ponovna sterilizacija) svojih sterilizacijskih ovojev, saj učinkovitost izdelka in mejne vrednosti razgradljivosti po ponovni uporabi niso bile določene ali preverjene.

⚠ Previdnostni ukrepi

- Embalaže ne odpirajte z ostrim nožem. Z njim lahko enostavno prerežete izdelek.
- Pred uporabo zagotovite, da so vsi medicinski pripomočki, ki jih nameravate sterilizirati zavite v sterilizacijski ovoj SMART-FOLD*, združljivi s postopkom in ciklom sterilizacije, ki sta navedena v razdelku »Indikacije za uporabo« v teh navodilih, in jih je mogoče sterilizirati na ta način. Preberite navodila za sterilizacijo za vse pripomočke, ki jih nameravate sterilizirati. Ne glede na način sterilizacije in uporabljeno sterilizacijsko ovojnino/vsebnik je treba pri nekaterih medicinskih pripomočkih upoštevati posebne konfiguracije pakiranja, da se zagotovi sterilizacija (glejte ANSI/AAMI ST79 *Celovit vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah).*
- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov. Ovoj ni prevoden.
- Če sterilizacijo izvaja zunanja pogodbena organizacija, družba O&M HALYARD priporoča, da zavite pripomočke zaščitite pred kontaminacijo, tako, da jih prekrijete z dodatno plastjo.
- Zlaganje težkih steriliziranih pladnjev drug na drugega med skladiščenjem lahko privede do poškodb ovoja kot posledica nepotrebnega pritiska zaradi odvečne teže.

Navodila za uporabo

Sterilizacijski ovoj SMART-FOLD* je treba uporabljati v skladu s priporočili glede priprave in nalaganja v sterilizacijsko komoro naslednjih standardov:

- BS EN ISO 11607-1 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in pakiranje.
- EN 868-2 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Sterilizacijski embalažni materiali za zavijanje – Zahteve in preskusne metode.
- BS EN ISO 11607-2 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja.
- EN ISO TS 16775 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Smernice za uporabo ISO 11607-1 in ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov. Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom.
- EN 13060 Mali parni sterilizatorji.

- BS EN 285 Sterilizacija. Parni sterilizatorji. Veliki sterilizatorji.
- EN 1422 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode.

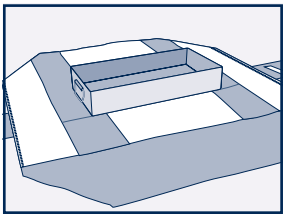
Splošno shranjevanje (pred in po sterilizaciji)

- Mesto shranjevanja mora biti čisto, brez prahu in ne sme biti izpostavljeno fluorescenčni ali ultravijolični svetlobi.
- Uporabite izmenjavo zaloge po načelu »prvi notri, prvi ven« (FIFO; angl. first in, first out).
- Za pogoje shranjevanja po sterilizaciji glejte smernice standardov EN ISO.

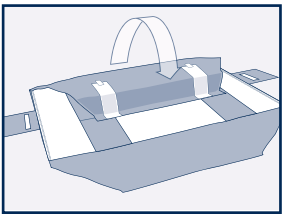
Pred uporabo

- Preglejte ovojnino in jo zavrzite, če na njej odkrijete poškodbo ali tuje snovi.
- Temeljito očistite in osušite predmete, ki jih boste zavili/zapakirali.

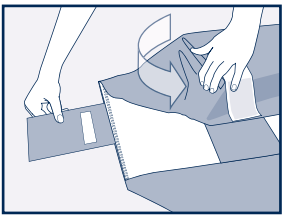
Zavijanje s sterilizacijsko ovojnino SMART-FOLD*



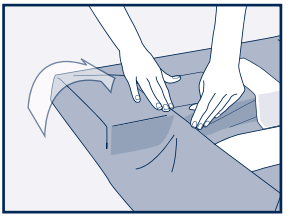
1) Izdelke postavite ob referenčni črti in na ojačane dele.



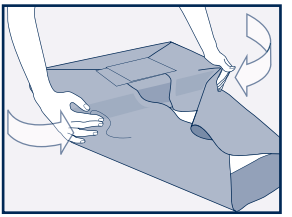
2) Prvo plast položite nad pripomoček in ga popolnoma pokrijte.



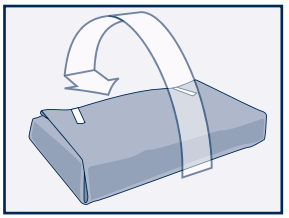
3) Primite eno stranico.



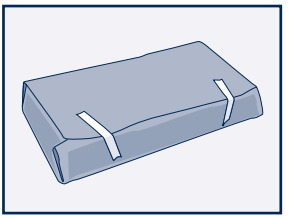
4) Prepognite stranico in jo pritrdite.
5) Ponovite korake 3–5 na drugi strani.



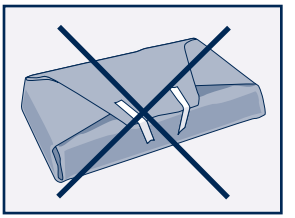
6) Na vrhu združite obe stranici in ju poklopite navznoter.



7) Prepognite, da pokrijete izdelek.
8) Pritrdite z običajnim zapiralom (lepilni trak ali drugo zapiralo, primerno za uporabljeno metodo sterilizacije) in označite.

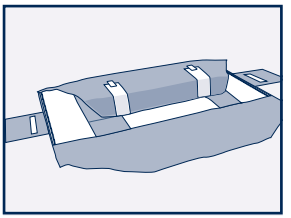


Pogled od spredaj

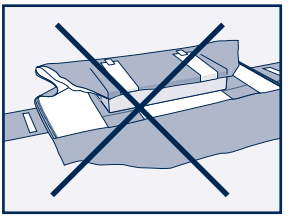


Napačen končni pregib.

Prikaz pravilnega in nepravilnega prvega pregiba za sterilizacijsko ovojnino SMART-FOLD*



Slika 1



Slika 2

Pravilen prvi pregib je prikazan na **sliki 1.** Nepravilen pregib na **sliki 2**, pri čemer prvi pregib ni povlečen dovolj, da bi pokril celotno vsebino zavoja, je prikazan na sliki z oznako »X«.

⚠ **Opozorilo: Za zagotavljanje sterilnosti je treba s prvim pregibom pokriti celotno vsebino zavoja, z neupoštevanjem pravilne tehnike ovijanja pa je lahko ogrožena sterilnost.**

Tabela 2: Priporočila za modele ovojnine [1]

Model sterilizacijskega ovoja SMART-FOLD*	Predvidena obremenitev [2]	Teža vsebine zavoja[3]	
		Predvakuumska in EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX s tehnologijo ALLClear®, 100NX in 100NX s tehnologijo ALLClear®
H**450**	Zmerno težek do težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Zmerno težek do težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo	11,34 kg	**4,85 kg**

Model sterilizacijskega ovoja SMART-FOLD*	Predvidena obremenitev[2]	Teža vsebine zavoja[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Za lumne	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Brez lumnov	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Prilagodljiv	STERIS®V-PRO® 60 Za lumne	STERIS® V-PRO® 60 Brez lumnov	STERIS® V-PRO® 60 Prilagodljiv	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Brez lumnov[4]
H**450**	Zmerno težek do težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Validacijske študije so bile izvedene z enim upogljivim endoskopom na pladnju s silikonsko podlogo, organizatorjem instrumentov in svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in brez dodatne obremenitve.	Ni na voljo
H**650**	Zmerno težek do težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	8,9 kg	11,3 kg – maX 2, 8,9 kg – maX, 1 in 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Ni na voljo

V validacijskih študijah ohranitve sterilnosti so bile uporabljene naslednje obremenitve:

– Predvakuumska in EO: 4 podloge za pladnje (50,8 cm x 63,5 cm), naložene ena na drugo, pladenj velikosti 25,4 cm x 25,4 cm s 4,99 kg kovinske mase

– ASP STERRAD: pladenj za instrumente Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) s podlogo za pladenj, kovinskimi in nekovinskimi instrumenti

– STERIS®: pladenj V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm), 6 kirurških prijemalk, 1 samostojni biološki indikator (SCBI), kovinska masa za doseganje skupne teže

[1] Posamezni rezultati se lahko razlikujejo zaradi dejavnikov, kot so razlike v praksah rokovanja, tehnikah zavijanja in metodah zlaganja. Rezultati se lahko razlikujejo tudi zaradi uporabe vsebine nepravilnih oblik, ki lahko poveča obremenitev ovojnine. Vsaka zdravstvena ustanova mora sama določiti, kateri modeli ovojnine so najustreznejši za posamezne namene uporabe.

[2] Predvidena obremenitev vključuje: medicinske instrumente z in brez lumnov, ki vključujejo teleskope, endoskope, kamere, svetlobne kable in medicinske pripomočke za splošno uporabo.

[3] Največje teže vsebine zavoja, navedene za posamezne modele ovojnine, ni priporočljivo preseči. Prav tako ni priporočljivo preseči števila, teže in velikosti posameznih vrst vsebine, ki so bile preverjene za sterilizacijski ovoj HALYARD* SMART-FOLD* (tj. teža kovinske mase).

[4] Hitri cikel brez lumnov je namenjen samo za sterilizacijo pladnjev z instrumenti z vrečami in tako ni namenjen za sterilizacijo sterilizacijskih ovojev HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizacija

- Sterilizacijska ovojnina SMART-FOLD* je namenjena za uporabo s splošnimi parametri sterilizacije v zdravstvu, ki so navedeni v razdelku »Indikacije za uporabo«. Za ustrezne konfiguracije nalaganja v sterilizator se obrnite na proizvajalca sterilizatorja.
- Če pride do okvare sterilizatorja ali je cikel prekinjen pred koncem, je treba pred novim ciklom sterilizacije pripraviti nove zavoje.
- Rezultati študije ostankov etilenoksida so na voljo na zahtevo.
- Za čase sušenja glejte indikacije za uporabo. **Opomba:** *na čas sušenja lahko poleg sterilizacijske ovojnine vplivajo mnogi dejavniki, vključno s spodaj navedenimi (vendar ne omejeno nanje): uporabljena konfiguracija zavoja, različice ciklov, delovanje sterilizatorja, porazdelitev temperature, ustvarjanje pare, nadmorska višina ter temperatura in vlažnost okolice. Sterilizatorji se lahko zelo razlikujejo po zasnovi in značilnostih delovanja. Kot je priporočeno v smernicah standardov EN ISO v zvezi s parno sterilizacijo, mora uporabnik preveriti posamezne čase sušenja v uporabniškem priročniku proizvajalca.*

Ohlajanje/odstranjevanje po sterilizaciji

- Ne dotikajte se zavojev na vozičku sterilizatorja, dokler se ne ohladijo, da ne bi ogrozili sterilnosti zavoja.
- Ob odstranjevanju z vozička vizualno preglejte zavite predmete. Raztrganih, mokrih ali stisnjenih zavojev ne smete uporabiti.
- Zavoji so pripravljeni za takojšnjo odstranitev, če so sterilizirani z nizkotemperaturnimi sterilizacijskimi sistemi V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX in V-PRO® maX 2.

Ohranitev sterilnosti

Ovojnina omogoča sterilizacijo zavitega medicinskega pripomočka in ohranja njegovo sterilnost do uporabe.

- V skladu s standardom BS EN ISO 11607-1, razd. 8 Delovanje in stabilnost sistema embalaže
  8.1 Splošno
  Preverjanje celovitosti sterilnega pregradnega sistema (ki se uporablja za ugotavljanje zmožnosti sterilnega pregradnega sistema za ohranjanje sterilnosti) se izvede po testiranju delovanja sistema embalaže in testiranju stabilnosti na steriliziranih vzorcih.

  Testiranje celovitosti sterilnega pregradnega sistema se lahko izvede z ločenim testiranjem celovitosti materialov ter celovitosti tesnil in zapiral.

  Opomba 1: *Izguba sterilnosti je povezana z dogodkom, ne časovnim obdobjem. Za dodatne informacije glejte ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 in reference [21].*

Ovojnina omogoča sterilizacijo zavitega medicinskega pripomočka in ohranja njegovo sterilnost do uporabe.

- V skladu z dokumentom ANSI/AAMI ST79, Celovit vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah, rok uporabnosti predmetov, steriliziranih v teh ustanovah, temelji na podlagi dogodkov in ga je treba določiti glede na kakovost materiala embalaže, pogojev shranjevanja, metod in pogojev transporta ter obseg in pogoje rokovanja. Uporabite izmenjavo zaloge po načelu »prvi notri, prvi ven« (FIFO; angl. first in, first out). Politika ustanove mora temeljiti na smernicah iz dokumenta ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

V skladu s standardi v panogi je družba O&M Halyard izvedla vrsto testiranj, v katerih je preverila učinkovitost sterilizacije, bioaerasol in celovitost embalaže za sterilizacijski ovoj HALYARD*, uporabljen v postopkih sterilizacije, navedenih v spodnji tabeli.

Časovna točka	Parni sterilizacija s predvakuumom	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 leto	X	X	X	X
6 mesecev	X			

Povzetek odobrenih postopkov sterilizacije in testiranja celovitosti embalaže

[1] Nizkotemperaturni sterilizacijski sistem STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)
- STERIS® V-PRO® 1 (cikel za lumne)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (cikel za lumne in cikel brez lumnov)
- STERIS® V-PRO® maX (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)
- STERIS® V-PRO® maX2 (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)

[2] Cikli sterilizacijskega sistema za napredne sterilizacijske izdelke (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S in 200

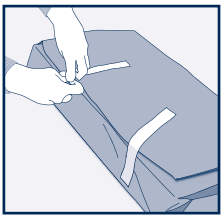
- STERRAD® 50, 100S in 200
- STERRAD® NX®, (standardni cikel, napredni cikel)
- STERRAD® 100NX® (standardni cikel, prilagodljivi cikel, cikel EXPRESS, cikel DUO)
- STERRAD® NX® s tehnologijo ALLClear® (standardni cikel, napredni cikel)
- STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear® (standardni cikel, prilagodljivi cikel, cikel EXPRESS, cikel DUO)
- Dodatno preizkušanje v realnem času potrjuje ohranitev celovitosti zavojev za eno leto po uporabi sterilizacijskega sistema STERRAD®.
- 1 leto po uporabi sistemov STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 in V-PRO® 1 Plus.

Ovojnina omogoča sterilizacijo zavitega medicinskega pripomočka in ohranja njegovo sterilnost do uporabe.

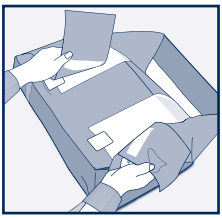
Odpiranje

- Preverite, ali so na zavoju vidne poškodbe, vlaga ali kakršen koli znak morebitne kontaminacije, in sicer preden ga odprete ter še enkrat, ko ga odprete, vendar pred uporabo njegove vsebine.
  ⚠ **Pozor: vsebine ne uporabite, če so prisotni ti znaki, saj je lahko ogrožena sterilnost.** Če opazite katere od teh pogojev, vsebino ponovno obdelajte z novo ovojnino.

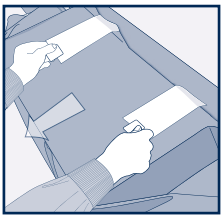
Odpiranje sterilizacijske ovojnine SMART-FOLD*



1) Odprite mehanizem zapirala.



2) Razgrnite prvo plast.
3) Istočasno odprite obe stranici.



4) Nežno dvignite jezička s tkanine in ju povlecite proti sebi.

Odstranjevanje

- Ne uporabite ponovno.
- Reciklirajte, zavrzite ali sežgite v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Reciklirati smete samo ovojnino, ki ni umazana.
- Ovojnina je narejena iz polipropilenske plastike, ki ima kodo za recikliranje plastike »5«.

Opomba: *Vsak resen incident, ki je nastal v zvezi z napravo, je treba sporočiti družbi O&M Halyard na naslov PIQ@hyh.com in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež.*

Dodatek:

Opomba: *za celotna navodila za nalaganje in cikle posameznih sterilizacijskih sistemov glejte uporabniški priročnik. Spodnja navodila ne nadomestijo podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena posameznemu sterilizacijskemu sistemu.*

Cikli potrjenih naprednih sterilizacijskih izdelkov (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® s tehnologijo ALLClear®, STERRAD® 100NX® in STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear®

Sistem in cikel ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
STERRAD® 100S	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z največ 10 lumni v naslednjih dimenzijah na eno obremenitev komore: • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 125 mm. • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 2 mm in dolžino največ 250 mm. • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 3 mm in dolžino največ 400 mm. • Enokanalni lumni iz materiala TEFLON®/polietilena z notranjim premerom najmanj 6 mm in dolžino največ 310 mm. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 10 lumnov na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100S.
STERRAD® NX® – standardni cikel **Sistem STERRAD NX® s tehnologijo ALLClear® – standardni cikel**	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z največ 10 lumni v naslednjih dimenzijah na eno obremenitev komore: • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 150 mm. • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 2 mm in dolžino največ 400 mm. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 4,85 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® NX® in STERRAD® NX® s tehnologijo ALLClear®.
STERRAD® NX® – napredni cikel **Sistem STERRAD NX® s tehnologijo ALLClear® – napredni cikel**	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z največ 10 lumni v naslednjih dimenzijah na eno obremenitev komore: • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 500 mm. ALI • En enokanalni upogljivi endoskop s silikonsko podlogo ali brez nje in brez dodatne obremenitve. Upogljivi endoskop lahko vsebuje naslednje: • Enokanalni lumni iz materiala TEFLON®/polietilena z notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 850 mm. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 4,85 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® NX® in STERRAD® NX® s tehnologijo ALLClear®.

Sistem in cikel ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
STERRAD® 100NX® – standardni cikel **Sistem STERRAD 100NX® s tehnologijo ALLClear® – standardni cikel**	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z največ 10 lumni v naslednjih dimenzijah na eno obremenitev komore: • Enokanalni lumni iz nerjavnega jekla z notranjim premerom najmanj 0,7 mm in dolžino največ 500 mm. (Največ dva upogljiva endoskopa, en na pladenj na cikel sterilizacije.) Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 9,7 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX® in STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear®.
STERRAD® 100NX® – prilagodljivi cikel **Sistem STERRAD 100NX® s tehnologijo ALLClear® – prilagodljivi cikel**	En eno- ali dvokanalni upogljivi endoskop s silikonsko podlogo ali brez nje in brez dodatne obremenitve. Upogljivi endoskop lahko vsebuje naslednje: • Enokanalni lumni iz materiala TEFLON®/polietilena z notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 850 mm. (Največ dva upogljiva endoskopa, en na pladenj na cikel sterilizacije.) Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 5,53 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX® in STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear®.

Sistem in cikel ASP STERRAD®	Predvidena obremenitev
STERRAD® 100NX® – cikel EXPRESS **Sistem STERRAD 100NX® s tehnologijo ALLClear® – cikel EXPRESS**	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki brez lumnov, namenjeni za večkratno uporabo, zahtevajo sterilizacijo površin in delov z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij in neupogljivi ali delno upogljivi endoskopi brez lumnov. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 4,85 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX® in STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear®.
STERRAD® 100NX® – cikel DUO **Sistem STERRAD 100NX® s tehnologijo ALLClear® – cikel DUO**	En ali dva enokanalna upogljiva endoskopa z dodatnimi pripomočki, ki so običajno priključeni nanj, s silikonsko podlogo ali brez nje. Upogljivi endoskop lahko vsebuje naslednje: • enokanalni lumen iz materiala TEFLON®/polietilena z notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 875 mm, • dodatne pripomočke, ki so med uporabo običajno priključeni na upogljivi endoskop, • upogljive endoskope brez lumnov. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 5,99 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100NX® in STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear®.

Potrjeni cikli sistema STERIS® V-PRO®

Potrjeni nizkotemperaturni sterilizacijski izdelki STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 in STERIS® V-PRO® 60 – cikli za lumne[5]

Opomba: *za celotna navodila za nalaganje in cikle sterilizacijskega sistema STERIS® V-PRO® glejte uporabniški priročnik proizvajalca. Spodnja navodila ne nadomestijo podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena sterilizacijskemu sistemu STERIS® V-PRO®.*

Sistem STERIS® V-PRO® – cikel za lumne	Predvidena obremenitev

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 in STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• S ciklom sistema V-PRO® 1 in ciklom za lumne sistema V-PRO® 1 Plus je mogoče sterilizirati instrumente/pripomočke z naslednjimi lastnostmi:
	  • Instrumenti z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij.
	  • Medicinski pripomočki z enim lumnom z:
	  • notranjim premerom najmanj 3 mm in dolžino največ 400 mm
	  • notranjim premerom najmanj 2 mm in dolžino največ 250 mm
	  • notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 125 mm
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumenti z lumni ali brez lumnov z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij.
	• Medicinski pripomočki, vključno z eno-, dvo- in trikanalnimi neupogljivimi ali delno upogljivimi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami:
	  • Enokanalni pripomočki z lumnom iz nerjavnega jekla in notranjim premerom ≥ 0,77 mm ter dolžino ≤ 500 mm
	  • Dvokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla in notranjim premerom ≥ 0,77 mm ter dolžino ≤ 527 mm
	  • Trikanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla s temi dimenzijami:
	  • notranji premer ≥ 1,2 mm in dolžina ≤ 275 mm
	  • notranji premer ≥ 1,8 mm in dolžina ≤ 310 mm
	  ALI
	  • notranji premer ≥ 2,8 mm in dolžina ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicinski pripomočki, vključno z eno-, dvo- in trikanalnimi neupogljivimi ali delno upogljivimi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami:
	  • Enokanalni pripomočki z lumnom iz nerjavnega jekla in notranjim premerom ≥ 0,77 mm ter dolžino ≤ 500 mm
	  • Dvokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla in notranjim premerom ≥ 0,77 mm ter dolžino ≤ 527 mm
	  • Trikanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla s temi dimenzijami:
	  • notranji premer ≥ 1,2 mm in dolžina ≤ 275 mm
	  • notranji premer ≥ 1,8 mm in dolžina ≤ 310 mm
	  ALI
	  • notranji premer ≥ 2,8 mm in dolžina ≤ 317 mm

Potrjeni nizkotemperaturni sterilizacijski izdelki STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 in STERIS® V-PRO® 60 – cikli za lumne[5]

Opomba: *za celotna navodila za nalaganje in cikle sterilizacijskega sistema STERIS® V-PRO® glejte uporabniški priročnik proizvajalca. Spodnja navodila ne nadomestijo podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena sterilizacijskemu sistemu STERIS® V-PRO®.*

Sistem STERIS® V-PRO® – cikel za lumne	**Predvidena obremenitev**

STERIS® V-PRO® 60	**S ciklom za lumne sterilizatorja V-PRO® 60 lahko sterilizirate naslednje predmete:**
	• instrumenti z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij,
	• pripomočki brez lumnov, vključno z neupogljivimi in delno upogljivimi endoskopi brez lumnov,
	• medicinski pripomočki, vključno z eno-, dvo- in trikanalnimi neupogljivimi ali delno upogljivimi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami:
	  • Eno- ali dvolumenski pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z
	  • notranjim premerom ≥ 0,77 mm (~1/32 palca) in dolžino ≤ 410 mm
	  • Trilumenski pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z
	  • notranjim premerom ≥ 1,2 mm (~3/64 palca) in dolžino ≤ 275 mm
	  • notranjim premerom ≥ 1,8 mm (~5/64 palca) in dolžino ≤ 310 mm
	  • notranjim premerom ≥ 2,8 mm (~7/64 palca) in dolžino ≤ 317 mm

[5] Izdelke brez lumnov je mogoče obdelati v ciklu za lumne, saj ta podpira mešano vsebino.

Potrjeni nizkotemperaturni sterilizacijski izdelki STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, and STERIS® V-PRO® 60 – cikli brez lumnov

Opomba: *za celotna navodila za nalaganje in cikle sterilizacijskega sistema STERIS® V-PRO® glejte uporabniški priročnik proizvajalca. Spodnja navodila ne nadomestijo podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena sterilizacijskemu sistemu STERIS® V-PRO®.*

Sistem STERIS® V-PRO® – cikel brez lumnov	**Predvidena obremenitev**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** S ciklom brez lumnov sistema V-PRO® 1 Plus je mogoče sterilizirati instrumente/pripomočke z naslednjimi lastnostmi: • Instrumenti brez lumnov, vključno s tistimi z deli iz nerjavnega jekla z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij. **STERIS® V-PRO® maX** S ciklom brez lumnov je mogoče sterilizirati instrumente/pripomočke z naslednjimi lastnostmi: • Instrumenti brez lumnov, vključno z neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi brez lumnov ter instrumenti brez lumnov z deli iz nerjavnega jekla z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumenti brez lumnov, vključno z medicinskimi instrumenti za splošno uporabo brez lumnov ter neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi brez lumnov.
STERIS® V-PRO® 60	S ciklom brez lumnov sistema V-PRO® 60 je mogoče sterilizirati instrumente/pripomočke z naslednjimi lastnostmi: • Pripomočki brez lumnov, vključno z neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi brez lumnov ter pripomočki brez lumnov z deli iz nerjavnega jekla ali titana z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij.

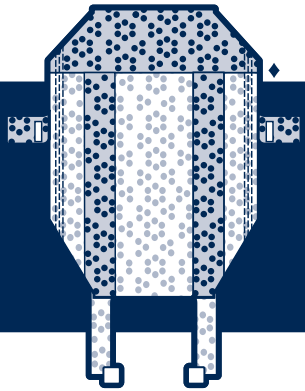
Potrjeni nizkotemperaturni sterilizacijski izdelki STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 in STERIS® V-PRO® 60 – prilagodljivi cikli

Opomba: *za celotna navodila za nalaganje in cikle sterilizacijskega sistema STERIS® V-PRO® glejte uporabniški priročnik. Spodnja navodila ne nadomestijo podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena sterilizacijskemu sistemu STERIS® V-PRO®.*

Sistem STERIS® V-PRO® – prilagodljivi cikel	Predvidena obremenitev
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** S prilagodljivim ciklom je mogoče sterilizirati eno- ali dvolumenske kirurške upogljive endoskope (kot se uporabljajo na oddelkih ORL, urologije in kirurške nege) ali bronhoskope v eni od dveh konfiguracij obremenitve: 1. Dva upogljiva endoskopa s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in podlogo brez dodatne obremenitve[3]. Upogljivi endoskopi lahko vsebujejo naslednje: • En lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 1050 mm • Ali dva lumna: ◦ en lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 998 mm ◦ in drugi lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 850 mm. 2. En upogljivi endoskop s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in podlogo ter dodatnimi instrumenti brez lumnov, vključno s tistimi z deli iz nerjavnega jekla z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij[4]. Upogljivi endoskopi lahko vsebujejo naslednje: • En lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 1050 mm • Ali dva lumna: ◦ en lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 998 mm, • in drugi lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 850 mm. **STERIS® V-PRO® maX 2** S prilagodljivim ciklom je mogoče sterilizirati eno- ali dvolumenske kirurške upogljive endoskope (kot se uporabljajo na oddelkih ORL, urologije in kirurške nege) ali bronhoskope v eni od dveh konfiguracij obremenitve: 1. Dva upogljiva endoskopa s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in podlogo brez dodatne obremenitve. Upogljivi endoskopi lahko vsebujejo naslednje: • En lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 1050 mm • Ali dva lumna: ◦ en lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 998 mm ◦ in drugi lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 850 mm. 2. En upogljivi endoskop s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in podlogo brez dodatni instrumentov brez lumnov. Upogljivi endoskopi lahko vsebujejo naslednje: • En lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 1050 mm • Ali dva lumna: ◦ en lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 990 mm, ◦ in drugi lumen z notranjim premerom ≥ 1 mm in dolžino ≤ 850 mm.
STERIS® V-PRO® 60	**S prilagodljivim ciklom 60 sterilizatorja V-PRO® 60 je mogoče sterilizirati:** • En upogljivi kirurški endoskop ali bronhoskop s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in podlogo brez dodatne obremenitve. Upogljivi endoskop je lahko: ◦ eno- ali dvolumenski pripomoček z lumni z notranjim premerom > 1 mm in dolžino < 990 mm.

HALYARD*

OMOTAČ ZA STERILIZACIJU **SMART-FOLD***



Uputstvo za upotrebu

Model:
H**450**
H**650**

(SR) *Ova brošura sadrži dodatne informacije potrebne za distribuciju ovog proizvoda u Sjedinjenim Američkim Državama.*

Samo za jednokratnu upotrebu, Za jednokratnu upotrebu

Opis proizvoda

Omot za sterilizaciju HALYARD* SMART-FOLD* klijentu se isporučuje u rinfuzu kao unapred oblikovani omotač za sterilizaciju koji se onda koristi za omotavanje medicinskog uređaja ili više medicinskih uređaja za sterilizaciju. Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* sastoji se od dva unapred oblikovana lista sekvencijalnih omotača za sterilizaciju HALYARD*. Svaki list se sastoji od troslojne SMS (netkana tkanina-taljenje-netkana tkanina) polipropilenske tkanine tretirane antistatičkim tretmanom.

Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* ima zone ojačanja, referentnu liniju za postavljanje medicinskog uređaja, beli unutrašnji sloj, bočne jezičke sa trakama za zatvaranje i jezičke za povlačenje koji omogućavaju aseptičnu prezentaciju sterilisanog medicinskog uređaja. Beli list ima isti sastav materijala, ali ne sadrži plavi pigment.

OMOTAČ ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD* dostupan je u različitim veličinama, uključujući one koje su ponuđene u tabeli 1.

Tabela 1. SPECIFIKACIJE DIMENZIJA SMART-FOLD* H450 i H650

Dimenzije	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm (22 in. x 45 in.)	x	x
71 cm x 116 cm (28 in. x 46 in.)	x	x
101 cm x 119 cm (40 in. x 47 in.)	x	x
101cm x 139 cm (40 in. x 55 in.)	x	x
121 cm x 154 cm (48 in. x 61 in.)	x	x

(Sve vrste možda nisu dostupne u svim regionima.)

Indikacije za upotrebu

OMOTAČ ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD* namenjen je zatvaranju drugog medicinskog uređaja koji treba da steriliše pružalac zdravstvene nege pomoću:

- Vodene pare pre vakuumiranja na 132 °C /270 °F u trajanju od 4 minuta, 134 °C /273 °F u trajanju od 3 minuta i 135 °C /275 °F u trajanju od 30 minuta. Omotač je validiran za vreme sušenja od 30 minuta.
- 100% etilen-oksida (EO) sa koncentracijom od 725-735 mg/l na 55 °C/131°F i 40% – 80% relativne vlažnosti u trajanju od 60 minuta. Omotač je validiran za vremena provetravanja za sterilizaciju EO od 8 sati na 55 °C/131 °F ili 12 sati na 4,3 °C/110 °F.
- Sistem za sterilizaciju Advanced Sterilisation Products STERRAD® (pogledati Dodatak)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardni ciklus, napredni ciklus)
    - STERRAD® NX sa tehnologijom ALLClear® (standardni ciklus, napredni ciklus)
    - STERRAD® 100NX (standardni, fleksibilni, EKSPRESNI i dvostruki ciklusi)
    - STERRAD® 100NX sa tehnologijom ALLClear® (standardni, fleksibilni, EKSPRESNI i dvostruki ciklusi)
- Sistemi za sterilizaciju na niskim temperaturama STERIS V-PRO®. Za omotač je potvrđeno da je delotvorno provetren tokom unapred programiranih ciklusa.
    - STERIS® V-PRO® 60 (ciklusi lumena, bez lumena i fleksibilni)
    - STERIS® V-PRO® 1 (ciklus lumena)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (ciklus lumena i bez lumena)
    - STERIS® V-PRO® maX (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni)
    - STERIS® V-PRO® maX2 (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni ciklus)

Omotač omogućava sterilizaciju zatvorenog medicinskog uređaja i takođe održava sterilnost zatvorenog uređaja do upotrebe.

⚠ Upozorenja

- Ne upotrebljavajte omotač pri primeni metoda sterilizacije suvom toplotom ili zračenjem.
- Ne upotrebljavajte omotač ako otkrijete oštećenje ili strano telo pre upotrebe.
- Ne upotrebljavajte umotane sadržaje ako je pakovanje pocepano, mokro ili sabijeno.
- Nemojte koristiti ponovo. Ovaj omotač služi samo za jednokratnu upotrebu.
- Halyard ne odobrava ponovnu upotrebu (ponovnu sterilizaciju) svojih omotača za sterilizaciju, jer učinak proizvoda i granice degradacije nakon ponovne upotrebe nisu ustanovljene ni validirane.

⚠ Mere opreza

- Ne otvarajte kutiju oštrim nožem. Noževi lako mogu preseći proizvod.
- Pre upotrebe, proverite da li su svi medicinski uređaji koje je potrebno sterilisati dok su omotani OMOTAČEM ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD* kompatibilni i da li se mogu sterilisati modalitetom i ciklusom sterilizacije navedenim u Indikacijama za upotrebu u ovom uputstvu. Pogledajte uputstva za sterilizaciju za sve uređaje koje je potrebno sterilisati. Neki medicinski uređaji, bez obzira na metod sterilizacije i iskorišćeno pakovanje/posudu, mogu zahtevati specijalnu pažnju u vezi sa konfiguracijama pakovanja da bi se obezbedila sterilizacija (pogledajte ANSI/AAMI ST79 *Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama).*
- Ne upotrebljavajte u prisustvu zapaljive anestezije. Omotač nije provodljiv.
- Ako se sterilizacija obavlja u spoljašnjem ugovorenom prostoru, kompanija O&M HALYARD preporučuje da se omotani uređaji zaštite od kontaminacije dodatnim slojem.
- Slaganje teških sterilizovanih posuda jednih na druge tokom skladištenja može dovesti do oštećenja omotača zbog nepotrebnog pritiska preterane težine.

Uputstvo za upotrebu

Omotač za sterilizaciju SMART-FOLD* treba koristiti u skladu sa preporukama za pripremu i opterećenje komore za sterilizaciju sledećih standarda:

- BS EN ISO 11607-1 Pakovanje za završno sterilisane medicinske uređaje. Zahtevi za materijale, sisteme sterilnih barijera i sisteme pakovanja.
- EN 868-2 Pakovanje za završno sterilisane medicinske uređaje, omotač za sterilizaciju, zahtevi i metode ispitivanja.
- BS EN ISO 11607-2 Pakovanje za završno sterilisane medicinske uređaje. Zahtevi za validaciju za procese formiranja, zaptivanja i montaže.
- EN ISO TS 16775 Pakovanje za završno sterilisane medicinske uređaje – Vodič za primenu ISO 11607-1 i ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biološka evaluacija medicinskih uređaja. Ostaci sterilizacije etilen-oksidom.
- EN 13060 Mali sterilizatori na paru.
- BS 285:2015 Sterilizacija. Sterilizatori na paru. Veliki sterilizatori.
- EN 1422 Sterilizatori za medicinske namene, Sterilizatori sa etilen-oksidom, Zahtevi i metode ispitivanja.

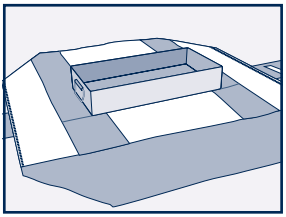
Opšte skladištenje (pre i posle sterilizacije)

- Lokacija treba da bude čista, bez prašina i udaljena od fluorescentnog ili ultraljubičastog svetla.
- Primenjujte rotaciju zaliha "prvi unutra, prvi napolje" (FIFO).
- Pogledajte EN ISO Smernice za uslove skladištenja nakon sterilizacije.

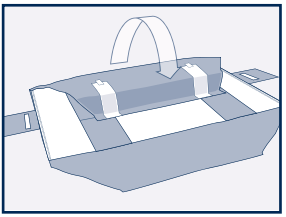
Pre upotrebe

- Pregledajte omotač i bacite ga ukoliko otkrijete oštećenje ili strano telo.
- Temeljno očistite i osušite predmete koje treba umotati/upakovati.

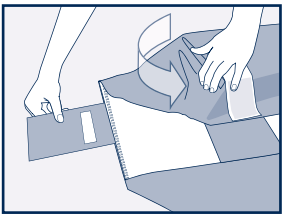
Omotavanje OMOTAČEM ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD*



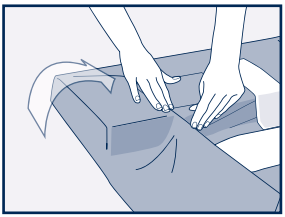
1) Postavite predmet(e) pored referentne linije i na zone ojačanja.



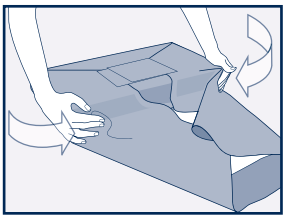
2) Preklopite prvi sloj preko uređaja i sasvim ga prekrijte.



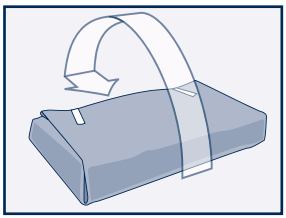
3) Prikupite sa strane.



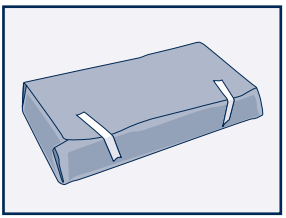
4) Preklopite nagore i učvrstite.
5) Ponovite korake 3-5 sa druge strane.



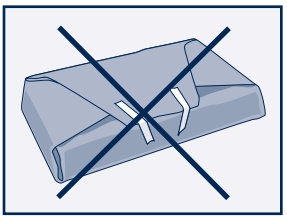
6) Prikupite vrh sa obe strane i preklopite ka unutra.



7) Preklopite kako biste prekrili predmet.
8) Pričvrstite uobičajenim načinom zatvaranja (trakom ili alternativnom mogućnošću zatvaranja pogodnom za metod sterilizacije koji će se koristiti) i zalepite nalepnicu.

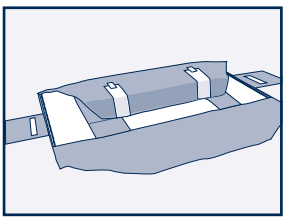


Prikaz spreda

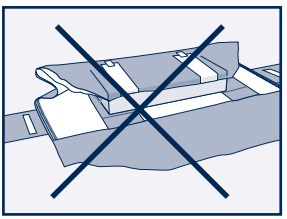


Nepravilno finalno preklapanje.

Prikazano je pravilno prvo preklapanje u poređenju sa nepravilnim za OMOTAČ za sterilizaciju SMART-FOLD*



Slika 1



Slika 2

Pravilno prvo preklapanje prikazano je na **slici 1.** Nepravilno preklapanje **dato je na slici 2,** na kojoj se vidi kako pri prvom preklapanju omotač nije dovoljno povučen kako bi prekrio kompletan sadržaj paketa, i prikazano je na dijagramu koji je označen sa "X".

⚠ **Upozorenje: Pokrivanje kompletnog sadržaja paketa pri prvom preklapanju potrebno je kako bi se održala sterilnost, i ukoliko se ne postupa u skladu sa ovom tehnikom za pravilno omotavanje, može doći do ugrožavanja sterilnosti.**

Tabela 2: Preporuke za model omotača [1]

MODEL OMOTAČA ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD*	Planirana opterećenja [2]	Težina sadržaja omotanog paketa[3]	
		Pre vakuumiranja i EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX sa tehnologijom ALLClear® Technology, 100NX, i 100NX sa tehnologijom ALLClear®
H**450**	Umereno do veoma težak paket (na primer: medicinski instrumenti za opštu upotrebu)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Umereno do veoma težak paket (na primer: medicinski instrumenti za opštu upotrebu)	11,34 kg	**4,85 kg**

Model omotača za sterilizaciju SMART-FOLD*	Planirana opterećenja[2]	Težina sadržaja omotanog paketa[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Bez lumena	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Fleksibilan	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Bez lumena	STERIS® V-PRO® 60 Fleksibilan	STERIS® V-PRO® maX 2 Brzi Bez lumena[4]
H**450**	Umereno do veoma težak paket (na primer: medicinski instrumenti za opštu upotrebu)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Izvršena su validaciona ispitivanja sa jednim fleksibilnim endoskopom u posudi, omotanim silikonskim omotačem, i organizatorima instrumenata i svetlosnim kablom (ukoliko nije sastavni deo endoskopa) i bez dodatnog opterećenja.	Nije primenljivo
H**650**	Umereno do veoma težak paket (na primer: medicinski instrumenti za opštu upotrebu)	8,9 kg	11,3 kg.- maX 2, 8,9 kg – maX, 1 i 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Nije primenljivo

Sledeća opterećenja su korišćena u validacionim ispitivanjima održavanja sterilnosti:

- Pre vakuumiranja i EO: 4 podloge za posudu (50,8 cm x 63,5 cm) naslagane u posudi od 25,4 cm x 25,4 cm koja sadrži 4,99 kg metalne mase
- ASP STERRAD: Posuda za instrumente Aptimax® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) sa podmetačem za posudu, metalnim i nemetalnim instrumentima
- STERIS®: Posuda V-PRO® (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 hirurških pinceta, 1 SCBI (samostalni biološki indikatori), metalna masa kako bi se dostigla ukupna težina

[1] Pojedinačni rezultati mogu se razlikovati zbog faktora kao što su razlike u postupcima rukovanja, tehnikama omotavanja i metodama slaganja. Rezultati se mogu razlikovati i zbog upotrebe nepravilno oblikovanih sadržaja, koji mogu dodatno vršiti pritisak na omotač. Svaki zdravstveni objekat treba da odredi za sebe koji model omotača je najprikladniji za svaku namenu.

[2] Planirana opterećenja obuhvataju: Medicinske instrumente sa lumenima i bez njih, koji uključuju teleskope, endoskope, kamere, svetlosne kablove i medicinske instrumente za opštu upotrebu.

[3] Ne preporučuje se prekoračivanje navedenih maksimalnih težina sadržaja omotanog paketa navedenih za svaki model omotača. Osim toga, ne preporučuje se premašivanje broja, težine i veličine pojedinačnih tipova sadržaja koji su validirani za omotač za sterilizaciju HALYARD* SMART-FOLD* (tj. težina metalne mase).

[4] Brzi ciklus bez lumena namenjen je samo za sterilizaciju posuda za instrumente u vrećicama i stoga nije namenjen za sterilizaciju omotača za sterilizaciju HALYARD* SMART-FOLD*.

Sterilizacija

- OMOTAČI ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD* namenjeni su za upotrebu uz uobičajene zdravstvene parametre za sterilizaciju navedene u Indikacijama za upotrebu. Posavetujte se sa proizvođačem sterilizatora u vezi sa odgovarajućim konfiguracijama opterećenja sterilizatora.
- Ako dođe do nepravilnosti u radu sterilizatora ili se ciklus prekine pre završetka, pakete treba ponovo omotati pre postavljanja u drugi ciklus sterilizacije.
- Rezultati ispitivanja ostataka etilen-oksida dostupni su na zahtev.
- Pogledajte Indikacije za upotrebu za vremena sušenja. **Napomena:** *Osim omotača za sterilizaciju, mnogi faktori mogu da utiču na vreme sušenja, uključujući ali ne ograničavajući se na: konfiguraciju paketa koja se koristi, varijacije ciklusa, učinak uređaja za sterilizaciju, distribuciju temperature, stvaranje pare, nadmorsku visinu i temperaturu i vlažnost okoline. Sterilizatori se u velikoj meri razlikuju u karakteristikama dizajna i učinka. Kao što je preporučeno u EN ISO smernicama za sterilizaciju parom, korisnik bi trebalo da pogleda priručnik proizvođača za rukovanje sterilizatorom za konkretna vremena sušenja.*

Hlađenje/Pražnjenje nakon sterilizacije

- Ostavite omotane pakete na kolicima sterilizatora i ne dodirujte ih dok se ne rashlade kako ne biste ugrozili sterilnost paketa.
- Vizuelno pregledajte omotane predmete dok ih uzimate sa kolica. Ne treba koristiti predmete koji su pocepani, mokri ili sabijeni.
- Paketi su odmah spremni za vađenje ukoliko su sterilisani V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX i V-PRO® maX 2 sistemima za sterilizaciju na niskim temperaturama.

Održavanje sterilnosti

Omotač omogućava sterilizaciju zatvorenog medicinskog uređaja i takođe održava sterilnost zatvorenog uređaja do upotrebe.

- Prema BS EN ISO 11607-1, odeljak 8 Učinak i stabilnost sistema pakovanja pod
  8.1 Opšte
  Ispitivanje celovitosti sistema sterilne barijere (koje se koristi za ustanovljavanje sposobnosti sistema sterilne barijere da održi sterilnost) vrši se nakon ispitivanja učinka sistema za pakovanje i ispitivanja stabilnosti na sterilisanim uzorcima.

  Ispitivanje celovitosti sistema sterilne barijere može se vršiti ispitivanjem celovitosti materijala i celovitosti zaptivki i zatvarača odvojeno.

  Napomena 1: *Smatra se da je gubitak sterilnosti pre povezan sa događajem nego sa vremenom. Za dodatne informacije pogledajte ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 i referencu [21].*

Omotač omogućava sterilizaciju zatvorenog medicinskog uređaja i takođe održava sterilnost zatvorenog uređaja do upotrebe.

- Prema ANSI/AAMI ST79, Sveobuhvatnom vodiču za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama, rok upotrebe predmeta sterilisanih u ustanovi je vezan za događaj i treba da bude zasnovan na kvalitetu ambalaže, uslovima skladištenja, metodama i uslovima prevoza, kao i količini i uslovima rukovanja. Zalihe bi trebalo rotirati na bazi „prvi unutra, prvi napolje". Politika ustanove bi trebalo da bude bazirana na smernicama navedenim u ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

U skladu sa industrijskim standardima, kompanija O&M Halyard je obavila brojna validaciona ispitivanja, uključujući efikasnost sterilizacije, celovitost održavanja bioaerosola i pakovanja za omotač za sterilizaciju HALYARD* koji se koristi u modalitetima sterilizacije navedenim u tabeli u nastavku.

Vremenska tačka	Sterilizacija parom Pre vakuumiranja	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 godina	X	X	X	X
6 meseci	X			

Kratak pregled odobrenih modaliteta sterilizacije i ispitivanja integriteta pakovanja

[1] Sistemi za sterilizaciju na niskim temperaturama STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (ciklusi lumena, bez lumena i fleksibilni)
- STERIS® V-PRO® 1 (ciklus lumena)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (ciklus lumena i bez lumena)
- STERIS® V-PRO® maX (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni)
- STERIS® V-PRO® maX2 (ciklus lumena, bez lumena i fleksibilni ciklus)

[2] Ciklusi sistema za sterilizaciju Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®, STERRAD® 50, 100S i 200

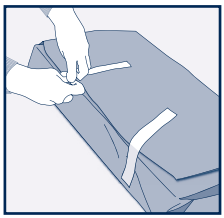
- STERRAD® 50, 100S i 200
- STERRAD® NX®, (standardni ciklus, napredni ciklus)
- STERRAD® 100NX® (standardni ciklus, fleksibilni ciklus, EKSPRESNI ciklus, DVOSTRUKI ciklus)
- STERRAD® NX® ALLClear® tehnologija (standardni ciklus, napredni ciklus)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® tehnologija, (standardni ciklus, fleksibilni ciklus, EKSPRESNI ciklus, DVOSTRUKI ciklus)
  - Dodatno ispitivanje u realnom vremenu ide u prilog održavanju celovitosti paketa u periodu od 1 godine nakon sistema za sterilizaciju STERRAD®.
  - U periodu od 1 godine nakon STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 i V-PRO® 1 Plus.

Omotač omogućava sterilizaciju zatvorenog medicinskog uređaja i takođe održava sterilnost zatvorenog uređaja do upotrebe.

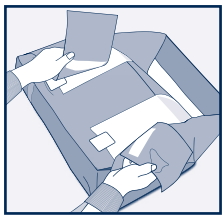
Otvaranje

- Pregledajte da li je paket oštećen, vlažan ili da li postoji bilo kakav znak moguće kontaminacije pre otvaranja i opet nakon otvaranja, ali pre upotrebe sadržaja.
  ⚠ **Oprez: Nemojte koristiti sadržaj ako su ovi uslovi prisutni, jer sterilnost može biti ugrožena.** Ponovo preradite sadržaj koristeći neprerađen omotač ako je neki od ovih uslova prisutan.

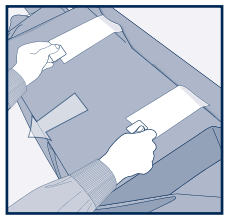
Otvaranje OMOTAČA ZA STERILIZACIJU SMART-FOLD*



1) Iskidajte mehanizam za zatvaranje.



2) Odmotajte prvi sloj.
3) Istovremeno otvorite strane.



4) Nežno podignite nalepnice na jezičcima za povlačenje sa tkanine i povucite prema sebi.

Odlaganje

- Nemojte koristiti ponovo.
- Reciklirajte, odložite na deponiju ili spalite na osnovu državnih i lokalnih propisa. Reciklirajte samo neuprljane omotače.
- Omotač se sastoji od polipropilenske plastike, koja ima šifru za recikliranje plastike „5".

Napomena: *Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba da bude prijavljen kompaniji O&M Halyard na PIQ@hyh.com i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik osnovan.*

Dodatak:

Napomena: *Pogledajte Priručnik za korisnike za potpuna uputstva o opterećenju i ciklusu za svaki sistem sterilizatora u nastavku. Uputstva u nastavku ne zamenjuju detaljno Uputstvo za upotrebu isporučeno sa svakim sistemom sterilizatora.*

Validirani ciklusi Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® sa tehnologijom ALLClear®, STERRAD® 100NX®, i STERRAD® 100NX® sa tehnologijom ALLClear®

Sistem i ciklus ASP STERRAD®	Planirano opterećenje
STERRAD® 100S	Metalni i nemetalni medicinski uređaji za višekratnu upotrebu, uključujući i do 10 lumena sledećih dimenzija po opterećenju komore: • Unutrašnji prečnik od 1 mm ili veći i dužina od 125 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. • Unutrašnji prečnik od 2 mm ili veći i dužina od 250 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. • Unutrašnji prečnik od 3 mm ili veći i dužina od 400 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. • Unutrašnji prečnik od 6 mm ili veći i dužina od 310 mm ili kraća za jednokanalne TEFLON®/polietilenske lumene. Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100S za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući i uputstva za punjenje komore (tj. 10 lumena po opterećenju).
Standardni ciklus STERRAD® NX® **Standardni ciklus sistema STERRAD NX® sa tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni medicinski uređaji za višekratnu upotrebu, uključujući i do 10 lumena sledećih dimenzija po opterećenju komore: • Unutrašnji prečnik od 1 mm ili veći i dužina od 150 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. • Unutrašnji prečnik od 2 mm ili veći i dužina od 400 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® NX® i Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® NX® sa ALLClear® tehnologijom za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući uputstva za punjenje komore (tj. 4,85 kg po opterećenju).
Napredni ciklus STERRAD® NX® **Napredni ciklus sistema STERRAD NX® sa tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni medicinski uređaji za višekratnu upotrebu, uključujući i do 10 lumena sledećih dimenzija po opterećenju komore: • Unutrašnji prečnik od 1 mm ili veći i dužina od 500 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. ILI • Jedan jednokanalni fleksibilni endoskop sa silikonskim podmetačem ili bez njega, i bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskop može da sadrži: • Jednokanalni TEFLON®/polietilenski lumen unutrašnjeg prečnika od 1 mm ili većeg i dužine od 850 mm ili kraće. Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® NX® i Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® NX® sa ALLClear® tehnologijom za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući uputstva za punjenje komore (tj. 4,85 kg po opterećenju).

Sistem i ciklus ASP STERRAD®	Planirano opterećenje
Standardni ciklus STERRAD® 100NX® **Standardni ciklus sistema STERRAD 100NX® sa tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni medicinski uređaji za višekratnu upotrebu, uključujući i do 10 lumena sledećih dimenzija po opterećenju komore: • Unutrašnji prečnik od 0,7 mm ili veći i dužina od 500 mm ili kraća za jednokanalne lumene od nerđajućeg čelika. (Maksimalno dva fleksibilna endoskopa, jedan po posudi po ciklusu sterilizacije.) Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® i Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® sa tehnologijom ALLClear® za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući uputstva za punjenje komore (tj. 9,7 kg po opterećenju).
Fleksibilni ciklus STERRAD® 100NX® **Fleksibilni ciklus sistema STERRAD 100NX® sa tehnologijom ALLClear®**	Jedan ili dva jednokanalna fleksibilna endoskopa sa silikonskim podmetačem ili bez njega, i bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskop može da sadrži: • Jednokanalni TEFLON®/polietilenski lumen unutrašnjeg prečnika od 1 mm ili većeg i dužine od 850 mm ili kraće. (Maksimalno dva fleksibilna endoskopa, jedan po posudi po ciklusu sterilizacije). Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® i Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® sa tehnologijom ALLClear® za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući uputstva za punjenje komore (tj. 5,53 kg po opterećenju).

Sistem i ciklus ASP STERRAD®	Planirano opterećenje
STERRAD® 100NX® EKSPRESNI ciklus **EKSPRESNI ciklus sistema STERRAD 100NX® sa tehnologijom ALLClear®**	Metalni i nemetalni uređaji bez lumena za višekratnu upotrebu koji zahtevaju površinsku sterilizaciju i sterilizaciju prostora sa difuzionim ograničenjem kao što su spojeni delovi pinceta i makaza, i rigidni ili polurigidni endoskopi bez lumena. Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® i Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® sa tehnologijom ALLClear® za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući uputstva za punjenje komore (tj. 4,85 kg po opterećenju).
DVOSTRUKI ciklus STERRAD® 100NX® **DVOSTRUKI ciklus sistema STERRAD 100NX® sa tehnologijom ALLClear®**	Jedan ili dva jednokanalna fleksibilna endoskopa sa pomoćnim uređajima koji su obično povezani sa njima, sa silikonskim podmetačem ili bez njega. Fleksibilni endoskop može da sadrži: • Jednokanalni TEFLON®/polietilenski lumen unutrašnjeg prečnika od 1 mm ili većeg i dužine od 875 mm ili kraće. • Pomoćni uređaji koji su obično povezani sa fleksibilnim endoskopom tokom upotrebe. • Fleksibilni endoskopi bez lumena. Pogledajte Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® i Priručnik za korisnike za sterilizator STERRAD® 100NX® sa tehnologijom ALLClear® za potpuna uputstva o opterećenjima i ciklusima, uključujući uputstva za punjenje komore (tj. 5,99 kg po opterećenju).

Validirani ciklusi STERIS® V-PRO®

Validirani proizvodi za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, i STERIS® V-PRO® 60, ciklusi lumena[5]

Napomena: *Pogledajte Priručnik za korisnike proizvođača za potpuna uputstva o opterećenju i ciklusu za svaki sistem STERIS® V-PRO®. Uputstva u nastavku ne zamenjuju detaljno Uputstvo za upotrebu isporučeno sa STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System ciklus lumena	Planirano opterećenje

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 i STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• Ciklus V-PRO® 1 i cikluse lumena V-PRO® 1 mogu da sterilišu instrumente/uređaje sa sledećim karakteristikama:
	  • Instrumenti sa delovima sa difuzionim ograničenjem kao što su spojeni delovi pinceta i makaza.
	  • Medicinski uređaji sa jednim lumenom sa:
	  • unutrašnjim prečnikom od 3 mm ili većim i dužinom od 400 mm ili kraćom
	  • unutrašnjim prečnikom od 2 mm ili većim i dužinom od 250 mm ili kraćom
	  • unutrašnjim prečnikom od 1 mm ili većim i dužinom od 125 mm ili kraćom
	STERIS® V-PRO® maX
	• Instrumenti sa lumenima i bez lumena sa delovima sa difuzionim ograničenjem kao što su spojeni delovi pinceta i makaza.
	• Medicinski uređaji, uključujući jednokanalne, dvokanalne i trokanalne rigidne i polurigidne endoskope, sa sledećim konfiguracijama:
	  • Jednokanalni uređaji sa nerđajućim lumenom unutrašnjeg prečnika ≥ 0,77 mm i dužine ≤ 500 mm
	  • Dvokanalni uređaji sa lumenima od nerđajućeg čelika unutrašnjeg prečnika ≥ 0,77 mm i dužine ≤ 527 mm
	  • Trokanalni uređaji sa lumenima od nerđajućeg čelika
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 1,2 mm i dužine ≤ 275 mm
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 1,8 mm i dužine ≤ 310 mm
	  ILI
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 2,8 mm i dužine ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicinski uređaji, uključujući jednokanalne, dvokanalne i trokanalne rigidne i polurigidne endoskope, sa sledećim konfiguracijama:
	  • Jednokanalni uređaji sa nerđajućim lumenom unutrašnjeg prečnika ≥ 0,77 mm i dužine ≤ 500 mm
	  • Dvokanalni uređaji sa lumenima od nerđajućeg čelika unutrašnjeg prečnika ≥ 0,77 mm i dužine ≤ 527 mm
	  • Trokanalni uređaji sa lumenima od nerđajućeg čelika
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 1,2 mm i dužine ≤ 275 mm
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 1,8 mm i dužine ≤ 310 mm
	  ILI
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 2,8 mm i dužine ≤ 317 mm

Validirani proizvodi za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, i STERIS® V-PRO® 60, ciklusi lumena[5]

Napomena: *Pogledajte Priručnik za korisnike proizvođača za potpuna uputstva o opterećenju i ciklusu za svaki sistem STERIS® V-PRO®. Uputstva u nastavku ne zamenjuju detaljno Uputstvo za upotrebu isporučeno sa STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO® System ciklus lumena	Planirano opterećenje

STERIS® V-PRO® 60	**Ciklus lumena sterilizatora V-PRO® 60 može da steriliše:**
	• Instrumente sa delovima sa difuzionim ograničenjem kao što su spojeni delovi pinceta i makaza.
	• Uređaje bez lumena, uključujući rigidne i polurigidne endoskope bez lumena
	• Medicinske uređaje, uključujući jednokanalne, dvokanalne i trokanalne rigidne i polurigidne endoskope, sa sledećim konfiguracijama:
	  • Uređaje sa jednostrukim ili dvostrukim lumenom sa lumenima od nerđajućeg čelika
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 0,77 mm (~ 1/32 in.) i dužine ≤ 410 mm
	  • Uređaje sa trostrukim lumenom sa lumenima od nerđajućeg čelika
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 1,2 mm (~ 3/64 in.) i dužine ≤ 275 mm
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 1,8 mm (~ 5/64 in.) i dužine ≤ 310 mm ili
	  • unutrašnjeg prečnika ≥ 2,8 mm (~ 7/64 in.) i dužine ≤ 317 mm

[5] Predmeti bez lumena se mogu obraditi u ciklusu lumena jer on prihvata mešovita opterećenja.

Validirano za proizvode za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, i STERIS® V-PRO® 60, ciklusi bez lumena

Napomena: *Pogledajte Priručnik za korisnike proizvođača za potpuna uputstva o opterećenju i ciklusu za svaki sistem STERIS® V-PRO®. Uputstva u nastavku ne zamenjuju detaljno Uputstvo za upotrebu isporučeno sa STERIS® V-PRO®.*

Ciklus bez lumena sistema STERIS® V-PRO®	Planirano opterećenje
STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Ciklus bez lumena V-PRO® 1 Plus može da steriliše instrumente/uređaje sa sledećim karakteristikama: • Instrumenti bez lumena, uključujući instrumente bez lumena sa delovima od nerđajućeg čelika sa ograničenom difuzijom, kao što su spojeni delovi pinceta ili makaza. **STERIS® V-PRO® maX** Ciklus bez lumena može da steriliše instrumente/uređaje sa sledećim karakteristikama: • Instrumenti bez lumena, uključujući rigidne, polurigidne i fleksibilne endoskope bez lumena i instrumente bez lumena sa delovima od nerđajućeg čelika sa ograničenom difuzijom kao što su spojeni delovi pinceta ili makaza. **STERIS® V-PRO® maX 2** Instrumenti bez lumena, uključujući opšte medicinske instrumente bez lumena, rigidne, polurigidne i fleksibilne endoskope bez lumena.
STERIS® V-PRO® 60	Ciklus bez lumena V-PRO® 60 može da steriliše instrumente/uređaje sa sledećim karakteristikama: • Uređaji bez lumena, uključujući rigidne, polurigidne i fleksibilne endoskope bez lumena i uređaje bez lumena sa delovima od nerđajućeg čelika ili titanijuma sa ograničenom difuzijom kao što su spojeni delovi pinceta i makaza.

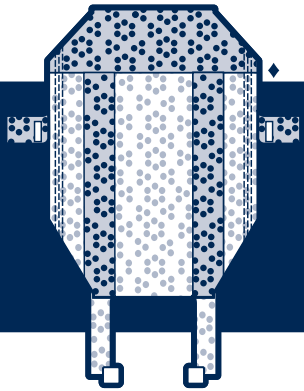
Validirani proizvodi za sterilizaciju na niskoj temperaturi STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 i STERIS® V-PRO® 60, fleksibilni ciklusi

Napomena: *Pogledajte Priručnik za korisnike za potpuna uputstva o opterećenju i ciklusu za svaki sistem STERIS® V-PRO®. Uputstva u nastavku ne zamenjuju detaljno Uputstvo za upotrebu isporučeno sa STERIS® V-PRO®.*

Fleksibilni ciklus sistema STERIS® V-PRO®	**Planirano opterećenje**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Fleksibilni ciklus može da steriliše hirurške fleksibilne endoskope sa jednostrukim ili dvostrukim lumenom (kao što su oni koji se koriste u ORL, urologiji i hirurgiji) ili bronhoskope u bilo kojoj od dve konfiguracije opterećenja: 1. Dva fleksibilna endoskopa sa svetlosnim kablom (ako nije sastavni deo endoskopa) i podmetač bez dodatnog opterećenja[3]. Fleksibilni endoskopi mogu da sadrže bilo: • Jedan lumen unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena sa: • Jednim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 998 mm • I drugim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 850 mm 2. Jedan fleksibilni endoskop sa svetlosnim kablom (ako nije sastavni deo endoskopa) i podmetač i dodatne instrumente bez lumena, uključujući instrumente sa delovima ograničene difuzije kao što su spojeni delovi pinceta ili makaza[4]. Fleksibilni endoskopi mogu da sadrže bilo: • Jedan lumen unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena sa: • Jednim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 998 mm I drugim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 850 mm **STERIS® V-PRO® maX 2** Fleksibilni ciklus može da steriliše hirurške fleksibilne endoskope sa jednostrukim ili dvostrukim lumenom (kao što su oni koji se koriste u ORL, urologiji i hirurgiji) ili bronhoskope u bilo kojoj od dve konfiguracije opterećenja: 1. Dva fleksibilna endoskopa sa svetlosnim kablom (ako nije sastavni deo endoskopa) i podmetač bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskopi mogu da sadrže bilo: • Jedan lumen unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena sa: • Jednim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 998 mm • I drugim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 850 mm 2. Jedan fleksibilni endoskop sa svetlosnim kablom (ako nije sastavni deo endoskopa) i podmetač i dodatne instrumente bez lumena. Fleksibilni endoskopi mogu da sadrže bilo: • Jedan lumen unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 1050 mm • Ili dva lumena sa: • Jednim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 990 mm • I drugim lumenom koji je unutrašnjeg prečnika ≥ 1 mm i dužine ≤ 850 mm
STERIS® V-PRO® 60	**Fleksibilni ciklus 60 sterilizatora V-PRO® 60 može da steriliše:** • Jedan fleksibilni hirurški endoskop ili bronhoskop sa svetlosnim kablom (ako nije sastavni deo endoskopa) i podmetač bez dodatnog opterećenja. Fleksibilni endoskop može da bude: • Uređaj sa jednostrukim ili dvostrukim lumenom sa lumenima unutrašnjeg prečnika > 1 mm ID i dužine <990 mm

HALYARD*

SMART-FOLD* -STERILISOINTIKÄÄRE



Käyttöohjeet

Laji:
H**450**
H**650**

(FI) *Tässä lehtisessä on lisätietoja, jotka tarvitaan tuotteen jakeluun Yhdysvalloissa.*

Ainoastaan kertakäyttöön, kertakäyttötuote

Tuotteen kuvaus

HALYARD* SMART-FOLD* -sterilointikääreet toimitetaan asiakkaalle suurpakkauksessa esimuotoiltuina sterilointikääreinä, joita käytetään steriloitavan lääketieteellisen instrumentin tai instrumenttien yhdistelmän käärimiseen. SMART-FOLD* -sterilointikääre koostuu kahdesta esimuotoillusta HALYARD* Sequential -sterilointikäärearkista. Jokainen arkki koostuu kolmikerroksisesta SMS-polypropeenimateriaalista (spunbond-meltblown-spunbond), joka on käsitelty antistaattiseksi.

SMART-FOLD*-sterilointikääreessä on vahvistettuja alueita, apuviiva lääketieteellisen instrumentin sijoittamista varten, valkoinen sisäkerros, sivuliuskat suljinnauhoin ja vetoliuskat, joiden avulla lääketieteellisen instrumentin voi ottaa esille aseptisesti. Valkoisella liinalla on sama materiaalikoostumus mutta se ei sisällä sinistä pigmenttiä.

SMART-FOLD*-sterilointikääreitä on saatavissa eri kokoina taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1. SMART-FOLD* H450 ja H650 Mitat

Mitat	H450	H650
55 x 114 cm (22 x 45 tuumaa)	X	x
71 x 116 cm (28 x 46 tuumaa)	X	X
101 x 119 cm (40 x 47 tuumaa)	X	X
101 x 139 cm (40 x 55 tuumaa)	X	X
121 x 154 cm (48 x 61 tuumaa)	X	X

(Kaikkia kokoja ei ole välttämättä saatavissa kaikilla alueilla.)

Käyttötarkoitukset

SMART-FOLD*-sterilointikääreet on tarkoitettu käytettäviksi sellaisten lääketieteellisten instrumenttien kääreinä, jotka terveydenhuollon työntekijä steriloi seuraavalla menetelmällä:

- Esihöyrytys ennen tyhjiöpakkaamista 132 °C:n (270 °F) lämpötilassa 4 minuutin ajan, 134 °C:n (273 °F) lämpötilassa 3 minuutin ajan ja 135 °C:n (275 °F) lämpötilassa 30 minuutin ajan. Kääre validoitiin 30 minuutin kuivumisajalle.
- 100 % eteenioksidia (EO) pitoisuudella 725–735 mg/l lämpötilassa 55 °C ja 40–80 prosentin suhteellisessa kosteudessa 60 minuuttia. Kääreelle vahvistettiin EO-steriloinnin ilmastusajaksi 8 tuntia lämpötilassa 55 °C tai 12 tuntia lämpötilassa 43,3 °C.
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® -sterilointijärjestelmä (Katso liite)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (Standard-sykli, Advanced-sykli)
    - STERRAD® NX ALLClear®-teknologialla, (Standard-sykli, Advanced-sykli)
    - STERRAD® 100NX (Standard-, Flex-, EXPRESS- ja Duo-syklit)
    - STERRAD® 100NX ALLClear®-teknologialla (Standard-, Flex-, EXPRESS- ja Duo-syklit)
- STERIS V-PRO® matalan lämpötilan sterilointijärjestelmät. Kääre hyväksyttiin tehokkaasti ilmastettavaksi esiohjelmoitujen syklien aikana.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-syklit)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-sykli)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- ja Non-Lumen-sykli)
    - -STERIS® V-PRO® maX (Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-sykli)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-sykli)

Kääreen on tarkoitus mahdollistaa lääketieteellisten instrumenttien sterilointi ja säilyttää niiden steriiliys käyttöön asti.

⚠ Varoitukset

- Älä käytä käärettä kuivalämpö- tai säteilysterilointimenetelmissä.
- Älä käytä käärettä, jos ennen käyttöä havaitaan, että kääre on rikki tai siinä on likaa.
- Älä käytä kääreen sisältöä, jos pakkaus on repeytynyt, märkä tai puristunut.
- Älä käytä uudelleen. Tämä kääre on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Halyard ei hyväksy sterilointikääreidensä uudelleenkäyttöä (uudelleensterilointia), koska tuotteen toiminnan ja pilaantumisen rajoja ei ole osoitettu tai validoitu.

⚠ Varotoimenpiteet

- Älä avaa laatikkoa terävällä veitsellä. Veitsi voi helposti puhkaista tuotteen.
- Varmista ennen käyttöä, että näissä käyttöohjeissa mainittu sterilointitapa ja sykli ovat kaikille SMART-FOLD*-sterilointikääreissä steriloitaviksi tarkoitetuille lääketieteellisille instrumenteille sopivia ja että ne voidaan steriloida tätä sterilointitapaa ja sykliä käyttäen. Katso sterilointiohjeet kaikille steriloitaviksi tarkoitetuille instrumenteille. Sterilointimenetelmästä ja käytetystä sterilointikääreestä/-astiasta riippumatta joidenkin lääketieteellisten instrumenttien pakkaustapoihin voi olla tarpeen kiinnittää erityistä huomiota steriloinnin varmistamiseksi (katso ANSI/AAMI ST79 *Laajasisältöinen opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhoitolaitoksissa).*
- Älä käytä syttyvän nukutusaineen lähettyvillä. Kääre ei johda sähköä.
- Jos steriloinnin suorittaa ulkopuolinen sopimusosapuoli, O&M HALYARD suosittelee, että käärityt instrumentit suojataan kontaminoitumiselta lisäpeitteellä.
- Painavien steriloitujen tarjottimien pinoaminen säilytyksen aikana voi johtaa kääreen vaurioitumiseen liiallisesta painosta johtuvan puristuksen takia.

Käyttöohjeet

SMART-FOLD* -sterilointikääreitä on käytettävä seuraavien standardien sisältämien valmistelu- ja sterilointikammion kuormaussuositusten mukaisesti:

- BS EN ISO 11607-1 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estejärjestelmille ja pakkausjärjestelmille.
- EN 868-2 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille, sterilointikääreet, vaatimukset ja testausmenetelmät.
- BS EN ISO 11607-2 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille. Validointivaatimukset muotoilulle, sinetöinnille ja kokoonpanoprosesseille.
- EN ISO TS 16775 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille – Ohjeet sovellettaessa ISO 11607-1- ja ISO 11607-2-standardeja.
- BS EN ISO 10993-7 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Etyleenioksidin sterilointijäännökset.
- EN 13060 Pienet höyrysterilointilaitteet.
- BS EN 285 Sterilointi. Höyrysterilointilaitteet. Suuret sterilointilaitteet.
- EN 1422 Sterilointilaitteet lääketieteellisiin tarkoituksiin, etyleenioksidisterilointilaitteet, vaatimukset ja testausmenetelmät.

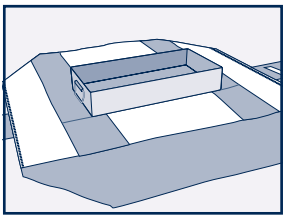
Säilytys (ennen ja jälkeen steriloinnin)

- Paikan on oltava puhdas, pölytön ja poissa fluoresentista tai ultraviolettivalosta.
- Käytä first in, first out (FIFO) varaston kierrätystä.
- Katso sterilointiin jälkeisiä säilytysolosuhteita koskevat EN ISO -ohjeet.

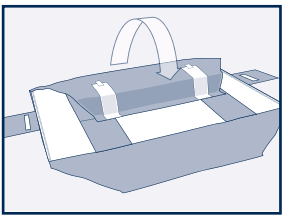
Ennen käyttöä

- Tutki kääre ja hävitä se, jos se on vahingoittunut tai siinä on likaa.
- Puhdista ja kuivaa käärittävät/pakattavat instrumentit perusteellisesti.

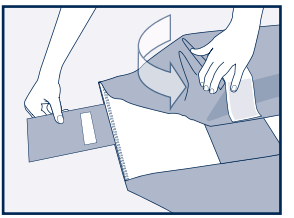
SMART-FOLD* -sterilointikääreeseen kääriminen



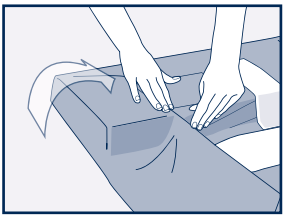
1) Aseta instrumentit apuviivan mukaisesti ja vahvistettujen alueiden päälle.



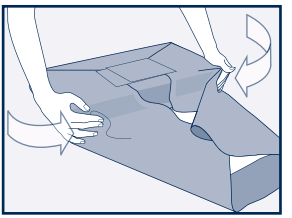
2) Taita ensin ensimmäinen kerros instrumentin päälle ja peitä se kokonaan.



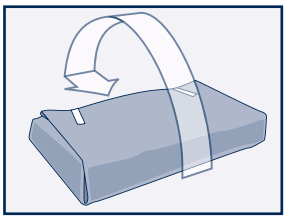
3) Ota sivusta kiinni.



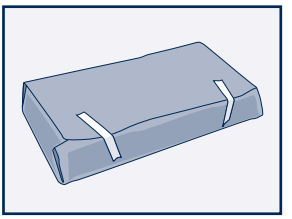
4) Taita sivu ylös ja kiinnitä se.
5) Toista vaiheet 3–5 toisella puolella.



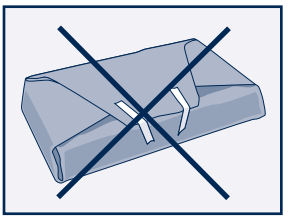
6) Ota kiinni yläosasta molemmin puolin ja taita sisäänpäin.



7) Taita kääre esineen päälle niin, että se peittyy.
8) Sulje kääre tavallisella menetelmällä (teipillä tai vaihtoehtoisella, käytettyyn sterilointimenetelmään sopivalla tavalla, ja merkitse käärö.

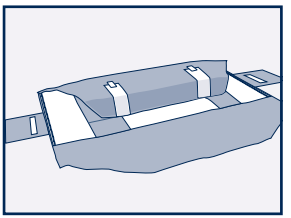


Etunäkymä

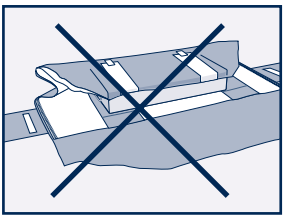


Virheellinen lopputaitos.

Oikean ja väärän ensimmäisen taitoksen kuvaus SMART-FOLD*-sterilointikääreelle



Kuva 1



Kuva 2

Oikea ensimmäinen taitos näytetään **kuvassa 1.** Väärä taitos **kuvassa 2,** kun ensimmäistä taitosta ei vedetä tarpeeksi pitkälle pakkauksen koko sisällön peittämiseksi, kuvataan diagrammissa merkillä X.

⚠ **Varoitus: Pakkauksen koko sisällön peittäminen ensimmäisellä taitoksella on välttämätöntä steriiliyden säilyttämiseksi, ja oikean käärimistekniikan noudattamatta jättäminen voi vaarantaa steriiliyden.**

Taulukko 2: Käärelajia koskevat suositukset [1]

SMART-FOLD*-sterilointikäärelaji	Tarkoitetut kuormat [2]	Pakatun pakkauksen sisällön painot[3]	
		Tyhjiö ja EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX ALLClear®-teknologialla, 100NX ja 100NX ALLClear®-teknologialla
H**450**	Kohtuullisen painoinen – painava pakkaus (esim: yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Kohtuullinen painoinen – painava pakkaus (esim: yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* -sterilointikäärelaji	Tarkoitetut kuormat [2]	Pakatun pakkauksen sisällön painot[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Non-Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexible	STERIS® V-PRO® 60 Luumen	STERIS® V-PRO® 60 Non-Luumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexible	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast Non-Lumen[4]
H**450**	Pakkaus kohtuupainoisesta raskaspainoiseen (esim: yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Hyväksyntätutkimukset suoritettiin yhdellä taipuisalla tähystimellä, joka oli pakattu tarjottimeen silikonikääreen avulla, ja instrumentin järjestelijöillä ja valokaapelilla (jos se ei ole kiinni tähystimessä) ja ilman lisäkuormaa.	N/A
H**650**	Pakkaus kohtuupainoisesta raskaspainoiseen (esim: yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 ja 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		N/A

Seuraavia kuormia käytettiin Sterility Maintenance Validation -tutkimuksissa:

– Tyhjiö ja EO: 4 imupaperia (50,8 cm x 63,5 cm) pinossa 25,4 cm x 25,4 cm tarjottimella, joka sisältää 4,99 kg:n metallimassan

– ASP STERRAD: Aptimax®-instrumenttitarjotin (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) tarjotinmatolla, metallisilla ja ei-metallisilla instrumenteilla

– STERIS®: V-PRO®-tarjotin (25,4 cm x 53,34 cm), 6 kirurgista pihtiä, 1 SCBI (itsenäinen biologinen indikaattori), metallimassa kokonaispainon saavuttamiseksi

[1] Yksittäiset tulokset voivat vaihdella riippuen sellaisista seikoista kuin käsittelykäytäntöjen, pakkaustekniikoiden ja taittomenetelmien eroista. Tulokset voivat vaihdella myös käytettäessä muodoltaan epäsäännöllisiä sisältöjä, jotka voivat aiheuttaa lisäpainetta kääreeseen. Kunkin terveydenhuoltolaitoksen on selvitettävä itse, mikä käärelaji on sopivin kuhunkin käyttötarkoitukseen.

[2] Tarkoitettujen kuormien sisältö: Luumeneilla varustetut ja niitä vailla olevat lääketieteelliset instrumentit, joihin kuuluvat teleskoopit, tähystimet, kamerat, valokaapelit ja yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit.

[3] On suositeltavaa olla ylittämättä kullekin käärelajille ilmoitettuja käärepakkausten sisältöjen enimmäispainoja. Lisäksi on suositeltavaa olla ylittämättä yksittäisten, hyväksyttyjen sisältölajien lukumäärää, painoa ja kokoa, jotka hyväksyttiin HALYARD* SMART-FOLD*-steriilointikääreelle (eli metallimassan painoa).

[4] Fast Non-Lumen-sykli on tarkoitettu steriloimaan vain pussiin pakattuja instrumenttitarjottimia eikä ole sen vuoksi tarkoitettu käytettäväksi HALYARD* SMART-FOLD* -sterilointikääreiden sterilointiin.

Sterilointi

- SMART-FOLD*-sterilointikäärеet on tarkoitettu käytettäviksi käyttöohjeissa lueteltujen tavallisen terveydenhoidon sterilointiparametrien kanssa. Asianmukaiset sterilointilaitteen kuorman määritykset on hankittava sterilointilaitteen valmistajalta.
- Jos laitteessa on toimintahäiriö tai sykli keskeytetään ennen sen päättymistä, pakkaukset on pakattava uudestaan ennen niiden panemista toiseen sterilointisykliin.
- Etyleenioksidijääänteiden tutkimustulokset ovat saatavina pyynnöstä.
- Katso kuivumisajat käyttöohjeista. **Huomaa:** *Monet, muun muassa seuraavat tekijät voivat vaikuttaa kuivumisaikoihin sterilointikääreen lisäksi: käytetty pakkaustapa, syklin vaihtelut, sterilointilaitteen suorituskyky, lämpötilan jakauma, höyryntuotto, korkeus, ympäröivä lämpötila ja kosteus. Sterilointilaitteet ovat suunnittelultaan ja suorituskykyominaisuuksiltaan hyvin erilaisia. EN ISO -höyrysterilointisuositusten mukaisesti käyttäjän on selvitettävä tarkat kuivumisajat sterilointilaitteen valmistajan käyttöoppaasta.*

Steriloinnin jälkeinen jäähdytys/purku

- Pakkausten steriiliyden varmistamiseksi jätä käärityt pakkaukset koskemattomina sterilointilaitteen kärryyn, kunnes pakkaukset ovat jäähtyneet.
- Tarkista silmämääräisesti käärityt välineet niitä kärrystä poistettaessa. Pakkauksia, jotka ovat vahingoittuneet, sisältävät kosteutta tai ovat puristuneita, ei saa käyttää.
- Pakkaukset ovat valmiita purettaviksi välittömästi, jos niiden sterilointitapana on V-PRO® 60-, V-PRO® 1-, V-PRO® 1 Plus-, V-PRO® maX- ja V-PRO® maX 2-matalan lämpötilan sterilointijärjestelmät.

Steriiliyden säilyttäminen

Kääreen on tarkoitus mahdollistaa siihen käärittyjen lääketieteellisten instrumenttien sterilointi ja säilyttää instrumenttien steriiliys niiden käyttöön asti.

- BS EN ISO 11607-1, Osio 8 Pakkausjärjestelmän toiminta ja vakaus

  8.1. Yleistä

  Steriilin estojärjestelmän eheystestaus (jota käytetään osoittamaan steriilin estojärjestelmän kyky säilyttää steriiliys) on tehtävä pakkausjärjestelmän suorituskyvyn testauksen ja steriloitujen näytteiden vakaustestien jälkeen.

  Steriilin estojärjestelmän eheystestauksen voi suorittaa testaamalla erikseen materiaalien eheys ja sinettien ja sulkujen eheys.

  Huomautus 1: *Steriiliyden menettäminen lasketaan tapahtumakohtaisesti eikä aikakohtaisesti. Saat lisätietoa ohjeesta ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, ja viitteestä [21].*

Kääreen on tarkoitus sallia suljettujen lääketieteellisten instrumenttien sterilointi ja säilyttää niiden steriiliys käyttöön asti.

- ANSI/AAMI ST79, Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhoitolaitoksissa: laitoksessa steriloitujen välineiden säilyvyys on tapahtumakohtainen ja sen pitäisi perustua pakkausmateriaalin laatuun, säilytysolosuhteisiin, kuljetustapoihin ja -olosuhteisiin sekä käsittelyn määrään ja olosuhteisiin. Varastoa on kierrätettävä "first in, first out" -periaatteella. Laitoksen käytänteiden pitäisi perustua ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3 -ohjeen mukaiseen ohjeistukseen.

Alan standardien mukaisesti O&M Halyard on suorittanut validointitestisarjan, mukaan lukien sterilointitehokkuus, bioaerosolit ja pakkauksen säilytyksen eheys, HALYARD*-sterilointikäreelle, jota käytetään alla olevassa taulukossa luetelluissa sterilointimodaliteeteissa.

Ajankohta	Höyrysterilointi Pre-vac	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 vuosi	X	X	X	X
6 kuukautta	X			

Hyväksyttyjen sterilointimodaliteettien ja pakkauksen eheystestien yhteenveto

[1] STERIS V-PRO® -matalan lämpötilan sterilointijärjestelmät

- STERIS® V-PRO® 60 (Luumen, Non-Luumen ja Flexible Cycle)
- STERIS® V-PRO® 1 (Luumen Cycle)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- ja Non-Lumen-sykli)
- STERIS® V-PRO® maX (Luumen, Non-Luumen ja Flexible Cycle)
- STERIS® V-PRO® maX2 (Luumen, Non-Luumen ja Flexible Cycle)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® -sterilointijärjestelmäsyklit, STERRAD® 50, 100S ja 200

- STERRAD® 50, 100S ja 200
- STERRAD® NX® (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- STERRAD® NX® ALLClear®-teknologialla, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- Reaaliaikainen lisätestaus tukee pakkauksen eheyden ylläpitämistä vuoden ajan STERRAD® -sterilointijärjestelmiä käytettäessä.
- Vuoden ajan seuraavilla: STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 ja V-PRO® 1 Plus.

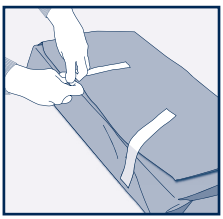
Kääreen on tarkoitus mahdollistaa lääketieteellisten instrumenttien sterilointi ja säilyttää niiden steriiliys käyttöön asti.

Avaaminen

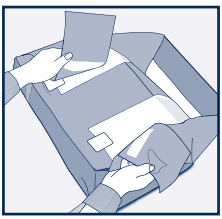
- Tarkasta, että pakkaus ei ole vahingoittunut, sisällä kosteutta tai mitään merkkiä mahdollisesta kontaminaatiosta ennen avaamista ja uudelleen avaamisen jälkeen, mutta ennen sisällön käyttämistä.

  ⚠ **Huomaa: Älä käytä sisältöä, jos edellä mainittuja ongelmia esiintyy, koska steriiliys voi olla vaarantunut.** Prosessoi sisältö uudelleen käyttäen uutta käärettä, jos mitään näistä olosuhteista havaitaan.

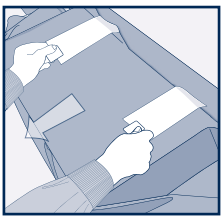
SMART-FOLD*-sterilointikääreen avaaminen



1) Riko sulkemismekanismi.



2) Taita ylös ensimmäinen kerros.
3) Avaa sivut samanaikaisesti.



4) Nosta varovasti vetoliuskat kankaasta ja vedä itseäsi kohti.

Hävittäminen

- Älä käytä uudelleen.
- Kierrätä, vie kaatopaikalle tai polta paikallisten määräysten mukaisesti. Kierrätä ainoastaan likaantumattomat kääreet.
- Kääre koostuu polypropyleenimuovista, jonka muovinkierrätyskoodi on 5.

Huomaa: *Kaikki vakavat tapahtumat, jotka ovat ilmenneet laitteen yhteydessä, on raportoitava O&M Halyardille osoitteeseen PIQ@hyh.com ja asianmukaiselle käyttäjän asuinmaan viranomaiselle.*

Liite:

Huomautus: *Katso käyttöoppaasta täydelliset lastaus- ja sykliohjeet kullekin alla olevalle sterilointijärjestelmälle. Jäljempänä olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan yksityiskohtaisia käyttöohjeita, jotka toimitetaan kunkin sterilointilaitejärjestelmän mukana.*

Hyväksytyt Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S-, STERRAD® NX®-, STERRAD® NX® ALLClear®-teknologialla-, STERRAD® 100NX®- ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla -syklit

ASP STERRAD® -järjestelmä ja -sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® 100S	Monikäyttöiset metalliset ja ei-metalliset instrumentit sekä korkeintaan 10 mitoiltaan seuraavanlaista luumenia kammiokuormaa kohti: • Sisähalkaisija 1 mm tai suurempi tai 125 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. • Sisähalkaisija 2 mm tai suurempi tai 250 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. • Sisähalkaisija 3 mm tai suurempi tai 400 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. • Sisähalkaisija 6 mm tai suurempi tai 310 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset TEFLON®-/polyeteeniluumenit. Katso STERRAD® 100S -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset kuormia ja syklejä koskevat käyttöohjeet sekä kammion kuormausohjeet (eli 10 luumenia kuormaa kohti).
STERRAD® NX® Standard Cycle **STERRAD NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Standard Cycle**	Monikäyttöiset metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien korkeintaan 10 luumenia seuraavista mitoista kammiokuormaa kohti: • Sisähalkaisija 1 mm tai suurempi tai 150 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. • Sisähalkaisija 2 mm tai suurempi tai 400 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. Katso STERRAD® NX® -sterilointilaitteen ja STERRAD® NX® ALLClear®-teknologialla -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 4,85 kg kuormaa kohti).
STERRAD® NX® Advanced Cycle **STERRAD NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Advanced Cycle**	Monikäyttöiset metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien korkeintaan 10 luumenia seuraavista mitoista kammiokuormaa kohti: • Sisähalkaisija 1 mm tai suurempi tai 500 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. TAI • Yksi yksikanavainen taipuisa tähystin silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa tähystin voi sisältää: • Yksikanavainen TEFLON®-/polyeteeniluumen, jonka sisähalkaisija on 1 mm tai suurempi ja pituus on 850 mm tai lyhyempi. Katso STERRAD® NX® -sterilointilaitteen ja STERRAD® NX® ALLClear®-teknologialla -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 4,85 kg kuormaa kohti).

ASP STERRAD® -järjestelmä ja -sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® 100NX® Standard Cycle **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Standard Cycle**	Monikäyttöiset metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien korkeintaan 10 luumenia seuraavista mitoista kammiokuormaa kohti: • Sisähalkaisija 0,7 mm tai suurempi tai 500 mm:n pituiset tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit. (Enintään kaksi taipuisaa tähystintä, yksi tarjotinta kohden kussakin sterilointisyklissä.) Katso STERRAD® 100NX® -sterilointilaitteen ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä sekä kammion kuormausohjeet (eli 9,7 kg kuormaa kohti).
STERRAD® 100NX® Flex Cycle **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Flex Cycle**	Yksi tai kaksi yksikanavaista taipuisaa tähystintä silikonimatolla varustettu(i)na tai ilman sitä ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa tähystin voi sisältää: • Yksikanavainen TEFLON®-/polyetyleeniluumen, jonka sisähalkaisija on 1 mm tai suurempi ja pituus on 850 mm tai lyhyempi. (Enintään kaksi taipuisaa tähystintä, yksi tarjotinta kohden kussakin sterilointisyklissä). Katso STERRAD® 100NX® -sterilointilaitteen ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 5,53 kg kuormaa kohti).

ASP STERRAD® -järjestelmä ja -sykli	Aiottu kuorma
STERRAD® 100NX® EXPRESS-sykli **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla EXPRESS Cycle**	Ei-luumenilliset uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset instrumentit, jotka edellyttävät pintasterilointia ja diffuusiorajoitteisten pintojen sterilointia, kuten pihtien ja saksien saranaosat sekä jäykät ja puolijäykät tähystimet ilman luumenia. Katso STERRAD® 100NX®:n ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 4,85 kg kuormaa kohti).
STERRAD® 100NX® DUO Cycle **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla DUO-sykli**	Yksi tai kaksi yksikanavaista taipuisaa tähystintä sellaisten lisävarusteiden kanssa, jotka ovat yleensä niihin liitettynä, silikonimatolla varustettu(i)na tai ilman sitä. Taipuisa tähystin voi sisältää: • Yksikanavainen TEFLON®-/polyetyleeniluumen, jonka sisähalkaisija on 1 mm tai suurempi ja pituus on 875 mm tai lyhyempi. • Lisävarusteet, jotka ovat yleensä liitettynä taipuisaan tähystimeen käytön aikana. • Taipuisat tähystimet ilman luumeneita. Katso STERRAD® 100NX® -sterilointilaitteen ja STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 5,99 kg kuormaa kohti).

Validoidut STERIS® V-PRO® -syklit

Hyväksytyt matalan lämpötilan sterilointituotteet STERIS® V-PRO® 1-, STERIS® V-PRO® 1 Plus-, STERIS® V-PRO® maX-, STERIS® V-PRO® maX 2- ja STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] -sykleille

Huomautus: *Katso valmistajan käyttöoppaasta täydelliset lastaus- ja sykliohjeet kullekin STERIS® V-PRO® -järjestelmälle. Jäljempänä olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan yksityiskohtaisia käyttöohjeita, jotka toimitetaan STERIS® V-PRO®:n mukana.*

STERIS® V-PRO® -järjestelmä Lumen-sykli	Tarkoitettu kuorma

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 ja STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 -sykli ja V-PRO® 1 Plus Lumen-sykli voivat steriloida instrumentit/laitteet, joilla on seuraavat ominaisuudet:
	  • Instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat.
	  • Yhdellä luumenilla varustetut lääketieteelliset instrumentit, joissa:
	  • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 400 mm:n tai lyhyempi pituus
	  • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 250 mm:n tai lyhyempi pituus
	  • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 125 mm:n tai lyhyempi pituus
	STERIS® V-PRO® maX
	• Luumenilliset ja ei-luumenilliset instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat.
	• Lääketieteelliset instrumentit, mukaan lukien yksi-, kaksi- ja kolmikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet, joilla on seuraavat määritykset:
	  • Yksikanavaiset instrumentit varustettuina ruostumattomalla luumenilla, jonka sisähalkaisija (ID) on ≥ 0,77 mm ja pituus ≤ 500 mm.
	  • Kaksikanavaiset instrumentit varustettuina ruostumattomasta teräksestä valmistetulla luumenilla, jonka ID on ≥ 0,77 mm ja pituus ≤ 527 mm.
	  • Kolmikanavaiset instrumentit varustettuina ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joiden
	  • ID on ≥ 1,2 mm ja pituus ≤ 275 mm
	  • ID on ≥ 1,8 mm ja pituus ≤ 310 mm
	  TAI
	  • ID on ≥ 2,8 mm ja pituus ≤ 317 mm
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Lääketieteelliset instrumentit, mukaan lukien yksi-, kaksi- ja kolmikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet, joilla on seuraavat määritykset:
	  • Yksikanavaiset instrumentit ruostumattomasta teräksestä valmistetulla luumenilla, jolla on ≥ 0,77mm sisähalkaisija (ID) ja ≤ 500 mm:n pituus
	  • Kaksikanavaiset instrumentit ruostumattomasta teräksestä valmistetulla luumenilla, jolla on ≥ 0,77mm ID ja ≤ 527 mm:n pituus
	  • Kolmikanavaiset instrumentit ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumenilla, joissa on
	  • ≥ 1,2 mm:n ID ja ≤ 275 mm:n pituus
	  • ≥ 1,8 mm:n ID ja ≤ 310 mm:n pituus
	  TAI
	  • ≥ 2,8 mm:n ID ja ≤ 317 mm:n pituus

Hyväksytyt matalan lämpötilan sterilointituotteet STERIS® V-PRO® 1-, STERIS® V-PRO® 1 Plus-, STERIS® V-PRO® maX-, STERIS® V-PRO® maX 2- ja STERIS® V-PRO® 60, Lumen[5] -sykleille

Huomautus: *Katso valmistajan käyttöoppaasta täydelliset lastaus- ja sykliohjeet kullekin STERIS® V-PRO® -järjestelmälle. Jäljempänä olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan yksityiskohtaisia käyttöohjeita, jotka toimitetaan STERIS® V-PRO®:n mukana.*

STERIS® V-PRO® -järjestelmä Lumen-sykli	Tarkoitettu kuorma

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 -sterilointilaitteen Lumen-syklissä voi steriloida:**
	• Instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat.
	• Ei-luumenilliset instrumentit, mukaan lukien ei-luumenilliset jäykät ja puolijäykät tähystimet
	• Lääketieteelliset instrumentit, mukaan lukien yksi-, kaksi- ja kolmikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet, joilla on seuraavat määritykset:
	  • Yksi- tai kaksiluumeniset instrumentit varustettuina ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joiden
	  • sisähalkaisija (ID) ≥ 0,77 mm (~ 1/32 tuumaa) ja pituus ≤ 410 mm
	  • Kolmiluumeniset instrumentit varustettuina ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joiden
	  • ID on ≥ 1,2 mm (~ 3/64 tuumaa) ja pituus ≤ 275 mm
	  • ID on ≥ 1,8 mm (~ 5/64 tuumaa) ja pituus ≤ 310 mm tai
	  • ID on ≥ 2,8 mm (~ 7/64 tuumaa) ja pituus ≤ 317 mm

[5] Ei-luumenilliset tuotteet voi käsitellä Luumen-syklissä, koska siihen voi laittaa sekakuormia.

Hyväksyttyjen matalan lämpötilan sterilointituotteiden STERIS® V-PRO® 1 Plus-, STERIS® V-PRO® maX-, STERIS® V-PRO® maX 2- ja STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen-syklit

Huomautus: *Katso valmistajan käyttöoppaasta täydelliset lastaus- ja sykliohjeet kullekin STERIS® V-PRO® -järjestelmälle. Jäljempänä olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan yksityiskohtaisia käyttöohjeita, jotka toimitetaan STERIS® V-PRO®:n mukana.*

STERIS® V-PRO® -järjestelmän Non-Lumen-sykli	Aiottu kuorma
STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus -järjestelmän Non-Lumen-syklissä voi steriloida instrumentit/laitteet, joilla on seuraavat ominaisuudet: • Ei-luumenilliset instrumentit sekä sellaiset ei-luumenilliset instrumentit, joissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettuja diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien tai saksien saranaosat. **STERIS® V-PRO® maX** Non-Lumen-syklissä voi steriloida instrumentit/laitteet, joilla on seuraavat ominaisuudet: • Ei-luumenilliset instrumentit sekä ei-luumenilliset jäykät, puolijäykät ja taipuisat tähystimet ja ei-luumenilliset instrumentit, joissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettuja diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien tai saksien saranaosat. **STERIS® V-PRO® maX 2** Ei-luumenilliset instrumentit sekä ei-luumenilliset yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit, ei-luumenilliset jäykät, puolijäykät ja taipuisat tähystimet.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 -järjestelmän Non-Lumen-syklissä voi steriloida instrumentit/laitteet, joilla on seuraavat ominaisuudet: • Ei-luumenilliset instrumentit sekä ei-luumenilliset jäykät, puolijäykät ja taipuisat tähystimet ja ei-luumenilliset instrumentit, joissa on ruostumattomasta teräksestä tai titaanista valmistettuja diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat.

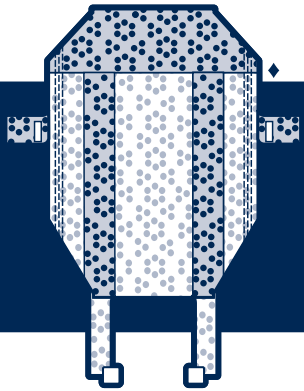
Hyväksyttyjen matalan lämpötilan sterilointituotteiden STERIS® V-PRO® maX-, STERIS® V-PRO® maX 2- ja STERIS® V-PRO® 60 Flexible-syklit

Huomaa: *Katso käyttöoppaasta täydelliset lastaus- ja sykliohjeet kullekin STERIS® V-PRO®-järjestelmälle. Jäljempänä olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan yksityiskohtaisia käyttöohjeita, jotka toimitetaan STERIS® V-PRO®:n mukana.*

STERIS® V-PRO® -järjestelmän Flexible-sykli	**Aiottu kuorma**
STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® maX** Flexible-syklissä voi steriloida yksi- tai kaksiluumenisia kirurgisia, taipuisia tähystimiä (kuten ne, joita käytetään korva-, nenä- ja kurkkutaudeissa, urologiassa ja leikkauksissa) tai bronkoskooppeja kummassa tahansa kahdesta kuormamäärityksestä: 1. Kaksi taipuisaa tähystintä valokaapelilla (jos se ei ole liitettynä tähystimeen) ja matolla varustettuina ilman lisäkuormaa[3]. Taipuisat tähystimet voivat sisältää joko: • yhden luumenin, jonka ID on ≥ 1 mm ja pituus ≤ 1 050 mm • tai kaksi luumenia, jolloin • yhden luumenin ID on ≥ 1 mm ja pituus ≤ 998 mm • ja toisen luumenin ID on ≥ 1 mm ja pituus ≤ 850 mm. 2. Yksi taipuisa tähystin valokaapelilla (jos se ei ole liitettynä tähystimeen) ja matolla varustettuna, ja lisäksi ei-luumenillisia instrumentteja, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat[4]. Taipuisat tähystimet voivat sisältää joko: • Yhden luumenin, jolla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 1 050 mm:n pituus • Tai kaksi luumenia, jolloin: • Yhdellä luumenilla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 998 mm:n pituus Ja toisella luumenilla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 850 mm:n pituus **STERIS® V-PRO® maX 2** Flexible-syklissä steriloida yksöis- tai kaksoisluumenisia kirurgisia taipuisia tähystimiä (kuten ne, joita käytetään korva-, nenä- ja kurkkutaudeissa, urologiassa ja leikkauksissa) tai bronkoskooppeja kummassa tahansa kahdesta kuormamäärityksestä: 1. Kaksi taipuisaa tähystintä valokaapelilla (jos se ei ole liitettynä tähystimeen) ja matolla varustettuina ilman lisäkuormaa. Taipuisat tähystimet voivat sisältää joko: • Yhden luumenin, jolla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 1 050 mm:n pituus • Tai kaksi luumenia, jolloin: • Yhdellä luumenilla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 998 mm:n pituus • Ja toisella luumenilla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 850 mm:n pituus 2. Yksi taipuisa tähystin valokaapelilla (jos se ei ole liitettynä tähystimeen) ja matolla varustettuna ja lisäksi ei-luumenillisia instrumentteja. Taipuisat tähystimet voivat sisältää joko: • Yhden luumenin, jolla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 1 050 mm:n pituus • Tai kaksi luumenia, jolloin: • Yhden luumenin ID on ≥ 1 mm ID ja pituus ≤ 990 mm. • Ja toisella luumenilla on ≥ 1 mm:n ID ja ≤ 850 mm:n pituus
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 -sterilointilaitteen 60 Flexible -syklissä voi steriloida:** • yhden taipuisan tähystimen tai bronkoskoopin valokaapelilla (jos se ei ole liitettynä tähystimeen) ja matolla varustettuna ilman lisäkuormaa. Taipuisa tähystin voi olla: • yksi- tai kaksiluumeninen instrumentti, jonka luumeneiden ID on > 1 mm ja pituus < 990 mm.

HALYARD*

SMART-FOLD* STERILISERERINGS-SKYNKE



Bruksanvisning

Modell:
H**450**
H**650**

(SV) Denna broschyr innehåller ytterligare information som krävs för distribution av denna produkt i USA.

Endast för engångsbruk, kan avyttras

Produktbeskrivning

HALYARD* SMART-FOLD* steriliseringsskynke levereras i storpack till kunden som förformade steriliseringsskynken och används sedan för att linda in en medicinteknisk apparat eller en samling medicintekniska apparater för sterilisering. SMART-FOLD* steriliseringsskynken består av två förformade ark HALYARD* sekventiell steriliseringsskynken. Varje ark består av tre lager SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropenväv med en antistatisk behandling.

SMART-FOLD* steriliseringsskynket har förstärkta zoner, en referenslinje för placering av medicintekniska produkter, ett vitt inre lager, sidoflikar med förslutningsremsor och dragflikar som möjliggör aseptisk presentation av den steriliserade medicintekniska produkten. Det vita arket har samma materialsammansättning men innehåller inget blått pigment.

SMART-FOLD* steriliseringsskynke finns i olika storlekar, inklusive de storlekar som anges i tabell 1.

Tabell 1. SMART-FOLD* H450 och H650 Måttspecifikationer

Mått	H450	H650
55 cm x 114 cm (22 tum x 45 tum)	X	X
71 cm x 116 cm (28 tum x 46 tum)	X	X
101 cm x 119 cm (40 tum x 47 tum)	X	X
101 cm x 139 cm (40 tum x 55 tum)	X	X
121 cm x 154 cm (48 tum x 61 tum)	X	X

(Vissa versioner är eventuellt inte tillgängliga i alla regioner.)

Indikationer för användning

SMART-FOLD* steriliseringsskynke är avsedd att användas för att innesluta en annan medicinteknisk produkt som ska steriliseras av en vårdgivare med hjälp av:

- Ånga före vakuum vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter, 134 °C (273 °F) i 3 minuter och 135 °C (275 °F) i 30 minuter. Folien validerades för en torr tid på 30 minuter.
- 100% etylenoxid (EO) med koncentrationen 725–735 mg/L vid 55 °C/131 °F och 40 % – 80 % relativ luftfuktighet i 60 minuter. Folien validerades för en luftningstid för EO-sterilisering på 8 timmar vid 55 °C/131 °F eller 12 timmar vid 43,3 °C/110 °F.
- Avancerade steriliseringsprodukter STERRAD® steriliseringssystem (se bilagan)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (standardcykel, avancerad cykel)
    - STERRAD® NX med ALLClear® -teknik (standardcykel, avancerad cykel)
    - STERRAD® 100NX (standard-, flex-, EXPRESS- och Duo-program)
    - STERRAD® 100NX med ALLClear® -teknik (standard-, flex-, EXPRESS- och Duo-program)
- STERIS V-PRO® steriliseringssystem för låg temperatur. Skynket validerades för att effektivt luftas under de förprogrammerade cyklerna.
    - STERIS® V-PRO® 60 (lumen, icke-lumen och flexcykler)
    - STERIS® V-PRO® 1 (lumencykel)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen och icke-lumencykel)
    - STERIS® V-PRO® maX (lumen, icke-lumen och flexcykel)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (lumen, icke-lumen och flexcykel)

Skynket är avsett att möjliggöra sterilisering av den eller de medföljande medicintekniska produkterna och även för att bibehålla steriliteten hos den eller de medföljande produkterna fram till användning.

Varningar

- Använd inte skynket för sterilisering med torr värme eller strålning.
- Använd inte skynket om skador eller främmande substanser upptäcks före användning.
- Använd inte förpackningens innehåll om förpackningen är trasig, våt eller komprimerad.
- Återanvänd inte. Skynket är endast avsett för engångsbruk.
- Halyard stöder inte återanvändning (omsterilisering) av sina steriliseringsskynken, eftersom produktens prestanda och nedbrytningsgränser efter återanvändning inte har fastställts eller validerats.

Försiktighetsåtgärder

- Öppna inte fodralet med en vass kniv. Knivar kan lätt orsaka skador på produkten.
- Försäkra dig om att alla medicintekniska produkter som ska steriliseras inslagna i SMART-FOLD* steriliseringsfolie är kompatibla och steriliserbara med den steriliseringsmetod och det program som anges i avsnittet Indikationer för användning i denna bruksanvisning. Se steriliseringsanvisningarna för alla produkter som är avsedda för sterilisering. Vissa medicintekniska produkter, oavsett vilka steriliseringsmetoder och steriliseringsskynken/behållare som används, kan kräva särskild hänsyn gällande inpackning för att säkerställa sterilisering (se ANSI/AAMI ST79 *Fullständig vägledning för ångsterilisering och sterilitetstest i vårdinrättningar).*
- Använd inte i närheten av brandfarlig anestesi. Skynket är icke-ledande.
- Om sterilisering utförs av en extern entreprenör rekommenderar O&M HALYARD att de förpackade enheterna skyddas mot förorening med ett ytterligare skydd.
- Om flera tunga steriliserade brickor staplas på varandra under lagring finns risk för att skynket skadas på grund av onödigt tryck från övervikt.

Bruksanvisning

SMART-FOLD* steriliseringsskynken ska användas i enlighet med rekommendationerna för beredning, förpackning och sterilisering av kammarens last enligt följande standarder:

- BS EN ISO 11607-1 Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem.
- EN 868-2 Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter, steriliseringsskynken, krav och testmetoder.
- BS EN ISO 11607-2 Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, tätnings- och monteringsprocesser.
- EN ISO TS 16775 Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter – Riktlinjer för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Rester från etylenoxidsterilisering.

- EN 13060 Små ångsterilisatorer.
- BS EN 285 Sterilisering. Ångsterilisatorer. Stora sterilisatorer.
- EN 1422 Sterilisatorer för medicinska ändamål, etylenoxidsterilisatorer, Krav och testmetoder.

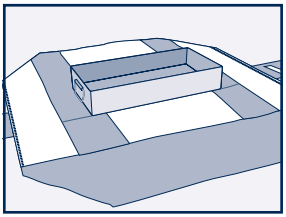
Allmän lagring (före och efter sterilisering)

- Platsen ska vara ren, dammfri och utan fluorescerande eller ultraviolett ljus.
- Använd lagerrotation enligt principen först in, först ut (FIFO).
- Se EN ISO-riktlinjer för lagringsförhållanden efter sterilisering.

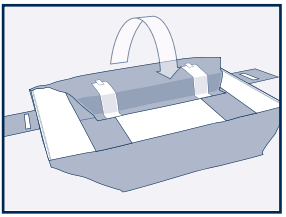
Före användning

- Undersök skynket och kassera det om skador eller främmande material upptäcks.
- Rengör och torka de föremål som ska slås in/förpackas.

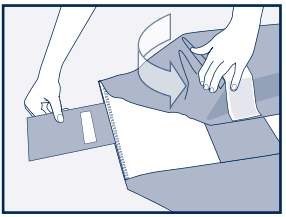
Förpackning med SMART-FOLD* steriliseringsskynke



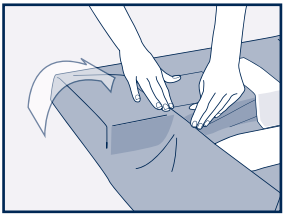
1) Placera föremålen vid referenslinjen och ovanpå förstärkta områden.



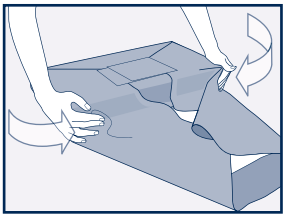
2) Vik det första lagret över enheten och täck den helt.



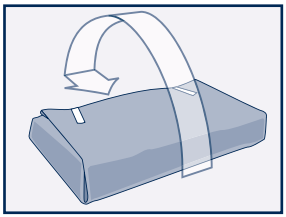
3) Ta tag i skynkets sida.



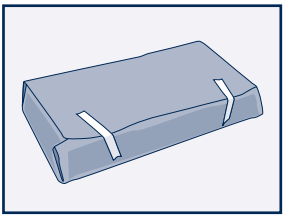
4) Vik sidan uppåt och fäst den.
5) Upprepa steg 3-5 på andra sidan.



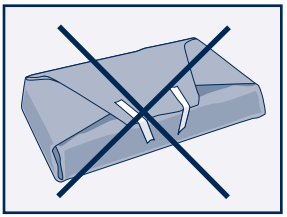
6) Ta tag längst upp på båda sidor och vik inåt.



7) Vik över för att täcka föremålet.
8) Fäst med en gemensam förslutning (tejp eller en alternativ förslutning som lämpar sig för den steriliseringsmetod som ska användas) och sätt en etikett på paketet.

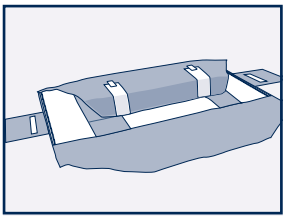


Vy framifrån

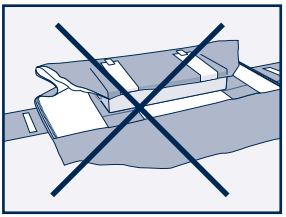


Felaktig sista vikning.

Demonstration av korrekt resp. felaktig första vikning för SMART-FOLD* steriliseringsskynke



Figur 1



Figur 2

Den korrekta första viktningsåtgärden visas i **Figur 1.** Felaktig vikning **Figur 2,** där det första vecket inte dras tillräckligt långt för att täcka allt innehåll i förpackningen, visas i diagrammet med märkningen "X".

⚠ Varning! Allt förpackningsinnehåll måste täckas vid det första vecket sterilitetsunderhåll, och underlåtenhet att följa denna korrekta förpackningsteknik kan äventyra steriliteten.

Tabell 2: Rekommenderade skynkmodeller [1]

SMART-FOLD* steriliseringsskynke, modell	Avsedd last [2]	Förpackad innehållsvikt[3]	
		Förvakuum och EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX med ALLClear®-teknik, 100NX och 100NX med ALLClear®-teknik
H**450**	Måttligt tunga förpackningar till tungviktspaket (till exempel: medicinska instrument för allmän användning)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Måttligt tunga förpackningar till tungviktspaket (till exempel: medicinska instrument för allmän användning	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* steriliseringss-kynke, modell	Avsedd last [2]	Förpackad innehållsvikt[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Icke-lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibel	STERIS® V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Icke-lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexibel	STERIS® V-PRO® maX 2 Snabb Icke-lumen[4]
H**450**	Måttligt tunga förpackningar till tungviktspaket (till exempel: medicinska instrument för allmän användning)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Valideringsstudierna utfördes med ett flexibelt endoskop förpackat på en bricka med silikonfolie, instrumenthållare och ljuskabel (om de inte ingår i tillämpningsområdet) och utan ytterligare last.	ingen uppgift
H**650**	Måttligt tunga förpackningar till tungviktspaket (till exempel: medicinska instrument för allmän användning)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 och 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		ingen uppgift

Följande laster användes i valideringsstudier för steriltid:

- Förvakuum och EO: 4 fuktpapper (50,8 cm x 63,5 cm) staplade på en 25,4 cm x 25,4 cm bricka innehållande 4,99 kg metallmassa
- ASP STERRAD: Aptimax® instrumentbricka (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm.) med brickkorg, metall- och icke-metallinstrument
- STERIS®: V-PRO® fack (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 kirurgiska tänger, 1 SCBI (fristående biologiska indikatorer), metallmassa för att nå totalvikt

[1] Enskilda resultat kan skilja sig på grund av faktorer som variationer i hanteringsmetoder, omslagsteknik och vikningsmetoder. Resultaten kan också skilja sig på grund av innehåll med oregelbunden form, vilket kan öka spänningen på omslaget. Varje vårdinrättning bör själv bestämma vilken förpackningsmodell som passar bäst för varje avsedd användning.

[2] Avsedd last omfattar: Medicinska instrument med och utan lumen, inbegripet teleskop, endoskop, kameror, ljuskablar och medicinska instrument för allmänt bruk.

[3] Det ar inte rekommenderat att överskrida de maximala förpackade innehållsvikterna som anges för varje omslagsmodell. Vidare rekommenderas det att inte överskrida antal, vikt och storlek på enskilda innehållstyper som validerades för HALYARD* SMART-FOLD* steriliseringsskynket (dvs. metallmassans vikt).

[4] Icke lumen-snabbcykeln är endast avsedd för sterilisering av instrumentbrickor i påsar och är därför inte lämplig för sterilisering med HALYARD* SMART-FOLD* steriliseringsskynken.

Sterilisering

- SMART-FOLD* steriliseringsskynken ar avsedda att användas med de vanligaste hälso- och sjukvårdsparametrarna som anges i indikationerna för användning. Konsultera sterilisatortillverkaren för lämpliga lastkonfigurationer för sterilisering.
- Om en sterilisator inte fungerar eller om en cykel avbryts före färdigställandet ska förpackningarna förpackas på nytt innan de placeras i en annan steriliseringscykel.
- Resultat från en studie med etylenoxidrester finns tillgängliga på begäran.
- Se Indikationer för användning för torktider. **Obs!** *Torkningstiden kan påverkas av många faktorer förutom steriliseringsskynket, bland annat: den förpackningskonfiguration som används, cykelvariationer, steriliseringsmaskinens prestanda, temperaturfördelning, ånggenerering, höjd och omgivningstemperatur och luftfuktighet. Sterilisatorer varierar mycket i design och prestanda. Enligt rekommendationerna i EN ISO-riktlinjerna för ångsterilisering bör användaren konsultera sterilisatortillverkarens bruksanvisning för specifika torktider.*

Kylning/lossning efter sterilisering

- Rör inte omslutna förpackningar på steriliseringsvagnen innan de har kylts ner för att inte riskera steriliteten.
- Syna av förpackade föremål när de tas bort från vagnen. Trasiga, våta eller komprimerade objekt ska inte användas.
- Förpackningar är redo för omedelbar lossning om de har steriliserats i V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX och V-PRO® maX 2 steriliseringssystem med låg temperatur.

Steriltid

Skynket är avsett för att möjliggöra sterilisering av medföljande medicintekniska produkter och även för att bibehålla steriliteten hos den eller de medföljande instrumenten tills de används.

- Enligt BS EN ISO 11607-1, avsnitt 8 Förpackningssystemets prestanda och stabilitet enligt
  8.1 Allmänt
  Integritetstest för sterilt barriärsystem (används för att fastställa det sterila barriärsystemets förmåga att bibehålla steriliteten) ska utföras efter provningen av förpackningssystemets prestanda och stabilitetstest på steriliserade prover.
  Integritetstest för sterilt barriärsystem kan utföras genom provning av materialets integritet och förseglingarnas och förslutningarnas integritet separat.
  Anmärkning 1: *En sterilitetsförlust betraktas som händelserelaterad snarare än tidsrelaterad. För ytterligare information, se ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 och referens [21].*

Skynket är avsett för att möjliggöra sterilisering av medföljande medicintekniska produkter och även för att bibehålla steriliteten hos den eller de medföljande instrumenten tills de används.

- Enligt ANSI/AAMI ST79, Fullständig handledning för ångsterilisering och sterilitetstest i vårdinrättningar är hållbarheten för anläggningssteriliserade föremål är händelserelaterad och bör baseras på förpackningsmaterialets kvalitet, lagringsförhållandena, transportmetoderna och transportförhållandena, samt mängden och villkoren för hantering. Använd lagerrotation enligt principen "först in, först ut". Vårdinrättningens policy ska baseras på ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3.

I enlighet med branschstandarder har O&M Halyard utfört en rad valideringstester, inklusive steriliseringseffekt, bioaerosol och paketunderhållsintegritet för HALYARD* steriliseringsskynke vid användning med de steriliseringsmetoder som anges i tabellen nedan.

Tidpunkt	Ångsterilisering Förvakuum	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 år	X	X	X	X
6 månader	X			

Sammanfattning av godkända steriliseringsmetoder och tester gällande förpackningens integritet

[1] STERIS V-PRO® steriliseringssystem för låg temperatur

- STERIS® V-PRO® 60 (lumen, icke-lumen och flexcykler)
- STERIS® V-PRO® 1 (lumencykel)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen och icke-lumencykel)
- STERIS® V-PRO® maX (lumen, icke-lumen och flexcykel)
- STERIS® V-PRO® maX 2 (lumen, icke-lumen och flexcykel)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® steriliseringssystemcykler, STERRAD® 50, 100S och 200

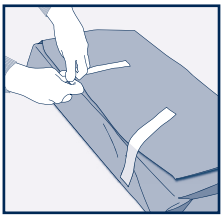
- STERRAD® 50, 100S och 200
- STERRAD® NX®, (standardcykel, avancerad cykel)
- STERRAD® 100NX® (standardcykel, flexcykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)
- STERRAD® NX® ALLClear®-teknik, (standardcykel, avancerad cykel)
- STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknik, (standardcykel, flexcykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)
  - Ytterligare tester i realtid stöder en steriltid för förpackningen på 1 år efter sterilisering med STERRAD® steriliseringssystem.
  - På 1 år efter STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 och V-PRO® 1 Plus.

Skynket är avsett att möjliggöra sterilisering av den eller de medföljande medicintekniska produkterna och även för att bibehålla steriliteten hos den eller de medföljande produkterna fram till användning.

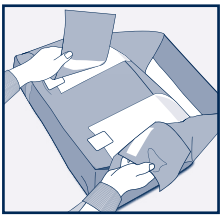
Öppning

- Inspektera förpackningen med avseende på skador, väta eller tecken på potentiell kontaminering före öppnandet och igen efter öppnandet men innan innehållet används.
  ⚠ **Varning: Innehållet får inte användas om dessa förhållanden föreligger, eftersom steriliteten kan äventyras.** Bearbeta innehållet på nytt i ett oanvänt omslag om någon av dessa förhållanden upptäcks.

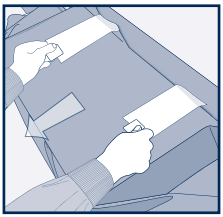
Öppna ett SMART-FOLD* steriliseringsskynke



1) Bryt förseglingen.



2) Fäll ut det första lagret.
3) Öppna på båda sidor samtidigt.



4) Lyft försiktigt dragflikarna från tyget och dra dem mot dig.

Avyttring

- Återanvänd inte.
- Återvinn, deponera eller förbränn enligt statliga och lokala bestämmelser. Återvinn endast icke-smutsiga omslag.
- Skynket består av polypropenplast vars plaståtervinningskod är "5".

Obs! *Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till O&M Halyard på PIQ@hyh.com och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.*

Bilaga:

Obs! *Se användarhandboken för utförliga instruktioner om last och cykel för varje steriliseringssystem nedan. Anvisningarna nedan är inte avsedda att ersätta de detaljerade bruksanvisningar som medföljer varje steriliseringssystem.*

Validerade Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® med ALLClear®-teknik, STERRAD® 100NX® och STERRAD® 100NX®-cykler med ALLClear®-teknik

ASP STERRAD®-system och cykel	Avsedd last
STERRAD® 100S	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive upp till 10 lumen med följande dimensioner per kammarlast: • En innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 125 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. • En innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 250 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. • En innerdiameter på 3 mm eller större och en längd på 400 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. • En innerdiameter på 6 mm eller större och en längd på 310 mm eller kortare i enkanaliga lumen av TEFLON®/polyeten. Se användarinstruktionerna till STERRAD® 100S-sterilisatorn för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs.10 lumen per last).
STERRAD® NX® standardcykel **STERRAD NX®-system med ALLClear® -teknik, standardcykel**	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive upp till 10 lumen med följande dimensioner per kammarlast: • En innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 150 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. • En innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 400 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. Se användarhandboken till STERRAD® NX®-sterilisatorn och STERRAD® NX®-sterilisatorn med ALLClear®-teknik för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 4,85 kg per last).
STERRAD® NX® avancerad cykel **STERRAD NX®-system med ALLClear®-teknik, avancerad cykel**	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive upp till 10 lumen med följande dimensioner per kammarlast: • En innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 500 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. ELLER • Ett enkanaligt flexibelt endoskop med eller utan silikonmatta och utan ytterligare last. Det flexibla endoskopet kan innehålla: • En enkanalig lumen av TEFLON® /polyeten med en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 850 mm eller kortare. Se användarhandboken till STERRAD® NX®-sterilisatorn och STERRAD® NX®-sterilisatorn med ALLClear®-teknik för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 4,85 kg per last).
STERRAD® 100NX® standardcykel **STERRAD 100NX®-system med ALLClear®-teknik, standardcykel**	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive upp till 10 lumen med följande dimensioner per kammarlast: • En innerdiameter på 0,7 mm eller större och en längd på 500 mm eller kortare i enkanaliga lumen av rostfritt stål. (Högst två flexibla endoskop, ett per bricka och steriliseringscykel.) Se användarhandboken till STERRAD® 100NX®-sterilisatorn och STERRAD® 100NX®-sterilisatorn med ALLClear®-teknik för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 9,7 kg per last).
STERRAD® 100NX® flexcykel **STERRAD 100NX®-system med ALLClear®-teknik, flexcykel**	Ett eller två enkanals flexibelt endoskop med eller utan silikonmatta och utan ytterligare last. Det flexibla endoskopet kan innehålla: • En enkanalig lumen av TEFLON® /polyeten med en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 850 mm eller kortare. (Högst två flexibla endoskop, ett per bricka och steriliseringscykel). Se användarhandboken till STERRAD® 100NX®-sterilisatorn och STERRAD® 100NX®-sterilisatorn med ALLClear®-teknik för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 5,53 kg per last).
STERRAD® 100NX® EXPRESS-cykel **STERRAD 100NX®-system med ALLClear®-teknik, EXPRESS-cykel**	Icke-lumenerade återanvändbara metallanordningar och anordningar av icke-metall som kräver ytsterilisering, och sterilisering av diffusionsbegränsade utrymmen såsom gångjärnsdelar på tänger och saxar samt styva eller halvstyva endoskop utan lumen. Se användarhandboken till STERRAD® 100NX® och STERRAD® 100NX® med ALLClear®-teknik för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 4,85 kg per last).
STERRAD® 100NX® DUO-cykel **STERRAD 100NX®-system med ALLClear®-teknik DUO-cykel**	Ett eller två enkanals flexibelt endoskop med vanligtvis anslutna tillbehörsanordningar, med eller utan silikonmatta. Det flexibla endoskopet kan innehålla: • En enkanalig lumen av TEFLON® /polyeten med en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 875 mm eller kortare. • Tillbehör som normalt är anslutna till ett flexibelt endoskop under användning. • Flexibla endoskop utan lumen. Se användarhandboken till STERRAD® 100NX®-sterilisatorn och STERRAD® 100NX®-sterilisatorn med ALLClear®-teknik för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 5,99 kg per last).

Validerade STERIS® V-PRO®-cykler

Validerade produkter för lågtemperatursterilisering STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 och STERIS® V-PRO® 60, lumen[5]-cykler

Obs! *Se tillverkarens användarhandbok för utförliga instruktioner om last och cykel för varje STERIS® V-PRO®-system. Anvisningarna nedan är inte avsedda att ersätta den detaljerade bruksanvisning som medföljer STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO®-system lumencykel	Avsedd last

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 och STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1-cykeln och V-PRO® 1 Plus-lumencykeln kan sterilisera instrument/enheter med följande egenskaper:
	  • Instrument med diffusionsbegränsade utrymmen såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar.
	  • Medicinska produkter med en enda lumen med:
	  • en innerdiameter på 3 mm eller större och en längd på 400 mm eller kortare
	  • en innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 250 mm eller kortare
	  • en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 125 mm eller kortare
	STERIS® V-PRO® maX
	• Lumenerade och icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade utrymmen såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar.
	• Medicintekniska produkter, inbegripet enkanals, dubbelkanals och trekanals styva och halvstyva endoskop, med följande konfigurationer:
	  • Enkanals enheter med en rostfri lumen med ≥ 0,77 mm innerdiameter (ID) och ≤ 500 mm längd
	  • Dubbelkanalsenheter med lumen i rostfritt stål med ≥ 0,77 mm ID och ≤ 527 mm längd
	  • Trekanalsenheter med lumen i rostfritt stål med
	  • ≥ 1,2 mm ID och ≤ 275 mm längd
	  • ≥ 1,8 mm ID och ≤ 310 mm längd
	ELLER
	  • ≥ 2,8 mm ID och ≤ 317 mm längd
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Medicintekniska produkter, inbegripet enkanals, dubbelkanals och trekanals styva och halvstyva endoskop, med följande konfigurationer:
	  • Enkanalsenheter med en rostfri lumen med ≥ 0,77 mm innerdiameter (ID) och ≤ 500 mm längd
	  • Dubbelkanalsenheter med lumen i rostfritt stål med ≥ 0,77 mm ID och ≤ 527 mm längd
	  • Trekanalsenheter med lumen i rostfritt stål med
	  • ≥ 1,2 mm ID och ≤ 275 mm längd
	  • ≥ 1,8 mm ID och ≤ 310 mm längd
	ELLER
	  • ≥ 2,8 mm ID och ≤ 317 mm längd

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60-sterilsatorns lumencykel kan sterilisera:**
	• Instrument med diffusionsbegränsade utrymmen såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar.
	• Icke-lumenerade anordningar, inbegripet icke-lumenerade styva och halvstyva endoskop
	• Medicintekniska produkter, inbegripet enkanals, dubbelkanals och trekanals styva och halvstyva endoskop, med följande konfigurationer:
	  • Enheter med en eller två lumen i rostfritt stål med
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 tum) innerdiameter (ID) och ≤ 410 mm längd
	  • Enheter med tre lumen i rostfritt stål med
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 tum) ID och ≤ 275 mm längd
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 tum) ID och ≤ 310 mm längd eller
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 tum) ID och ≤ 317 mm längd

[5] Icke-lumenenheter kan bearbetas i lumencykeln, eftersom denna klarar en blandad last.

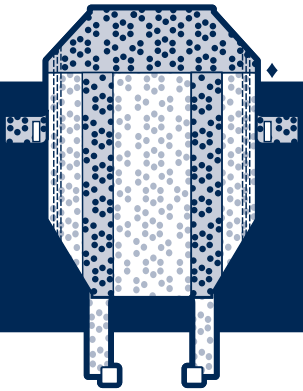
Validerade produkter för lågtemperatursterilisering STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 och STERIS® V-PRO® 60, icke-lumencykler **Obs!** *Se tillverkarens användarhandbok för utförliga instruktioner om last och cykel för varje STERIS® V-PRO®-system. Anvisningarna nedan är inte avsedda att ersätta den detaljerade bruksanvisning som medföljer STERIS® V-PRO®.*	
STERIS® V-PRO®-system icke-lumencykel	**Avsedd last**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus icke-lumencykeln kan sterilisera instrument/enheter med följande egenskaper: • Icke-lumeninstrument, inklusive icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade områden av rostfritt stål, såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger eller saxar. **STERIS® V-PRO® maX** Icke-lumencykeln kan sterilisera instrument/enheter med följande egenskaper: • Icke-lumenerade instrument, inklusive icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop och icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade områden av rostfritt stål, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger eller saxar. **STERIS® V-PRO® maX 2** Icke-lumenerade instrument, inklusive icke-lumenerade allmänna medicinska instrument, icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 icke-lumencykeln kan sterilisera instrument/enheter med följande egenskaper: • Icke-lumenerade anordningar, inklusive icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop och icke-lumenerade anordningar med diffusionsbegränsade utrymmen av rostfritt stål eller titan, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar.

Validerade produkter för lågtemperatursterilisering STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® Max 2 och STERIS® V-PRO® 60, flexibla cykler

Obs! *Se användarhandboken för utförliga instruktioner om last och cykel för varje STERIS® V-PRO®-system. Anvisningarna nedan är inte avsedda att ersätta den detaljerade bruksanvisning som medföljer STERIS® V-PRO®.*

STERIS® V-PRO®-system flexcykel	**Avsedd last**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Flexcykeln kan sterilisera kirurgiska flexibla endoskop med enkla eller dubbla lumen (som de som används i ENT, urologi och kirurgisk vård) eller bronkoskop i en av två olika lastkonfigurationer: 1. Två flexibla endoskop med en ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet) och matta utan extra last[3]. De flexibla endoskopen kan innehålla antingen: • En enda lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 1 050mm längd • Eller två lumen med: • En lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 998 mm längd • Och en andra lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 850 mm längd 2. Ett flexibelt endoskop med en ljuskabel (om den inte ingår i endoskopet) och matta och ytterligare icke-lumenerade instrument, inklusive instrument med diffusionsbegränsade områden såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar[4]. De flexibla endoskopen kan innehålla antingen: • En enda lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 1 050 mm längd • Eller två lumen med: • En lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 998 mm längd Och en andra lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 850 mm längd **STERIS® V-PRO® maX 2** Flexcykeln kan sterilisera kirurgiska flexibla endoskop med enkla eller dubbla lumen (som de som används i ENT, urologi och kirurgisk vård) eller bronkoskop i en av två olika lastkonfigurationer: 1. Två flexibla endoskop med en ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet) och matta utan extra last. De flexibla endoskopen kan innehålla antingen: • En enda lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 1 050 mm längd • Eller två lumen med: • En lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 998 mm längd • Och en andra lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 850 mm längd 2. Ett flexibelt endoskop med en ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet) och matta och ytterligare icke-lumenerade instrument. De flexibla endoskopen kan innehålla antingen: • En enda lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 1 050 mm längd • Eller två lumen med: • En lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 990 mm längd • Och en andra lumen med ≥ 1 mm ID och ≤ 850 mm längd
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60-sterilisatorns 60 flexcykel kan sterilisera:** • Ett flexibelt kirurgiskt endoskop eller bronkoskop med en ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet) och matta utan ytterligare last. Det flexibla endoskopet kan vara: • En enhet med enkel eller dubbellumen med lumen med > 1 mm ID och < 990 mm längd

HALYARD*



SMART-FOLD*
STERİLİZASYON BOHÇASI

Kullanım Talimatları

Model:
H**450**
H**650**

TR *Bu kitapçık, bu ürünün Birleşik Devletler'deki dağıtımı için gerekli ek bilgileri içerir.*

Tek Kullanımlıktır, Kullanıldıktan Sonra Atılmalıdır

Ürün Açıklaması

HALYARD* SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası, önceden biçimlendirilmiş sterilizasyon bohçası olarak müşteriye toplu temin edilir. Bohça bir veya birden fazla tıbbi cihazı sterilizasyon için sarmak amacıyla kullanılır. SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası, önceden biçimlendirilmiş iki HALYARD* Sıralı Sterilizasyon Bohçası yaprağından oluşur. Her yaprak antistatik işlem görmüş üç katmanlı SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polipropilen kumaştan oluşur.

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçasında takviyeli bölgeler, bir tıbbi cihaz yerleştirme referans çizgisi, beyaz bir iç katman, sterilize edilen tıbbi cihazın aseptik sunumuna olanak tanıyan çekme bantları ve kapatma şeritleri içeren yan bantlar bulunur. Beyaz yaprak aynı materyal bileşimine sahiptir ancak mavi pigment içermez.

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası, Tablo 1'de sunulanlar dahil olmak üzere çeşitli boyutlarda sağlanır.

Tablo 1. SMART-FOLD* H450 ve H650 Boyutsal Spesifikasyonları

Boyutlar	H**450**	H**650**
55 cm x 114 cm (22 inç x 45 inç)	X	x
71 cm x 116 cm (28 inç x 46 inç)	X	X
101 cm x 119 cm (40 inç x 47 inç)	X	X
101cm x 139 cm (40 inç x 55 inç)	X	X
121 cm x 154 cm (48 inç x 61 inç)	X	X

(Sınıfların tamamı her bölgede sağlanamayabilir.)

Kullanım Endikasyonları

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası, aşağıdakiler kullanılarak bir sağlık görevlisi tarafından sterilize edilecek başka bir tıbbi cihazın sarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Ön vakumlu buhar 132°C/270°F'de 4 dakika, 134°C/273°F'de 3 dakika ve 135°C/275°F'de 30 dakika. Bohça 30 dakikalık kurutma süresi için valide edilmiştir.
- 60 dakika süreyle 55°C/131°F sıcaklıkta ve %40 – %80 bağıl nemde 725-735 mg/L konsantrasyonunda %100 etilen oksit (EO). Bohça, EO sterilizasyonunda 55°C/131°F sıcaklıkta 8 saatlik veya 43,3°C/110°F sıcaklıkta 12 saatlik havalandırma süreleri için valide edilmiştir.
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilizasyon Sistemi (Bkz. Ek)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
    - ALLClear® Teknolojili STERRAD® NX (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
    - STERRAD® 100NX (Standart, Flex, EXPRESS ve Duo Döngüler)
    - ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX (Standart, Flex, EXPRESS ve Duo Döngüler)
- STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemleri. Bohçanın ön programlı döngüler sırasında etkin şekilde havalandırıldığı valide edilmiştir.
    - STERIS® V-PRO® 60 (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngüler)
    - STERIS® V-PRO® 1 (Lümen Döngüsü)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lümen ve Lümensiz Döngü)
    - STERIS® V-PRO® maX (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngü)
    - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngü)

Bohça, sarılı tıbbi cihaz(lar)ın sterilizasyonuna olanak tanımak ve sarılı cihaz(lar)ın sterilitesini cihaz(lar) kullanılana kadar korumak amacıyla tasarlanmıştır.

⚠ Uyarılar

- Bohçayı kuru ısı veya radyasyon sterilizasyonu yöntemlerinde kullanmayın.
- Kullanım öncesi hasar veya yabancı madde tespit edilirse bohçayı kullanmayın.
- Paket yırtık, ıslak veya ezilmişse paket içindeki malzemeleri kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın. Bu bohça yalnızca tek kullanımlıktır.
- Sterilizasyon bohçalarının tekrar kullanım sonrasındaki ürün performansları ve bozulma sınırları belirlenmemiş veya valide edilmemiştir, bu nedenle Halyard sterilizasyon bohçalarının tekrar kullanımını (yeniden sterilizasyonunu) onaylamaz.

⚠ Önlemler

- Kutuyu keskin bir bıçakla açmayın. Bıçaklar ürünü kolayca kesebilir.
- Kullanımdan önce, SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçasına sarılarak sterilize edilecek tüm tıbbi cihazların bu talimatlardaki Kullanım Endikasyonları bölümünde listelenen sterilizasyon modaliteleri ve döngüleri ile uyumlu ve sterilize edilebilir olduğunu doğrulayın. Sterilize edilmesi amaçlanan tüm cihazların sterilizasyon talimatlarına bakın. Kullanılan sterilizasyon yönteminden ve sterilizasyon paketi/konteynerinden bağımsız olarak, bazı tıbbi cihazlarda sterilizasyonun garantilenmesi için ambalajlama konfigürasyonlarına özel dikkat gösterilmesi gerekebilir (ANSI/AAMI ST79 *Sağlık Tesislerinde Buharla Sterilizasyon ve Sterilite Güvencesi için Ayrıntılı Kılavuz belgesine bakın).*
- Yanıcı anestezi bulunan ortamlarda kullanmayın. Bohça yalıtkandır.
- Sterilizasyon harici bir yüklenici tesis tarafından gerçekleştiriliyorsa, O&M HALYARD bohça içindeki cihazların kontaminasyondan korunması için ek bir örtüyle sarılmasını önerir.
- Sterilize edilmiş ağır tepsilerinin depolama sırasında istiflenmesi, fazla ağırlıktan kaynaklanan aşırı baskı nedeniyle bohçanın hasar görmesine yol açabilir.

Kullanım Talimatları

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası, aşağıdaki standartlarda belirtilen hazırlık ve sterilizasyon haznesi yükleme önerilerine uygun şekilde kullanılmalıdır:

- BS EN ISO 11607-1 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama. Materyaller, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler.
- EN 868-2 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama, sterilizasyon bohçası, gereklilikler ve test yöntemleri.
- BS EN ISO 11607-2 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama. Biçimlendirme, mühürleme ve kurulum işlemleri için validasyon gereklilikleri.
- EN ISO TS 16775 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 standartlarının uygulanmasına yönelik kılavuz.
- BS EN ISO 10993-7 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi. Etilen oksit sterilizasyonu kalıntıları.
- EN 13060 Küçük buhar sterilizatörleri.

- BS EN 285 Sterilizasyon. Buhar sterilizatörleri. Büyük sterilizatörler.
- EN 1422 Tıbbi amaçlı sterilizatörler, Etilen oksit sterilizatörleri, Gereklilikler ve test yöntemleri.

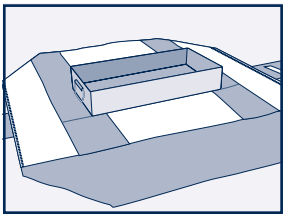
Genel Depolama (Sterilizasyondan Önce ve Sonra)

- Ortam temiz, tozsuz ve floresan ya da ultraviyole ışıktan uzak olmalıdır.
- İlk giren ilk çıkar (FIFO) stok rotasyonu yöntemini kullanın.
- Sterilizasyondan sonraki depolama koşulları için EN ISO Yönergelerine bakın.

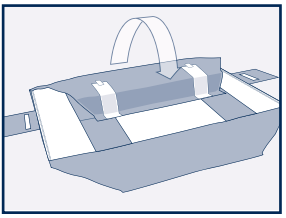
Kullanımdan Önce

- Bohçayı inceleyin ve hasar ya da yabancı madde tespit edilirse atın.
- Sarılacak/ambalajlanacak malzemeleri iyice temizleyin ve kurutun.

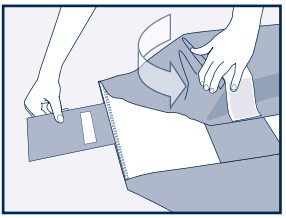
SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası ile Sarma İşlemi



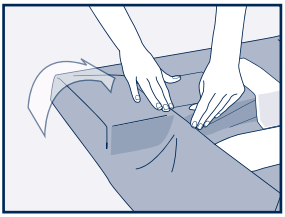
1) Malzemeyi/malzemeleri referans çizgisinin yanına ve takviyeli bölgelerin üzerine yerleştirin.



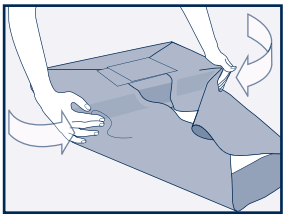
2) İlk katmanı cihazın üzerine katlayıp cihazı tamamen örtün.



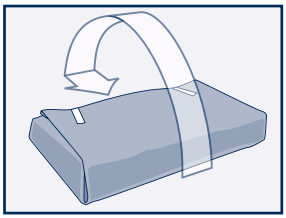
3) Yan tarafı toplayın.



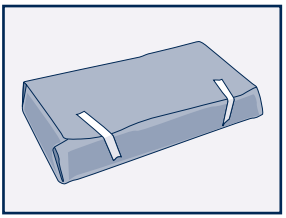
4) Yan tarafı yukarı doğru katlayıp sabitleyin.
5) 3-5 adımlarını diğer tarafta tekrarlayın.



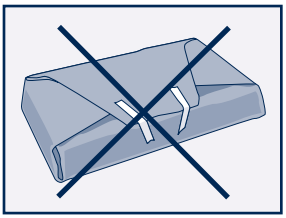
6) Her iki tarafta üst kısmı toplayın ve içe doğru katlayın.



7) Cihazın üzerine katlayarak cihazı örtün.
8) Genel bir kapatma yöntemi (bant veya kullanılacak sterilizasyon yöntemine uygun alternatif bir kapatma) ve etiket ile sabitleyin.

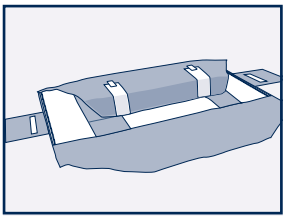


Önden görünüm

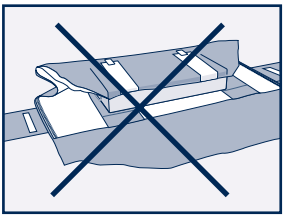


Hatalı son katlama.

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası için Uygun ve Uygun Olmayan İlk Katlamanın Gösterimi



Şekil 1



Şekil 2

Doğru ilk katlama yöntemi **Şekil 1**'de gösterilmiştir. İlk katın tüm paket içeriklerini örtecek kadar çekilmediği hatalı katlamayı gösteren **Şekil 2,** "X" işaretiyle belirtilmiştir.

⚠ **Uyarı: Sterilitenin korunması için ilk katlamada tüm paket içeriklerinin örtülmesi gerekir, bu doğru sarma tekniğinin uygulanmaması halinde sterilite tehlikeye girebilir.**

Tablo 2: Bohça Modeli Önerileri [1]

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası Modeli	Amaçlanan Yükler [2]	Sarılı Paket İçeriği Ağırlıkları[3]	
		Ön vakum ve EO	ASP STERRAD® 100S, NX, ALLClear® Teknolojili NX, 100NX ve ALLClear® Teknolojili 100NX
H**450**	Orta ila Ağır Paket (örneğin: genel kullanımlı tıbbi aletler)	5,9 kg	**4,85 kg**
H**650**	Orta ila Ağır Paket (örneğin: genel kullanımlı tıbbi aletler	11,34 kg	**4,85 kg**

SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası Modeli	Amaçlanan Yükler[2]	Sarılı Paket İçeriği Ağırlıkları[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lümen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Lümensiz	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Esnek	STERIS®V-PRO® 60 Lümen	STERIS® V-PRO® 60 Lümensiz	STERIS® V-PRO® 60 Esnek	STERIS® V-PRO® maX 2 Hızlı Lümensiz[4]
H**450**	Orta ila Ağır Paket (örneğin: genel kullanımlı tıbbi aletler)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Validasyon çalışmaları, silikon sargı bulunan bir tepsiye yerleştirilen bir adet esnek endoskop, alet düzenleyiciler ve (skopa entegre değilse) ışık kablosu kullanılarak, ilave yük olmadan gerçekleştirilmiştir.	Yok
H**650**	Orta ila Ağır Paket (örneğin: genel kullanımlı tıbbi aletler)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 ve 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg		Yok

Sterilitenin Korunum Validasyonu Çalışmalarında aşağıdaki yükler kullanılmıştır:

- Ön vakum ve EO: 4,99 kg metal kütle içeren 25,4 cm x 25,4 cm tepside istiflenmiş 4 tepsi örtüsü (50,8 cm x 63,5 cm)
- ASP STERRAD: Aptimax® alet tepsisi (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) ve Tepsi Matı, metal ve metal olmayan aletler
- STERIS®: V-PRO® Tepsi (25,4 cm x 53,34 cm), 6 cerrahi forseps, 1 adet SCBI (bağımsız biyolojik indikatör), nihai ağırlığa ulaşmak için kullanılan metal kütle

[1] Kullanım uygulamalarındaki, sarma tekniklerindeki ve katlama yöntemlerindeki değişiklikler gibi faktörler nedeniyle sonuçlar arasında farklılıklar görülebilir. Sonuçlar ayrıca bohça üzerine fazladan baskı yapabilecek düzensiz biçimli içeriklerin kullanımı nedeniyle de farklılık gösterebilir. Her sağlık tesisi, amaçlanan her kullanıma en uygun olan bohça modelini kendi belirlemelidir.

[2] Amaçlanan yükler şunları içerir: Teleskoplar, endoskoplar, kameralar, ışık kabloları ve genel kullanımlı tıbbi aletler dahil olmak üzere lümen içeren ve içermeyen tıbbi aletler.

[3] Her bohça modeli için belirtilen maksimum sarılı paket içeriği ağırlıklarının aşılmaması önerilir. Buna ek olarak, HALYARD* SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçası için valide edilen her içerik türü sayısının, ağırlığının ve boyutunun (metal kütle ağırlığı gibi) aşılmaması önerilir.

[4] Hızlı Lümensiz döngü yalnızca poşetli alet tepsilerinin sterilizasyonu için tasarlanmıştır ve bu nedenle HALYARD* SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçalarının Sterilize Edilmesi için kullanılmamalıdır.

Sterilizasyon

- SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçaları, Kullanım Endikasyonları bölümünde listelenen genel sağlık Sterilizasyonu parametreleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uygun Sterilizatör yükleme konfigürasyonları için Sterilizatör üreticisine danışılmalıdır.
- Bir Sterilizatörün arızalanması veya bir döngünün tamamlanmadan önce durdurulması halinde, paketler başka bir Sterilizasyon döngüsüne sokulmadan önce yeniden sarılmalıdır.
- Oksit Kalıntılarıyla ilgili bir Çalışmanın sonuçları talep üzerine sağlanır.
- Kurutma süreleri için Kullanım Endikasyonlarına bakın. **Not:** *Sterilizasyon bohçasının haricinde kurutma süresini etkileyen birçok faktör bulunabilir, bunlarla sınırlı olmamak üzere bu faktörler arasında şunlar yer alır: kullanılan paket konfigürasyonu, döngü farklılıkları, Sterilizatör makinesinin performansı, sıcaklık dağılımı, buhar oluşumu, rakım, ortam sıcaklığı ve nemi. Sterilizatörler arasında tasarım ve performans özellikleri açısından büyük farklılıklar bulunur. Buharla sterilizasyon hakkındaki EN ISO yönergelerinde önerildiği üzere, kullanıcı spesifik kurutma süreleri için sterilizatör üreticisinin operatör kılavuzuna başvurmalıdır.*

Sterilizasyondan Sonra Soğutma/Boşaltma

- Paket sterilitesini tehlikeye atmamak için, sarılı paketleri soğuyana kadar Sterilizatör arabasında bırakın.
- Sarılı malzemeleri arabadan çıkarıldıkları sırada görsel olarak inceleyin. Yırtılmış, ıslak veya ezilmiş malzemeler kullanılmamalıdır.
- V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX ve V-PRO® maX 2 Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemlerinde sterilize edilen paketler anında boşaltılmaya hazırdır.

Sterilitenin Korunması

Bohça, sarılı tıbbi cihaz(lar)ın sterilizasyonuna olanak tanımak ve sarılı cihaz(lar)ın sterilitesini cihaz(lar) kullanılana kadar korumak amacıyla tasarlanmıştır.

- BS EN ISO 11607-1, Bölüm 8 Ambalajlama sistemi performansı ve stabilitesi altındaki
  8.1 Genel
  Maddesi uyarınca, sterilize edilen örneklerde ambalajlama sistemi performans testi ve stabilite testi yapıldıktan sonra Steril Bariyer Sistemi Bütünlüğü Testi (steril bariyer sisteminin steriliteyi koruma becerisini belirlemek için kullanılır) gerçekleştirilmelidir.

  Steril bariyer sistemi bütünlüğü testi, materyallerin bütünlüğünün ve mühürlerin ve kapatmaların bütünlüğünün ayrı olarak test edilmesiyle gerçekleştirilebilir.

  Not 1: *Sterilite kaybının zaman değil, olay bağımlı olduğu kabul edilir. Ek bilgiler için bkz. ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 ve Referans [21].*

Bohça, sarılı tıbbi cihaz(lar)ın sterilizasyonuna olanak tanımak ve sarılı cihaz(lar)ın sterilitesini cihaz(lar) kullanılana kadar korumak amacıyla tasarlanmıştır.

- ANSI/AAMI ST79, Sağlık Tesislerinde Buharla Sterilizasyon ve Sterilite Güvencesi için Ayrıntılı Kılavuz standardına göre, tesis içinde sterilize edilen malzemelerin raf ömrü olay bağımlıdır ve ambalajlama materyalinin kalitesine, depolama koşullarına, taşıma yöntemlerine ve koşullarına ve kullanım miktarına ve koşullarına göre belirlenmelidir. "İlk giren ilk çıkar" esasına göre stok rotasyonu yapılmalıdır. Tesis politikası ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3 standardında belirtilen yönergelere göre belirlenmelidir.

Endüstri standartlarına uygun şekilde, O&M Halyard tarafından aşağıdaki tabloda listelenen sterilizasyon modalitelerinde kullanılan HALYARD* Sterilizasyon Bohçası için (sterilizasyon etkililiği, biyoaerosol ve ambalaj korunumu bütünlüğü dahil olmak üzere) bir grup validasyon testi gerçekleştirilmiştir.

Zaman Noktası	Buharla Sterilizasyon Ön vakum	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 Yıl	X	X	X	X
6 Ay	X			

Onaylanan Sterilizasyon Modaliteleri ve Ambalaj Bütünlüğü Testi Özeti

[1] STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemleri

- STERIS® V-PRO® 60 (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngüler)
- STERIS® V-PRO® 1 (Lümen Döngüsü)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus (Lümen ve Lümensiz Döngü)
- STERIS® V-PRO® maX (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngü)
- STERIS® V-PRO® maX2 (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngü)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® Sterilizasyon Sistemi Döngüleri, STERRAD® 50, 100S ve 200

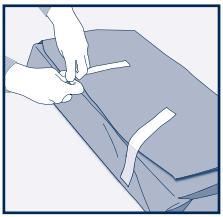
- STERRAD® 50, 100S ve 200
- STERRAD® NX®, (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
- STERRAD® 100NX® (Standart Döngü, Flex Döngü, EXPRESS Döngü, DUO Döngü)
- STERRAD® NX® ALLClear® Teknolojisi, (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® Teknolojisi, (Standart Döngü, Flex Döngü, EXPRESS Döngü, DUO Döngü)
  - Gerçek zamanlı ilave testler, STERRAD® Sterilizasyon Sistemleriyle yapılan işlemden sonraki 1 yıl boyunca paket bütünlüğünün korunduğunu desteklemektedir.
  - STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 ve V-PRO® 1 Plus ile yapılan işlemlerinden sonraki 1 yıl için.

Bohça, sarılı tıbbi cihaz(lar)ın Sterilizasyonuna olanak tanımak ve sarılı cihaz(lar)ın sterilitesini cihaz(lar) kullanılana kadar korumak amacıyla tasarlanmıştır.

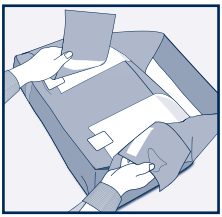
Açma

- Paketi hasar, ıslaklık veya olası bir kontaminasyon belirtisi bakımından açmadan önce ve açtıktan sonra (ancak içindekileri kullanmadan önce) inceleyin.
  ⚠ **Dikkat: Bu koşullar mevcutsa paket içeriklerini kullanmayın, aksi halde sterilite tehlikeye girebilir.** Bu koşullardan herhangi biri görülürse, işlem görmemiş bir bohça kullanarak paket içeriklerini yeniden işlemden geçirin.

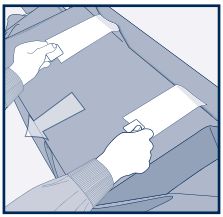
SMART-FOLD* Sterilizasyon Bohçasını Açma



1) Kapatma mekanizmasını açın.



2) İlk katmanı açın.
3) Yan tarafları aynı anda açın.



4) Çekme bandı etiketlerini kumaştan nazikçe kaldırın ve kendinize doğru çekin.

Bertaraf Etme

- Tekrar kullanmayın.
- Eyalete özel ve yerel düzenlemelere göre geri dönüşüm, atık sahasında depolama veya yakma işlemi uygulayın. Yalnızca kirlenmemiş bohçalarda geri dönüşüm yapın.
- Bohça, plastik geri dönüşüm kodu "5" olan polipropilen plastikten oluşur.

Not: *Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen ciddi her olay PIQ@hyh.com adresinden O&M Halyard'a ve kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin/Eyaletin yetkili makamına raporlanmalıdır.*

Ek:

Not: *Aşağıda belirtilen her Sterilizatör Sisteminin yük ve döngü özellikleriyle ilgili tüm talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Aşağıda verilen talimatlar, her sterilizatör sistemiyle sağlanan ayrıntılı Kullanım Talimatlarının yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.*

Valide Edilmiş Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, ALLClear® Teknolojili STERRAD® NX®, STERRAD® 100NX® ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Döngüleri

ASP STERRAD® Sistemi ve Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERRAD® 100S	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla 10 lümen dahil olmak üzere, tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 125 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. • İç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 250 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. • İç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 400 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. • İç çapı 6 mm veya daha geniş ve uzunluğu 310 mm veya daha kısa olan tek kanallı TEFLON®/Polietilen lümenler. Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 10 lümen) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100S Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
STERRAD® NX® Standart Döngü **ALLClear® Teknolojili STERRAD NX® Sistemleri Standart Döngü**	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla 10 lümen dahil olmak üzere, tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 150 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. • İç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 400 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,85 kg) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
STERRAD® NX® Gelişmiş Döngü **ALLClear® Teknolojili STERRAD NX® Sistemleri Gelişmiş Döngü**	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla 10 lümen dahil olmak üzere, tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 500 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. VEYA • Silikon matla birlikte veya silikon matsız ve ek yük olmadan bir adet tek kanallı Esnek Endoskop. Esnek endoskop şunları içerebilir: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 850 mm veya daha kısa olan tek kanallı bir TEFLON®/Polietilen lümen. Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,85 kg) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

ASP STERRAD® Sistemi ve Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERRAD® 100NX® Standart Döngü **ALLClear® Teknolojili STERRAD 100NX® Sistemleri Standart Döngü**	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla 10 lümen dahil olmak üzere, tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: • İç çapı 0,7 mm veya daha geniş ve uzunluğu 500 mm veya daha kısa olan tek kanallı paslanmaz çelik lümenler. (Maksimum iki esnek endoskop, sterilizasyon döngüsü başına her tepside bir adet.) Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 9,7 kg) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 100NX® Flex Döngü **ALLClear® Teknolojili STERRAD 100NX® Sistemleri Flex Döngü**	Silikon matla birlikte veya silikon matsız ve ek yük olmadan bir veya iki adet tek kanallı Esnek Endoskop. Esnek endoskop şunları içerebilir: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 850 mm veya daha kısa olan tek kanallı bir TEFLON®/Polietilen lümen. (Maksimum iki esnek endoskop, sterilizasyon döngüsü başına her tepside bir adet.) Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 5,53 kg) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 100NX® EXPRESS Döngü **ALLClear® Teknolojili STERRAD 100NX® Sistemleri EXPRESS Döngü**	Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanların Sterilize edilmesini ve yüzey Sterilizasyonu yapılmasını gerektiren lümensiz tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan cihazlar ile lümen içermeyen rijit ve yarı rijit endoskoplar. Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,85 kg) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100NX® Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

ASP STERRAD® Sistemi ve Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERRAD® 100NX® DUO Döngü **ALLClear® Teknolojili STERRAD 100NX® Sistemleri DUO Döngü**	Bir veya iki tek kanallı Esnek Endoskop ile normalde endoskopa bağlı olan aksesuar cihazları, silikon matla birlikte veya silikon matsız. Esnek endoskop şunları içerebilir: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 875 mm veya daha kısa olan tek kanallı bir TEFLON®/Polietilen lümen. • Kullanım sırasında normalde esnek endoskopa bağlı olan aksesuar cihazları. • Lümen içermeyen esnek endoskoplar. Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 5,99 kg) dahil olmak üzere yük(ler) ve döngü(ler) hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Valide Edilmiş STERIS® V-PRO® Döngüleri

Valide Edilmiş Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Ürünleri STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ve STERIS® V-PRO® 60, Lümen[5] Döngüleri

Not: *Her STERIS® V-PRO® Sisteminin yük ve döngü özellikleriyle ilgili tüm talimatlar için Üreticinin Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Aşağıda verilen talimatlar, STERIS® V-PRO® ile sağlanan ayrıntılı Kullanım Talimatlarının yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.*

STERIS® V-PRO® Sistemi Lümen Döngüsü	Amaçlanan Yük

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 ve STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 Döngüsü ve V-PRO® 1 Plus Lümen Döngüsü ile aşağıdaki özelliklere sahip aletler/cihazlar sterilize edilebilir:
	  • Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren aletler.
	  • Aşağıdaki özelliklere sahip tek lümen içeren tıbbi cihazlar:
	  • iç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 400 mm veya daha kısa
	  • iç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 250 mm veya daha kısa
	  • iç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 125 mm veya daha kısa
	STERIS® V-PRO® maX
	• Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren lümenli ve lümensiz aletler.
	• Aşağıdaki konfigürasyonlara sahip tek, çift ve üç kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere tıbbi cihazlar:
	  • ≥ 0,77 mm iç çaplı (İÇ) ve ≤500 mm uzunlukta paslanmaz lümen içeren tek kanallı cihazlar
	  • ≥ 0,77 mm İÇ ve ≤ 527 mm uzunlukta paslanmaz çelik lümenler içeren çift kanallı cihazlar
	  • Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı cihazlar
	  • ≥ 1,2 mm İÇ ve ≤ 275 mm uzunluk
	  • ≥ 1,8 mm İÇ ve ≤ 310 mm uzunluk
	  VEYA
	  • ≥ 2,8 mm İÇ ve ≤ 317 mm uzunluk
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• Aşağıdaki konfigürasyonlara sahip tek, çift ve üç kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere tıbbi cihazlar:
	  • ≥ 0,77 mm iç çaplı (İÇ) ve ≤500 mm uzunlukta paslanmaz lümen içeren tek kanallı cihazlar
	  • ≥ 0,77 mm İÇ ve ≤ 527 mm uzunlukta paslanmaz çelik lümenler içeren çift kanallı cihazlar
	  • Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı cihazlar
	  • ≥ 1,2 mm İÇ ve ≤ 275 mm uzunluk
	  • ≥ 1,8 mm İÇ ve ≤ 310 mm uzunluk
	  VEYA
	  • ≥ 2,8 mm İÇ ve ≤ 317 mm uzunluk

Valide Edilmiş Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Ürünleri STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ve STERIS® V-PRO® 60, Lümen[5] Döngüleri

Not: *Her STERIS® V-PRO® Sisteminin yük ve döngü özellikleriyle ilgili tüm talimatlar için Üreticinin Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Aşağıda verilen talimatlar, STERIS® V-PRO® ile sağlanan ayrıntılı Kullanım Talimatlarının yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.*

STERIS® V-PRO® Sistemi Lümen Döngüsü	Amaçlanan Yük

STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 Sterilizatörün Lümen döngüsü ile aşağıdakiler sterilize edilebilir:**
	• Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren aletler.
	• Lümensiz rijit ve yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere lümensiz cihazlar
	• Aşağıdaki konfigürasyonlara sahip tek, çift ve üç kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere Tıbbi Cihazlar:
	  • Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek veya çift lümenli cihazlar
	  • ≥ 0,77 mm (~ 1/32 inç) iç çap (İÇ) ve ≤ 410 mm uzunluk
	  • Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç lümenli cihazlar
	  • ≥ 1,2 mm (~ 3/64 inç) İÇ ve ≤ 275 mm uzunluk
	  • ≥ 1,8 mm (~ 5/64 inç) İÇ ve ≤ 310 mm uzunluk veya
	  • ≥ 2,8 mm (~ 7/64 inç) İÇ ve ≤ 317 mm uzunluk

[5] Lümen döngüsünde karışık yükleme yapıldığı için Lümensiz parçalar Lümen döngüsünde işlenebilir.

Valide Edilmiş Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Ürünleri STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ve STERIS® V-PRO® 60, Lümensiz Döngüler

Not: *Her STERIS® V-PRO® Sisteminin yük ve döngü özellikleriyle ilgili tüm talimatlar için Üreticinin Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Aşağıda verilen talimatlar, STERIS® V-PRO® ile sağlanan ayrıntılı Kullanım Talimatlarının yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.*

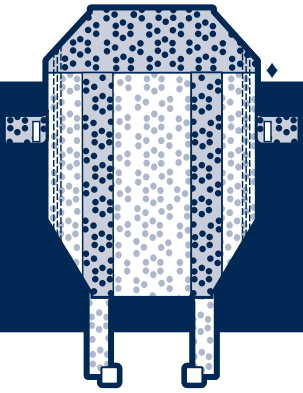
STERIS® V-PRO® Sistemi Lümensiz Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus Lümensiz Döngü ile aşağıdaki özelliklere sahip aletler/cihazlar sterilize edilebilir: • Forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı paslanmaz çelik alanlar içeren lümensiz aletler dahil olmak üzere Lümensiz aletler. **STERIS® V-PRO® maX** Lümensiz Döngü ile aşağıdaki özelliklere sahip aletler/cihazlar sterilize edilebilir: • Forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı paslanmaz çelik alanlar içeren lümensiz aletler ile lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere lümensiz aletler. **STERIS® V-PRO® maX 2** Lümensiz genel tıbbi aletler, lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere lümensiz aletler.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 sterilizatörün 60 esnek döngüsü ile aşağıdakiler sterilize edilebilir: • Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı paslanmaz çelik veya titanyum alanlar içeren lümensiz cihazlar ile lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere lümensiz cihazlar.

Valide Edilmiş Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Ürünleri STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ve STERIS® V-PRO® 60, Esnek Döngüler

Not: *Her STERIS® V-PRO® Sisteminin yük ve döngü özellikleriyle ilgili tüm talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Aşağıda verilen talimatlar, STERIS® V-PRO® ile sağlanan ayrıntılı Kullanım Talimatlarının yerine geçecek şekilde kullanılmamalıdır.*

STERIS® V-PRO® Sistemi Esnek Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** Tek veya çift lümenli cerrahi esnek endoskoplar (KBB, Üroloji ve Cerrahi Bakım için kullanılanlar gibi) veya bronkoskoplar aşağıdaki iki yük konfigürasyonundan birinde Esnek Döngü ile sterilize edilebilir: 1. Işık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve matla birlikte ve ilave yük olmadan iki adet esnek endoskop[3]. Esnek endoskoplar şunları içerebilir: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 1050 mm uzunlukta tek bir lümen • Veya şu özelliklere sahip iki lümen: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 998 mm uzunlukta bir lümen • Ve ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 850 mm uzunlukta diğer bir lümen 2. Forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren aletler dahil olmak üzere ilave lümensiz aletler, ışık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve matla birlikte bir adet esnek endoskop[4]. Esnek endoskoplar şunları içerebilir: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 1050 mm uzunlukta tek bir lümen • Veya şu özelliklere sahip iki lümen: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 998 mm uzunlukta bir lümen Ve ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 850 mm uzunlukta diğer bir lümen **STERIS® V-PRO® maX 2** Tek veya çift lümenli cerrahi esnek endoskoplar (KBB, Üroloji ve Cerrahi Bakım için kullanılanlar gibi) veya bronkoskoplar aşağıdaki iki yük konfigürasyonundan birinde Esnek Döngü ile sterilize edilebilir: 1. Işık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve matla birlikte ve ilave yük olmadan iki adet esnek endoskop. Esnek endoskoplar şunları içerebilir: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 1050 mm uzunlukta tek bir lümen • Veya şu özelliklere sahip iki lümen: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 998 mm uzunlukta bir lümen • Ve ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 850 mm uzunlukta diğer bir lümen 2. İlave lümensiz aletler, ışık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve matla birlikte bir adet esnek endoskop. Esnek endoskoplar şunları içerebilir: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 1050 mm uzunlukta tek bir lümen • Veya şu özelliklere sahip iki lümen: • ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 990 mm uzunlukta bir lümen • Ve ≥ 1 mm İÇ ve ≤ 850 mm uzunlukta diğer bir lümen
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 sterilizatörün esnek döngüsü ile aşağıdakiler sterilize edilebilir:** • Işık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve matla birlikte ve ilave yük olmadan bir adet esnek cerrahi endoskop veya bronkoskop. Esnek endoskop özelliklere sahip olabilir: • > 1 mm İÇ ve <990 mm uzunlukta lümenler içeren tek veya çift lümenli cihaz

HALYARD*



SMART-FOLD* 滅菌ラップ

使用説明書

モデル：
H450
H650

この小冊子には、米国でのこの製品の流通に必要な追加情報が含まれています。

再使用禁止

製品説明

HALYARD* SMART-FOLD* 滅菌ラップは、滅菌目的で単一の医療機器または複数の医療機器を包むためにプレシェイプの滅菌ラップとしてバルクで提供されます。SMART-FOLD* 滅菌ラップは、HALYARD* シーケンシャル滅菌ラップの 2 枚のプレシェイプシートで構成されています。各シートは、帯電防止処理された 3 層 SMS(スパンボンド - メルトブローンスパンボンド) ポリプロピレンファブリックで構成されています。

SMART-FOLD* 滅菌ラップは補強ゾーン、医療機器の配置基準線、白いインナーレイヤー、封入ストリップのサイドタブおよび滅菌された医療機器の無菌状態を示すプルタブタブを特長とします。白いシートの材料組成は青色シートのものと同じですが、青色顔料を含みません。

SMART-FOLD* 滅菌ラップは表 1 で提供されるものを含む、様々なサイズでご用意しています。

表 1. SMART-FOLD* H450 および H650 寸法仕様

寸法	H450	H650
55 cm x 114 cm	X	x
71 cm x 116 cm	X	X
101 cm x 119 cm	X	X
101cm x 139 cm	X	X
121 cm x 154 cm	X	X

(地域によっては全グレードが利用できないことがあります。)

使用説明書

SMART-FOLD* 滅菌ラップは、以下を使用して、医療関係者によって滅菌される別の医療機器を封入することを意図しています：

- プレバキューム式蒸気 132°C/270°F で 4 分間、134°C/273°F で 3 分間、135°C/275°F で 30 分間。ラップは 30 分間の乾燥時間で検証されました。
- 725-735mg/L の濃度を有する 100% エチレンオキシド (EO) を 55°C/131°F、相対湿度 40% ～ 80% で 60 分間。ラップは、55°C/131°F で 8 時間または 43.3°C/110°F で 12 時間の EO 滅菌での曝気時間を検証されました。
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® 滅菌システム (付録を参照してください)
    - STERRAD®100S
    - STERRAD®NX® (スタンダードサイクル、アドバンストサイクル)
    - ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®NX® (スタンダードサイクル、アドバンストサイクル)
    - STERRAD®100NX (スタンダード、フレックス、エクスプレス、デュオサイクル)
    - ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®100NX (スタンダード、フレックス、エクスプレス、デュオサイクル)
- STERIS®V-PRO® 低温滅菌システム。ラップは、事前にプログラムされたサイクル中に効果的に曝気されることが検証されました。
    - STERIS®V-PRO®60 (ルーメン、非ルーメンおよびフレキシブルサイクル)
    - STERIS®V-PRO®1 (ルーメンサイクル)
    - STERIS®V-PRO®1 Plus (ルーメンおよび非ルーメンサイクル)
    - STERIS®V-PRO®maX (ルーメン、非ルーメンおよびフレキシブルサイクル)
    - STERIS®V-PRO®maX 2 (ルーメン、非ルーメンおよびフレキシブルサイクル)

ラップは、封入された医療機器の滅菌を可能にし、使用されるまで封入された機器の滅菌性を維持することを意図しています。

⚠ 警告

- 乾熱滅菌法または放射線滅菌法でラップを使用しないでください。
- 使用前に損傷や異物が検出された場合は、ラップを使用しないでください。
- パッケージに破れ、濡れ、圧縮がある場合は、包装した内容物を使用しないでください。
- 再使用しないでください。このラップは単回使用専用です。
- 再使用後の製品性能と劣化限界が確立または検証されていないため、Halyard は、その滅菌ラップの再利用 (再滅菌) を認めません。

⚠ 注意事項

- 鋭いナイフでケースを開けないでください。製品はナイフで簡単に切ることができます。
- 使用前に、SMART-FOLD* 滅菌ラップに包まれた状態での滅菌を意図されるすべての医療機器が、これらの説明において使用説明書に記載された滅菌方法およびサイクルに対応していること、および滅菌が可能なことを確認してください。滅菌を目的とする全デバイスの滅菌手順を参照してください。一部の医療機器は、使用する滅菌方法および滅菌パッケージ / 容器に関係なく、滅菌を確実にするために梱包構成に特別な配慮が必要な場合があります (ANSI/AAMI ST79 *医療施設における蒸気滅菌および滅菌保証の包括的ガイドを参照*してください)。
- 可燃性麻酔薬が存在する場所で使用しないでください。ラップは非導電性です。
- 外部の契約施設によって滅菌が行われる場合、O&M HALYARD は、カバーを追加して、包装されたデバイスを汚染から守ることを推奨します。
- 保管中に重い滅菌済みトレイを積み重ねることで、過剰な重量による過度な圧力によりラップを損傷することがあります。

取扱説明書

SMART-FOLD* 滅菌ラップは、次の基準の準備、ラッピング、および滅菌チャンバーローディングに関する推奨事項に従って使用する必要があります：

- BS EN ISO 11607-1 最終滅菌済み医療機器の包装。材料、滅菌バリアシステムおよび包装システムのための要件。
- EN 868-2 最終滅菌済み医療機器の包装、滅菌ラップ、要件と試験方法。
- BS EN ISO 11607-2 最終滅菌済み医療機器の包装。成形、シーリング、および組立プロセスの検証要件。
- EN ISO TS 16775 最終滅菌済み医療機器の包装 - ISO11607-1 および ISO11607-2 の適用に関するガイダンス。
- BS EN ISO 10993-7 医療機器の生物学的評価。エチレンオキシド滅菌残存物。
- EN 13060 小型蒸気滅菌器。
- BS EN 285 滅菌。蒸気滅菌器。大型滅菌器。

- EN 1422: 医療目的のための 2014 滅菌器、エチレンオキシド滅菌器、要件および試験方法。

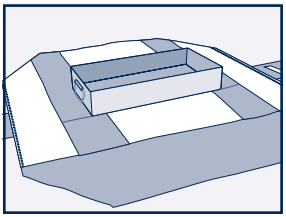
一般保管 (滅菌前後)

- 清浄でほこりがなく、蛍光や紫外線が当たらない場所に保管してください。
- 先入れ先出し (FIFO) 在庫ローテーションを行います。
- 滅菌後の保管条件については、EN ISO ガイドラインを参照してください。

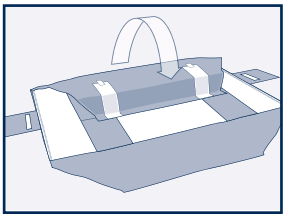
事前点検

- 破損または異物が検出された場合は、ラップを調べて破棄します。
- 包装する / パッケージ化するアイテムを充分に洗浄および乾燥してください。

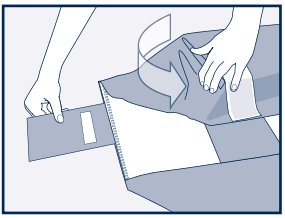
SMART-FOLD* 滅菌ラップを使用した包装



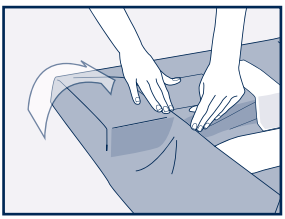
1) 基準線に隣接して、強化ゾーンの上にアイテムを配置します。



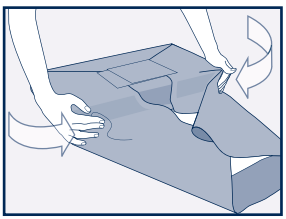
2) デバイスの上に最初のレイヤーを折り、完全にカバーします。



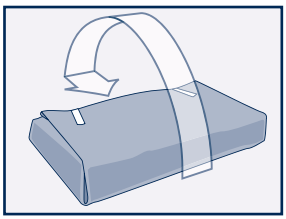
3) サイドから集めます。



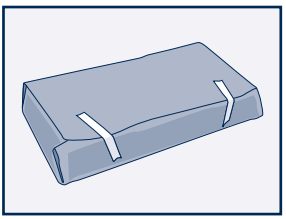
4) サイドを折りたたんで固定します。
5) 反対側で手順 3 ～ 5 を繰り返します。



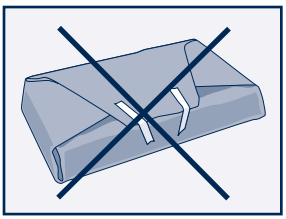
6) 両サイドに上部を集め、内側に折ります。



7) 折り畳んでアイテムをカバーします。
8) 一般的な封を閉じるもの (使用する滅菌法に適したテープまたは代わりの封をするもの) で固定して、ラベルを貼付します。



正面ビュー



間違った最終の折り目。

SMART-FOLD* 滅菌ラップの適切および不適切な最初の折り目

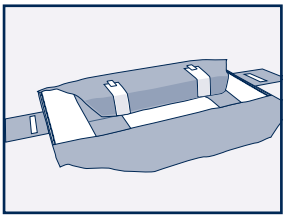


図 1

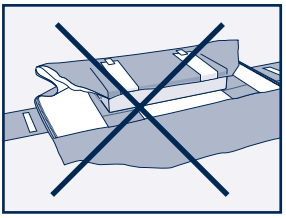


図 2

正しい最初の折り目を図 1 に示しています。間違った折り目図 2 では最初の折り目がパッケージの全内容物をカバーするのに十分な長さで引っ張られていない図を「X」として示しています。

⚠ **警告：最初の折り目ですべての内容物をカバーすることは、滅菌性の維持のために必要であり、正しい包装テクニックに従わなければ、滅菌性を損なう可能性があります。**

表 2：ラップモデルの推奨事項 [1]

SMART-FOLD* 滅菌ラップモデル	意図された負荷 [2]	包装されたパッケージの内容物の重さ [3]	
		真空化前および EO	ASP STERRAD®100S、NX®、ALLClear® テクノロジーを搭載した NX®、100NX®、ALLClear® テクノロジーを搭載した 100NX®
H450	中程度の重量から重いパッケージ (例 : 一般用途の医療機器)	5.9 kg	4.85 kg
H650	中程度の重量から重いパッケージ (例 : 一般用途の医療機器)	11.34 kg	4.85 kg

SMART-FOLD* 滅菌ラップモデル	意図された負荷 [2]	包装されたパッケージの内容物の重さ [3]						
		STERIS® V-PRO®1 V-PRO®1 Plus V-PRO®maX V-PRO®maX 2 ルーメン	STERIS® V-PRO®1 Plus V-PRO®maX V-PRO®maX 2 非ルーメン	STERIS® V-PRO®maX V-PRO® maX 2 フレキシブル	STERIS® V-PRO®60 ルーメン	STERIS® V-PRO®60 非ルーメン	STERIS® V-PRO®60 フレキシブル	STERIS® V-PRO®maX 2 高速非ルーメン [4]
H450	中程度の重量から重いパッケージ (例 : 一般用途の医療機器)	5.9 kg	5.9 kg	5.9 kg	4.99 kg	5.44 kg	検証試験は、シリコーンラップ付きトレイにパッケージされた 1 台のフレキシブル内視鏡、機器のオーガナイザーとライトコード (内視鏡と一体ではない場合) を対象に追加負荷なしで行われました。	該当なし
H650	中程度の重量から重いパッケージ (例 : 一般用途の医療機器)	8.9 kg	11.3 kg.– maX 2、8.9 kg – maX、1 および 1 plus	10.88 kg	4.99 kg	5.44 kg		該当なし

滅菌性維持検証試験で使用された負荷は次のとおりです：

- 真空化前および EO：4.99 kg の金属質量を含む 25.4 cm x 25.4 cm トレイに積み重ねられた 4 枚のトレイライナー (50.8 cm x 63.5 cm)
- ASP STERRAD：Aptimax® 装置トレイ (58.42 cm x 27.94 cm x 10.16 cm) およびトレイマット、金属製および非金属製装置
- STERIS®：V-PRO® トレイ (25.4 cm x 53.34 cm)、6 つの外科鉗子、1 SCBI (自己完結型の生物学的指標)、総重量に達するための金属質量

[1] 個別の結果は、取り扱い慣行、包装テクニック、および折り方の差などの要因により異なることがあります。結果は、ラップにストレスを加える可能性がある、イレギュラーな形状の内容物の使用によっても異なることがあります。各医療施設は、どのラップモデルが意図された用途に最も適しているかを自身で判断する必要があります。

[2] 意図された負荷には以下を含みます：テレスコープ、内視鏡、カメラ、ライトコード、一般用途の医療機器を含むルーメン有り、またはルーメンなしの医療機器。

[3] ラップモデルごとに示される最大包装パッケージ内容物重量を超過しないよう推奨されています。さらに、HALYARD* SMART-FOLD * 滅菌ラップ (金属質量の重量など) を対象に検証された個々の内容物タイプの数、重量、およびサイズを超過しないよう推奨されています。

[4] 高速非ルーメンサイクルは、ポーチに入った機器トレイのみの滅菌を意図しており、HALYARD* SMART-FOLD* 滅菌ラップの滅菌に使用することを意図していません。

滅菌

- SMART-FOLD* を超過しないよう推奨されています。適切な滅菌器の負荷構成については、滅菌器の製造業者と協議する必要があります。
- 滅菌器に不具合がある場合、または完了前にサイクルが中止された場合は、別の滅菌サイクルに入れる前にパッケージを再包装する必要があります。
- エチレンオキシド残存物検査の結果は、ご要望に応じてご利用いただけます。
- 乾燥時間については、使用の指示を参照してください。**注：***滅菌ラップ以外に乾燥時間に影響を与える要因は数多くあり、以下を含みますがこれらに限定されません。使用されるパック構成、サイクルの変化、滅菌器の性能、温度分布、蒸気発生、高度、および周囲温度と湿度。滅菌器は、設計および性能特性において大きく異なります。蒸気滅菌に関する EN ISO ガイドラインで推奨されているように、ユーザーは、具体的な乾燥時間について、滅菌器メーカーのオペレータマニュアルを参照してください。*

滅菌後の冷却 / 取り出し

- パッケージの滅菌を損なわないように、冷めるまで、滅菌機カートに包まれたパッケージをそのままにしておきます。
- カートから降ろす際には、包装されたアイテムを目視検査します。破れた、濡れている、または圧縮されたアイテムは使用しないでください。
- V-PRO®60、V-PRO®1、V-PRO®1 Plus、V-PRO®maX および V-PRO®maX 2 低温滅菌システムで滅菌された場合、パッケージは速やかに取り出すことができます。

無菌維持

ラップは、封入された医療機器の滅菌を可能にし、使用されるまで封入された機器の滅菌性を維持することを意図しています。

- BS EN ISO 11607-1、第 8 項包装システムの性能と安定性

  8.1 一般

  滅菌バリアシステムの完全性試験 (滅菌性を維持する滅菌バリアシステムの能力を確立するために使用される) は、滅菌されたサンプルのシステム性能試験および安定性試験を包装後に実施される必要があります。

  滅菌バリアシステムの完全性試験は、材料の完全性と密閉と閉鎖の完全性を別々にテストすることによって実施できます。

  注：*滅菌性の喪失は、時間関連ではなく事象関連とみなされます。追加情報については、ISO/TS 16775、ANSI/AAMI ST65、および リファレンス [21] を参照してください。*

ラップは、封入された医療機器の滅菌を可能にし、使用されるまで封入された機器の滅菌性を維持することを意図しています。

- ANSI/AAMI ST79、医療施設における蒸気滅菌および滅菌保証の包括的なガイドに従い、施設の滅菌済みアイテムの有効期限は事象に関連しており、包装材料の品質、保管条件、輸送方法と条件、および取り扱いの量と条件に基づく必要があります。在庫は「先入れ先出し」ベースで回転させる必要があります。施設ポリシーは、ANSI/AAMI ST 79,11.1.3 に規定されているガイダンスに基づく必要があります。

業界標準に従って、O&M Halyard は、以下の表に記載されている滅菌方法で使用される HALYARD* 滅菌ラップの滅菌有効性、バイオエアロゾルおよびパッケージ維持の完全性を含む一連の検証試験を実施しました。

タイムポイント	蒸気滅菌真空化前	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 年	X	X	X	X
6 ヶ月	X			

承認された滅菌方法と包装の完全性試験の概要

[1] STERIS V-PRO® 低温滅菌システム

- STERIS®V-PRO®60 (ルーメン、非ルーメンおよびフレキシブルサイクル)
- STERIS®V-PRO®1 (ルーメンサイクル)
- STERIS®V-PRO®1 Plus (ルーメンおよび非ルーメンサイクル)
- STERIS®V-PRO®maX (ルーメン、非ルーメンおよびフレキシブルサイクル)
- STERIS®V-PRO®maX2 (ルーメン、非ルーメンおよびフレキシブルサイクル)

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 滅菌システムサイクル、STERRAD®50、100S、および 200

- STERRAD®50、100Sおよび200
- STERRAD®NX®、(スタンダードサイクル、アドバンストサイクル)
- STERRAD®100NX® (スタンダードサイクル、フレックスサイクル、エクスプレスサイクル、デュオサイクル)
- STERRAD® NX® ALLClear® テクノロジー、(スタンダードサイクル、アドバンストサイクル)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® テクノロジー、(スタンダードサイクル、フレックスサイクル、エクスプレスサイクル、デュオサイクル)
- 追加リアルタイム試験は、STERRAD® 滅菌システム後 1 年におけるパッケージの完全性の維持を裏付けています。
- STERIS®V-PRO®60、STERIS®V-PRO®maX、STERIS®V-PRO®maX 2、STERIS®V-PRO®1 および V-PRO®1 Plus 後 1 年

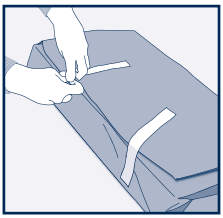
ラップは、封入された医療機器の滅菌を可能にし、使用されるまで封入された機器の滅菌性を維持することを意図しています。

開封

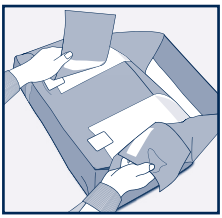
- 開封後、内容物の使用前に、損傷、濡れ、または潜在的な汚染の兆候がないかどうか、パッケージを検査します。

  ⚠ **注意！これらの条件が存在する場合は、滅菌性が損なわれた可能性があるため、内容物を使用しないでください。** これらの条件にあてはまる場合は、未処理のラップを使用して内容物を再処理します。

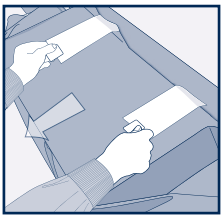
SMART-FOLD* 滅菌ラップの開封



1) 封をしているものを除きます。



2) 最初のレイヤーを展開します。
3) 両側を同時に開きます。



4) プルタブのラベルをファブリックからそっと持ち上げ、自分に向けて引っ張ります。

廃棄

- 再使用しないでください。
- 州および地方政府の規制に基づいて、リサイクル、埋め立て、焼却を行います。汚れのないラップのみをリサイクルしてください。
- ラップはプラスチックリサイクルコード「5」のポリプロピレンプラスチックで構成されています。

注：*機器に関連して発生した重篤なインシデントは、O&M Halyard (PIQ@hyh.com) およびユーザーが所在する*加盟国の当局に報告する必要があります。

付録：

注：以下の各滅菌器システムの負荷とサイクルの詳細については、ユーザー向けマニュアルを参照してください。以下に示す手順は、各滅菌器システムに付属する詳細な使用説明書を置き換えることを意図しません。

検証済みの Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD®100S、STERRAD®NX®、ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®NX®、STERRAD®100NX®、および ALLClear® テクノロジーサイクルを搭載した STERRAD®100NX®

ASP STERRAD® システムおよびサイクル	意図された負荷
STERRAD®100S	再利用可能な金属製および非金属製医療機器、チャンバーローディングごとに次の寸法の最大 10 のルーメンを含む： • 内径 1 mm 以上および長さ 125 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン。 • 内径 2 mm 以上および長さ 250 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン。 • 内径 3 mm 以上および長さ 400 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン。 • 内径 6 mm 以上および長さ 310 mm 以下の単一チャネル TEFLON®/ ポリエチレンルーメン。 チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 10 ルーメンなど) を含む負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®100S 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。
STERRAD®NX® スタンダードサイクル ALLClear® テクノロジースタンダードサイクルを搭載した STERRAD®NX® システム	再利用可能な金属製および非金属製医療機器、チャンバーローディングごとに次の寸法の最大 10 のルーメンを含む： • 内径 1 mm 以上および長さ 150 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン。 • 内径 2 mm 以上および長さ 400 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン。チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 4.85 kg など) を含む、負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルおよび ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。)
STERRAD®NX® アドバンストサイクル ALLClear® テクノロジーアドバンストサイクルを搭載した STERRAD®NX®	再利用可能な金属製および非金属製医療機器、チャンバーローディングごとに次の寸法の最大 10 のルーメンを含む： • 内径 1 mm 以上および長さ 500 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン。 または • シリコーンマットの有無にかかわらず、追加負荷なしの単一チャネルフレキシブル内視鏡 1 台。フレキシブル内視鏡には以下が含まれまることがあります： • 内径 1 mm 以上および長さ 850 mm 以下の単一チャネル TEFLON®/ ポリエチレンルーメン。 チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 4.85 kg など) を含む、負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルおよび ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。)

ASP STERRAD® システムおよびサイクル	意図された負荷
STERRAD®100NX® スタンダードサイクル ALLClear® テクノロジースタンダードサイクルを搭載した STERRAD®100NX® システム	再利用可能な金属製および非金属製医療機器、チャンバーローディングごとに次の寸法の最大 10 のルーメンを含む： • 内径 0.7 mm 以上および長さ 500 mm 以下の単一チャネルステンレススチールルーメン (最大 2 台のフレキシブル内視鏡、滅菌サイクルあたり 1 つのトレイ。) チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 9.7 kg など) を含む、負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルおよび ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。)
STERRAD®100NX® フレックスサイクル ALLClear® テクノロジーフレックスサイクルを搭載した STERRAD®100NX® システム	シリコーンマットの有無にかかわらず、追加負荷なしの単一チャネルフレキシブル内視鏡 1 台または 2 台。フレキシブル内視鏡には以下が含まれまることがあります： • 内径 1 mm 以上および長さ 850 mm 以下の単一チャネル TEFLON®/ ポリエチレンルーメン。(最大 2 台のフレキシブル内視鏡、滅菌サイクルあたり 1 つのトレイ)。 チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 5.53 kg など) を含む、負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルおよび ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。)

ASP STERRAD® システムおよびサイクル	意図された負荷
STERRAD®100NX® エクスプレスサイクル **ALLClear® テクノロジークスプレスサイクルを搭載した STERRAD®100NX® システムエ**	表面滅菌を必要とする非ルーメンの再使用可能な金属製および非金属製デバイス、および鉗子およびはさみのヒンジ部分のような拡散制限スペース、およびルーメンなしでの剛性または半剛性内視鏡内視鏡の滅菌。 チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 4.85 kg など) を含む、負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルおよび ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。)
STERRAD®100NX® デュオサイクル **ALLClear® テクノロジーデュオサイクルを搭載した STERRAD®100NX®**	シリコーンマットの有無にかかわらず、通常接続されているアクセサリデバイスを備えた 1 台または 2 台の単一チャンネルフレキシブル内視鏡。フレキシブル内視鏡には以下が含まれまることがあります： • 内径 1 mm 以上および長さ 875 mm 以下の単一チャネル TEFLON®/ ポリエチレンルーメン。 • 使用中にフレキシブル内視鏡に通常接続されるアクセサリデバイス。 • ルーメンなしのフレキシブル内視鏡。 チャンバーローディングの指示 (1 回のロード当たり 5.99 kg など) を含む、負荷およびサイクルの完全な指示については、STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルおよび ALLClear® テクノロジーを搭載した STERRAD®100NX® 滅菌器ユーザー向けマニュアルを参照してください。)

検証済み STERIS®V-PRO®60 サイクル

検証された低温滅菌製品 STERIS®V-PRO®1、STERIS®V-PRO®1 Plus、STERIS®V-PRO®maX、STERIS®V-PRO®maX 2、および STERIS®V-PRO®60、ルーメン[5] サイクル
注：*以下の各滅菌器システムの負荷とサイクルの詳細については、製造業者のユーザー向けマニュアルを参照してください。以下に示す手順は、STERIS®V-PRO® に付属する詳細な使用説明書を置き換えることを意図しません。*

STERIS®V-PRO® システムルーメンサイクル	意図された負荷

STERIS®V-PRO®1
STERIS®V-PRO®1 Plus
STERIS®V-PRO®maX
STERIS®V-PRO®maX 2
	STERIS®V-PRO®1 および STERIS®V-PRO®1 Plus
	• V-PRO®1 サイクルおよび V-PRO®1 Plus ルーメンサイクルは、以下の機能を備えた機器 / デバイスを滅菌できます：
	  • 鉗子およびはさみのヒンジ部分のような拡散制限スペースのある機器。
	  • 以下の単一ルーメンの医療機器：
	  • 内径 3 mm 以上および長さ 400 mm 以下
	  • 内径 2 mm 以上および長さ 250 mm 以下
	  • 内径 1 mm 以上および長さ 125 mm 以下
	STERIS®V-PRO®maX
	• 鉗子およびはさみのヒンジ部分のような拡散制限スペースのあるルーメンおよび非ルーメン機器
	• 以下の構成の単一、デュアル、トリプルチャネル剛性および半剛性内視鏡を含む医療機器：
	  • 内径 0.77 mm 以上および長さ 500 mm 以下のステンレスルーメンを備えた単一チャネルデバイス
	  • 内径 0.77 mm 以上および長さ 527 mm 以下のステンレスルーメンを備えたデュアルチャネルデバイス
	  • ステンレススチールルーメン備えた以下のトリプルチャネルデバイス
	  • 内径 ≥ 1.2 mm および長さ ≤ 275 mm
	  • 内径 ≥ 1.8 mm および長さ ≤ 310 mm
	  または
	  • 内径 ≥ 2.8 mm および長さ ≤ 317 mm
	STERIS®V-PRO®maX 2
	• 以下の構成の単一、デュアル、トリプルチャネル剛性および半剛性内視鏡を含む医療機器：
	  • 内径 0.77 mm 以上および長さ 500 mm 以下のステンレスルーメンを備えた単一チャネルデバイス
	  • 内径 0.77 mm 以上および長さ 527 mm 以下のステンレスルーメンを備えたデュアルチャネルデバイス
	  • ステンレススチールルーメン備えた以下のトリプルチャネルデバイス
	  • 内径 ≥ 1.2 mm および長さ ≤ 275 mm
	  • 内径 ≥ 1.8 mm および長さ ≤ 310 mm
	  または
	  • 内径 ≥ 2.8 mm および長さ ≤ 317 mm

検証された低温滅菌製品 STERIS®V-PRO®1、STERIS®V-PRO®1 Plus、STERIS®V-PRO®maX、STERIS®V-PRO®maX 2、および STERIS®V-PRO®60、ルーメン[5] サイクル

注：*以下の各滅菌器システムの負荷とサイクルの詳細については、製造業者のユーザー向けマニュアルを参照してください。以下に示す手順は、STERIS®V-PRO® に付属する詳細な使用説明書を置き換えることを意図しません。*

STERIS®V-PRO® システムルーメンサイクル	意図された負荷

STERIS®V-PRO®60	**V-PRO®60 滅菌剤のルーメンサイクルは滅菌が可能です：**
	• 鉗子およびはさみのヒンジ部分のような拡散制限スペースのある機器。
	• 非ルーメン剛性および半剛性内視鏡を含む非ルーメンデバイス
	• 以下の構成の単一、デュアル、トリプルチャネル剛性および半剛性内視鏡を含む医療機器：
	  • 以下のステンレススチールルーメンを備えた単一またはデュアルルーメンデバイス
	  • 内径 ≥ 0.77 mm (～ 1/32 インチ) および長さ ≤ 410 mm
	  • 以下のステンレススチールルーメン備えた以下のトリプルルーメンデバイス
	  • 内径 ≥ 1.2 mm (～ 3/64 in.) および長さ ≤ 275 mm
	  • 内径 ≥ 1.8 mm (~ 5/64 in.) および長さ ≤ 310 mm、または
	  • 内径 ≥ 2.8 mm (～ 7/64 in.) および長さ ≤ 317 mm

[5] 非ルーメンのアイテムは、混合負荷を取るので、ルーメンサイクルで処理できます。

検証された低温滅菌製品 STERIS®V-PRO®1 Plus、STERIS®V-PRO®maX、STERIS®V-PRO®maX 2、STERIS®V-PRO®60、非ルーメンサイクル

注：*以下の各滅菌器システムの負荷とサイクルの詳細については、製造業者のユーザー向けマニュアルを参照してください。以下に示す手順は、STERIS®V-PRO® に付属する詳細な使用説明書を置き換えることを意図しません。*

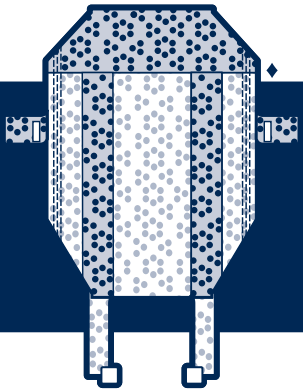
STERIS®V-PRO® システム非ルーメンサイクル	意図された負荷
STERIS®V-PRO®1 Plus STERIS®V-PRO®maX STERIS®V-PRO®maX 2	**STERIS®V-PRO®1 Plus** V-PRO®1 Plus 非ルーメンサイクルは、次の機能を備えた機器 / デバイスを滅菌できます： • 鉗子またははさみのヒンジ部分のようなステンレススチール製拡散制限エリアのある非ルーメンの機器を含む、非ルーメンの機器。 **STERIS®V-PRO®maX** 非ルーメンサイクルは、次の機能を備えた機器 / デバイスを滅菌できます： • 非ルーメン剛性、半剛性、フレキシブル内視鏡、および鉗子やはさみのヒンジ部分などのステンレススチール製拡散制限エリアのある非ルーメン機器を含む非ルーメン機器。 **STERIS®V-PRO®maX 2** 非ルーメンの一般医療機器、非ルーメン剛性、半剛性、フレキシブル内視鏡を含む非ルーメン機器。
STERIS®V-PRO®60	V-PRO®60 非ルーメンサイクルは、次の機能を備えた機器 / デバイスを滅菌できます： • 非ルーメン剛性、半剛性、フレキシブル内視鏡、および鉗子やはさみのヒンジ部分などのステンレススチール製またはチタン製拡散制限スペースのある非ルーメンデバイスを含む非ルーメンデバイス。

検証された低温滅菌製品 STERIS®V-PRO®maX、STERIS®V-PRO®maX 2、および STERIS V-PRO®60、フレキシブルサイクル
注：*以下の各 STERIS®V-PRO® システムの負荷とサイクルの詳細については、ユーザー向けマニュアルを参照してください。以下に示す手順は、STERIS®V-PRO® に付属する詳細な使用説明書を置き換えることを意図しません。*

STERIS®V-PRO® システム フレキシブルサイクル	意図された負荷
STERIS®V-PRO®maX **STERIS®V-PRO®maX 2**	**STERIS®V-PRO®maX** フレキシブルサイクルは、2 つの負荷構成のいずれかで単一またはデュアルルーメン外科フレキシブル視鏡 (ENT、泌尿器科および外科治療で使用されるものなど) または気管支鏡を滅菌できます。 1. ライトコード (内視鏡と一体ではない場合) とマットを備えたフレキシブル内視鏡 2 台、追加負荷なし [3]。フレキシブル内視鏡には以下の一つが含まれまることがあります： • 内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 1050 mm の単一ルーメン • または、以下を備えた 2 つのルーメン： • 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 998 mm • そして、もう 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 850 mm 2. ライトコード (内視鏡と一体ではない場合)、マットおよび鉗子またははさみのヒンジ部分のような拡散制限エリアのある機器を含む追加非ルーメン機器を備えたフレキシブル内視鏡 1 台 [4]。フレキシブル内視鏡には以下の一つが含まれまることがあります： • 内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 1050 mm の単一ルーメン • または、以下を備えた 2 つのルーメン： • 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 998 mm そして、もう 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 850 mm **STERIS®V-PRO®maX 2** フレキシブルサイクルは、2 つの負荷構成のいずれかで単一またはデュアルルーメン外科フレキシブル視鏡 (ENT、泌尿器科および外科治療で使用されるものなど) または気管支鏡を滅菌できます。 1. ライトコード (内視鏡と一体ではない場合) とマットを備えたフレキシブル内視鏡 2 台、追加負荷なし。フレキシブル内視鏡には以下の一つが含まれまることがあります： • 内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 1050 mm の単一ルーメン • または、以下を備えた 2 つのルーメン： • 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 998 mm • そして、もう 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 850 mm 2. ライトコード (内視鏡と一体ではない場合) とマットを備えたフレキシブル内視鏡 1 台、追加負荷なし。フレキシブル内視鏡には以下の一つが含まれまることがあります： • 内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 1050 mm の単一ルーメン • または、以下を備えた 2 つのルーメン： • 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 990 mm • そして、もう 1 つのルーメンが内径 ≥ 1 mm および長さ ≤ 850 mm
STERIS®V-PRO®60	**V-PRO®60 滅菌器の 60 フレキシブルサイクルは以下を滅菌できます：** • ライトコード (内視鏡と一体ではない場合) とマットを備えたフレキシブル外科内視鏡または気管支鏡 1 台、追加負荷なし。フレキシブル内視鏡は以下の可能性があります： • 内径 1 mm 超および長さ 990 mm 未満のルーメンを備えた単一またはデュアルルーメンデバイス

HALYARD*

SMART-FOLD* STERILISATION WRAP



사용 지침

모델:
H450
H650

(KO) 이 책자는 미국에서 본 제품을 배포하는 데 필요한 추가 정보를 수록하고 있다.

일회용
제품 설명

HALYARD* SMART-Fold*는 사전 성형의 멸균 랩으로 소비자가 대량으로 구매할 수 있으며, 멸균용 의료기기 또는 의료기기 모음을 포장하는 데 사용된다. SMART-Fold* 멸균 랩은 HALYARD* 순차적인 멸균 랩 2개의 사전 성형 시트로 구성되어 있다. 각 시트는 항균 처리된 3단 SMS(스펀본드 멜트블로우엔 스펀본드) 폴리프로필렌 천으로 구성되어 있다.

SMART-FOLD* 멸균 랩은 보강 구역, 의료기기 배치 기준선, 하얀색 내부 층, 멸균된 의료기기의 무균 상태를 표시할 수 있는 밀봉 스트립이 있는 사이드탭 및 풀탭을 특징으로 한다. 하얀색 시트는 구성 재료는 같지만, 파란색 색소가 없다.

SMART-FOLD* 멸균 랩은 표 1과 같이 다양한 크기로 제공된다.

표 1. SMART-FOLD* H450 및 H650 치수 사양

치수	H450	H650
55cm x 114cm(22인치 x 45인치)	x	x
71cm x 116cm(28인치 x 46인치)	x	x
101cm x 119cm(40인치 x 47인치)	x	x
101cm x 139cm(40인치 x 55인치)	x	x
121cm x 154cm(48인치 x 61인치)	x	x

(전지역에서 모든 등급이 제공되지 않을 수 있다.)

사용 목적

SMART-FOLD* 멸균 랩은 의료 서비스 제공자가 다음을 사용하여 다른 의료 기기를 밀봉해서 멸균하기 위한 목적으로 사용한다.

- 132°C/270°F에서 4분, 134°C/273°F에서 3분, 135°C/275°F에서 30분 동안 사전 진공 스팀. 랩은 30분 건조 시간이 검증되었다.
- 55°C/131°F에서 농도 725~735mg/L의 100% 에틸렌옥사이드(EO)와 60분간 상대습도 40%~80%. 55°C/131°F에서 8시간 또는 43.3°C/110°F에서 12시간 동안 EO 멸균에 대해 랩의 환기 시간이 검증되었다.
- 고급 멸균 제품 STERRAD® 멸균 시스템(부록 참조)
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX(표준 사이클 및 고급 사이클)
    - ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® NX(표준 사이클 및 고급 사이클)
    - STERRAD® 100NX(표준 사이클, 플렉스 사이클, 고속 사이클, 듀오 사이클)
    - ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® 100NX(표준 사이클, 플렉스 사이클, 듀오 사이클)
- STERIS V-PRO® 저온 멸균 시스템. 랩은 사전 프로그램 사이클 동안 효과적인 환기가 검증되었다.
    - STERIS® V-PRO® 60(루멘 사이클, 비루멘 사이클, 플렉서블 사이클)
    - STERIS® V-PRO® 1(루멘 사이클)
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus(루멘 사이클 및 비루멘 사이클)
    - STERIS® V-PRO® maX(루멘 사이클, 비루멘 사이클, 플렉서블 사이클)
    - STERIS® V-PRO® maX 2(루멘 사이클, 비루멘 사이클, 플렉서블 사이클)

랩은 밀봉된 의료기기를 멸균하고 사용할 때까지 밀봉된 기기의 멸균성을 유지하기 위해 사용한다.

⚠ 경고

- 건조 열 또는 방사선 멸균법으로 랩을 멸균하지 않는다.
- 사용 전에 오염 또는 부착물이 있는 랩은 사용하지 않는다.
- 패키지가 찢어지거나 젖거나 압축된 경우에는 포장 안의 내용물을 사용하지 않는다.
- 재사용 금지. 랩은 일회용 제품이다.
- Halyard는 재사용에 따른 제품 성능 및 분해 한도가 결정되거나 검증되지 않았기 때문에 멸균 랩의 재사용(재멸균)을 보장하지 않는다.

⚠ 주의사항

- 예리한 칼로 케이스 개봉 금지. 칼은 제품을 쉽게 절단할 수 있다.
- 사용 전에 SMART-FOLD* 멸균 랩으로 포장해서 멸균할 모든 의료기기가 본 지침의 사용 목적에 나온대로 호환 가능하고 멸균 방법과 열거된 사이클로 멸균이 가능한지 확인한다. 멸균할 모든 기기에 대해 멸균 설명서를 참조한다. 멸균법과 사용하는 멸균 패키지/용기에 상관없이 일부 의료기기는 멸균을 확인하기 위해 패키지 구성에 특별한 주의가 필요할 수 있다(ANSI/AAMI ST79 참조 의료시설에서 증기 멸균 및 멸균 보장에 대한 종합가이드)
- 인화성 마취제가 있을 때는 사용 금지 랩은 비전도성이다.
- O&M HALYARD는 포장된 의료 기기가 외부 계약 시설에서 멸균이 이루어지는 경우 추가로 포장을 해서 오염 방지를 권장한다.
- 보관 중에 멸균된 무거운 트레이를 쌓으면 초과 중량으로 인한 과도한 압력으로 랩이 손상될 수 있다.

사용 지침

SMART-FOLD* 멸균 랩은 다음 기준에 나와 있는 준비 및 멸균실 적재 권장 사항에 따라 사용해야 한다.

- 최종 멸균된 의료 기기용 BS EN ISO 11607-1 패키지. 재료, 멸균 차단 시스템, 패키지 시스템에 대한 요건.
- EN 868-2: 최종 멸균된 의료기기, 멸균 랩, 요건 및 테스트 방법에 대한 패키지.
- 최종 멸균된 의료 기기용 BS EN ISO 11607-2 패키지. 성형 절차, 밀봉 절차, 조립 절차를 위한 검증 요건.
- 최종 멸균된 의료기기용 EN ISO TS 16775 패키지 - ISO 11607-1 및 ISO 11607-2 적용 안내
- BS EN ISO 10993-7 의료기기의 생물학적 평가. 산화 에틸렌 멸균 잔류물.
- EN 13060 소형 증기 멸균기.
- BS EN 285 멸균. 증기 멸균기. 대형 멸균기.

- EN 1422: 의료용 2014 멸균기, 산화 에틸렌 멸균기, 요건 및 테스트 방법.

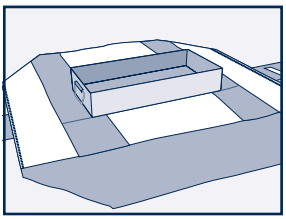
일반 보관(멸균 전후)

- 장소는 청결하고 먼지가 없으며 형광빛 또는 자외선으로부터 떨어져 있어야 한다.
- 선입선출(FIFO) 방식으로 재고 회전.
- 멸균 후 보관 조건에 대해서는 EN ISO 가이드라인을 참조한다.

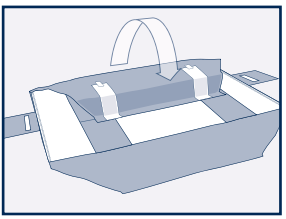
사용 전

- 오염되거나 부착물이 검출되면 랩을 검사하고 폐기한다.
- 포장할 품목을 깨끗하게 청소하고 완전히 건조시킨다.

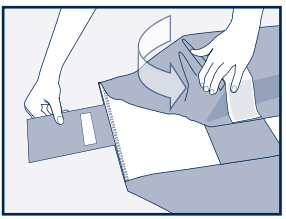
SMART-FOLD* 멸균 랩으로 포장



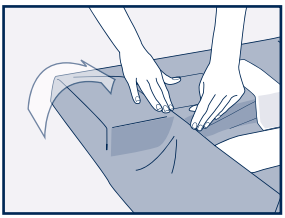
1) 기준선과 강화 지역 인접한 곳에 품목을 배치한다.



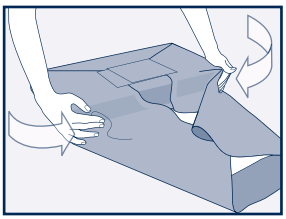
2) 기기 위에 첫 번째 층을 접고 완전히 덮는다.



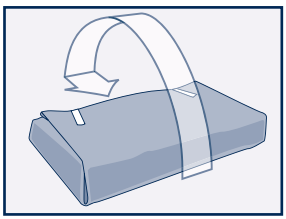
3) 측면을 모은다.



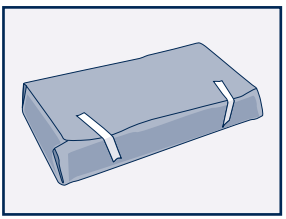
4) 측면을 위로 접고 고정한다.
5) 반대쪽도 3-5단계를 반복한다.



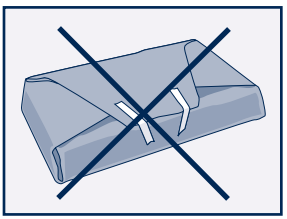
6) 양쪽에서 윗부분을 모아 안쪽으로 접는다.



7) 품목을 덮기 위해 접는다.
8) (멸균법에 사용된 적합한 테이프 또는 대체 밀봉으로) 일반 밀봉을 고정하고 표시한다.



정면도



마지막 접기가 틀림.

SMART-FOLD* 멸균 랩용 첫 번째 접기의 적절한 예시와 적절하지 못한 예시

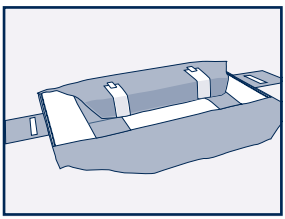


그림 1

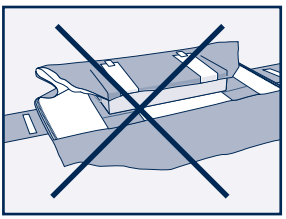


그림 2

올바른 첫 번째 접기는 **그림 1에 설명되어 있다.** 첫 번째 접히는 부분이 **모든 패키지** 내용물을 덮을 만큼 충분히 당겨지지 않는 잘못된 접기는 그림 2의 도표에 "X"로 표시되어 있다.

⚠ **경고: 멸균 유지를 위해 모든 패키지 내용물을 첫 번째 접기로 덮어야 하며, 이 올바른 포장 기술을 따르지 않을 경우 멸균이 오염될 수 있다.**

표 2: 랩 모델 권장 사항 [1]

SMART-FOLD* 멸균 랩 모델	의도한 로드 [2]	포장된 패키지 내용물 중량[3]	
		사전 진공 및 EO	ASP STERRAD® 100S, NX, ALLClear® 기술이 적용된 NX, 100NX®, ALLClear® 기술 사이클이 적용된 100NX
H**450**	중간 내지 고중량 패키지(예: 일반적으로 사용하는 의료기구)	5.9kg	4.85kg
H**650**	중간 내지 고중량 패키지(예: 일반적으로 사용하는 의료 기구)	11.34kg	4.85kg

SMART-FOLD* 멸균 랩 모델	의도한 로드[2]	포장된 패키지 내용물 중량[3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 루멘	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 비루멘	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 플렉서블	STERIS®V-PRO® 60 루멘	STERIS® V-PRO® 60 비루멘	STERIS® V-PRO® 60 플렉서블	STERIS® V-PRO® maX 2 고속 비루멘[4]
H**450**	중간 내지 고중량 패키지(예: 일반적으로 사용하는 의료기구)	5.9kg	5.9kg	5.9kg	4.99kg	5.44kg	실리콘 랩이 있는 트레이에서 1개의 플렉서블 내시경과 기구 및 라이트 코드(내시경에 통합되지 않은 경우)가 추가 로드가 없는 상태로 검증 연구를 수행하였다.	N/A
H**650**	중간 내지 고중량 패키지(예: 일반적으로 사용하는 의료기구)	8.9kg	11.3kg.– maX 2, 8.9kg – maX, 1, 1 Plus	10.88kg	4.99kg	5.44kg		N/A

다음 로드가 멸균 유지 검증 연구에 사용하였다.

- 사전 진공 및 EO: 금속 질량 4.99kg이 함유된 25.4cm x 25.4cm 트레이에서 트레이 라이너 4개(50.8cm x 63.5cm) 적층
- ASP STERRAD: 트레이 메트가 있는 APTIMAX® 기구 트레이(58.42cm x 27.94cm x 10.16cm)와 금속 및 비금속 기구
- STERIS®: V-PRO® 트레이(25.4cm x 53.34cm.), 수술 겸자 6개, SCBI 1개(독립형 생물학적 지표), 총 중량에 달하는 금속 질량

[1] 각각의 결과는 취급 방법, 포장 기술, 접는 방법에 따라 달라질 수 있다. 결과는 불규칙한 형태의 내용물 사용으로도 달라질 수 있으며, 이것은 랩에 추가적인 스트레스를 줄 수 있다. 각 의료시설은 용도에 맞는 가장 적합한 랩 모델을 결정해야 한다.

[2] 의도한 로드는 다음을 포함한다. 망원경, 내시경, 카메라, 라이트 코드를 포함하는 루멘이 있고 루멘이 없는 의료기구 및 일반 용도 의료기구.

[3] 각 랩 모델에 표시된 포장된 패키지 내용물 최대 중량을 초과하지 않는 것이 좋다. 또한 HALYARD* SMART-FOLD* 멸균 랩(즉, 금속 질량의 중량)용으로 검증된 각 내용물 유형의 수, 중량, 크기를 초과하지 않는 것이 좋다.

[4] 고속 비루멘 사이클은 파우치형 기구 트레이 멸균용으로 HALYARD* SMART-FOLD* 멸균 랩의 멸균에는 사용하지 않는다.

멸균

- SMART-FOLD* 멸균 랩은 사용 목적에 기술된 일반적인 의료 멸균 한도에 맞게 사용하여야 한다. 멸균기 제조사는 적절한 멸균기 로딩 구성이 있는지 문의해야 한다.
- 멸균기가 동작을 완료하기 전에 오작동 또는 사이클이 정지되면, 다음 멸균 사이클 시작 전에 패키지를 다시 포장해야 한다.
- 요청 시 산화 에틸렌 잔류물 연구 결과를 얻을 수 있다.
- 건조 시간은 사용 목적을 참조한다. **참고:** 건조 시간에 영향을 미칠 수 있는 요인은 멸균 랩을 제외하고 다음과 같지만 이에 국한되지 않는다. 사용하는 팩 구성, 사이클 변화, 멸균기 성능, 온도 분포, 증기 발생, 고도, 주변 온도 및 습도. 멸균기는 디자인 및 성능 특성에 따라 매우 다양하다. 사용자는 스팀 멸균에 대한 EN ISO 가이드라인의 권장 사항으로 특정 건조 시간에 대해 멸균기 제조사의 작동 메뉴얼을 참조해야 한다.

멸균 후 냉각/꺼내기

- 패키지 멸균이 오염되지 않도록 포장된 패키지를 식을 때까지 멸균기 카트에 놓는다.
- 포장된 물품을 카트에서 내리고 육안으로 점검한다. 랩이 찢어지거나 젖거나 압축된 경우에는 사용하지 않는다.
- V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, 및 V-PRO® maX 2 저온 살균 시스템으로 멸균하면 패키지를 즉시 꺼낼 수 있다.

멸균 유지

랩은 밀봉된 의료기기를 멸균하고 사용할 때까지 밀봉된 기기의 멸균성을 유지하기 위해 사용한다.

- BS EN ISO 11607-1, 섹션 8 포장 시스템 성능 및 안정성
  8.1 일반
  멸균 장벽 시스템 무결성 테스트(멸균 장벽 시스템의 멸균 유지 능력을 확인하는 데 사용)는 멸균된 샘플에 대한 패키지 시스템 성능 테스트 및 안정성 테스트를 마친 후에 수행해야 한다.

  멸균 장벽 시스템 무결성 테스트는 재료 무결성 및 밀봉 무결성을 별도로 테스트할 수 있다.

  참고 1: 멸균 상태는 시간이 아니라 사건에 의해 오염될 수 있다. 추가 정보는 ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, 문헌을 참조한다 [21].

랩은 밀봉된 의료기기를 멸균하고 사용할 때까지 밀봉된 기기의 멸균성을 유지하기 위해 사용한다.

- ANSI/AAMI ST79에 따라 의료장비의 스팀 멸균 및 멸균 보장에 대한 종합 가이드, 장비를 사용해 멸균한 품목의 유통 기한은 사건과 관련이 있으며, 패키지 재료의 품질, 보관 상태, 운반 방법 및 상태, 취급 양 및 상태에 따라 달라져야 한다 재고는 "선입선출" 기준으로 순환기켜야 한다. 장비 관리는 ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3에 나온 지침을 따라야 한다.

O&M Halyard는 업계 표준에 따라 아래 표에 나열된 멸균 양식에 사용되는 HALYARD* 멸균 랩에 대한 멸균 효능, 바이오에어로졸, 패키지 유지 무결성 등 검증 테스트를 수행했다.

시점	증기 멸균 사전 진공	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1년	X	X	X	X
6개월	X			

승인된 멸균 양식 및 패키지 무결성 테스트 요약

[1] STERIS V-PRO® 저온 멸균 시스템

- STERIS® V-PRO® 60(루멘 사이클, 비루멘 사이클, 플렉서블 사이클)
- STERIS® V-PRO® 1(루멘 사이클)
- TERIS® V-PRO® 1 Plus(루멘 사이클 및 비루멘 사이클)
- STERIS® V-PRO® maX(루멘 사이클, 비루멘 사이클, 플렉서블 사이클)
- STERIS® V-PRO® maX2(루멘, 비루멘, 플렉서블 사이클)

[2] 고급 멸균 제품(ASP) STERRAD® 멸균 시스템 사이클, STERRAD® 50, 100S, 200

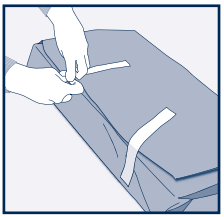
- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®, (표준 사이클 및 고급 사이클)
- STERRAD® 100NX®(표준 사이클, 플렉스 사이클, 고속 사이클, 듀오 사이클)
- STERRAD® NX® ALLClear® 기술(표준 사이클 및 고급 사이클)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® 기술(표준 사이클, 플렉스 사이클, 고속 사이클, 듀오 사이클)
  - 추가 실시간 테스트는 STERRAD® 멸균 시스템을 1년간 패키지 무결성을 유지하도록 지원한다.
  - STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus에 대해 1년 동안.

랩은 밀봉된 의료기기를 멸균하고 사용할 때까지 밀봉된 기기의 멸균성을 유지하기 위해 사용한다.

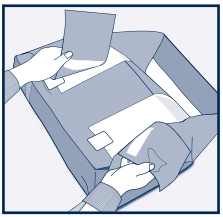
개봉

- 개봉 전후 내용물을 사용하기 전에 패키지 오염, 습기 또는 잠재적 오염 징후 점검
  ⚠ **주의: 멸균이 오염될 수 있으므로 이런 상태에서는 내용물 사용 금지** 이런 상태가 확인되면 사용하지 않은 랩으로 내용물을 다시 포장한다.

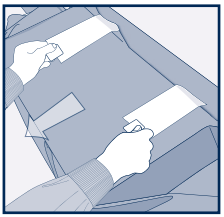
SMART-FOLD* 멸균 랩 개봉



1) 밀봉 개봉.



2) 첫 번째 층을 펼친다.
3) 동시에 측면을 개봉한다.



4) 천에서 당김 탭 표시를 부드럽게 들어 올려 본인 쪽으로 당긴다.

폐기

- 재사용 금지.
- 주 및 현지 규정에 따라 재활용, 매립 또는 소각한다. 오염되지 않은 랩만 재활용한다.
- 랩은 플라스틱 재활용 코드가 "5"인 폴리프로필렌 플라스틱으로 구성되어 있다.

참고: 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 PIQ@hyh.com으로 O&M Halyard 및 사용자가 있는 해당 주 감독관청에 보고해야 한다.

부록:

참고: 아래 각 멸균기 시스템의 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침은 사용설명서를 참조한다. 아래에 제공된 지침은 각 멸균기 시스템과 함께 제공된 자세한 사용 지침을 대체하는 것이 아니다.

검증된 고급 멸균 제품(ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® NX®, STERRAD® 100NX®, ALLClear® 기술 사이클이 적용된 STERRAD® 100NX®

ASP STERRAD® 시스템 및 사이클	의도한 로드
STERRAD® 100S	챔버 로드당 다음 치수의 최대 10루멘을 포함하는 재사용 가능한 금속 및 비금속 의료기기: • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 1mm 이상 및 길이 125mm 이하. • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 2mm 이상 및 길이 250mm 이하. • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 3mm 이상 및 길이 400mm 이하. • 단일 채널 TEFLON®/폴리에틸렌 루멘의 내경 6mm 이상 및 길이 310mm 이하. 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 10루멘)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® 100S 멸균기 사용설명서를 참조한다.
STERRAD® NX® 표준 사이클 **ALLClear® 기술 표준 사이클이 적용된 STERRAD® NX® 시스템**	챔버 로드당 다음 치수의 최대 10루멘 포함하는 재사용 가능한 금속 및 비금속 의료기기: • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 1mm 이상 및 길이150mm 이하. • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 2mm 이상 및 길이 400mm 이하. 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 4.85kg)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® NX® 멸균 사용설명서 및 ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® NX® 멸균기 사용설명서를 참조한다.
STERRAD® NX® 고급 사이클 **ALLClear® 기술 고급 사이클이 적용된 STERRAD® NX® 시스템**	챔버 로드당 다음 치수의 최대 10루멘 포함하는 재사용 가능한 금속 및 비금속 의료기기: • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 1mm 이상 및 길이 500mm 이하. 또는 • 실리콘 매트가 있거나 없는 1개의 단일 채널 플렉시블 내시경 및 추가 로드 없음. 플렉서블 내시경은 다음을 포함할 수 있다. • 내경 1mm 이상 및 길이 850mm 이하를 가지는 단일 채널 TEFLON®/폴리에틸렌 루멘. 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 4.85kg)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® NX® 멸균 사용설명서 및 ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® NX® 멸균기 사용설명서를 참조한다.

ASP STERRAD® 시스템 및 사이클	의도한 로드
STERRAD® 100NX® 표준 사이클 **ALLClear® 기술 표준 사이클이 적용된 STERRAD® 100NX® 시스템**	챔버 로드당 다음 치수의 최대 10루멘 포함하는 재사용 가능한 금속 및 비금속 의료기기: • 단일 채널 스테인리스강 루멘의 내경 0.7mm 이상 및 길이 500mm 이하. (최대 2개의 플렉서블 내시경 및 1/트레이/멸균 사이클.) 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 9.7kg)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® 100NX® 멸균 사용설명서 및 ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® 100NX® 멸균기 사용설명서를 참조한다.
STERRAD® 100NX® 플렉스 사이클 **ALLClear® 기술 플렉스 사이클이 적용된 STERRAD® 100NX® 시스템**	실리콘 매트가 있거나 없는 하나의 단일 또는 이중 채널 플렉시블 내시경 및 추가 로드 없음. 플렉서블 내시경은 다음을 포함할 수 있다. • 내경 1mm 이상 및 길이 850mm 이하를 가지는 단일 채널 TEFLON®/폴리에틸렌 루멘. (최대 2개의 플렉서블 내시경 및 1/트레이/멸균 사이클). 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 5.53kg)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® 100NX® 멸균 사용설명서 및 ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® 100NX® 멸균기 사용설명서를 참조한다.

ASP STERRAD® 시스템 및 사이클	의도한 로드
STERRAD® 100NX® 고속 사이클 **ALLClear® 기술 고속 사이클이 적용된 STERRAD® 100NX® 시스템**	표면 살균이 필요한 비루멘 재사용 금속 및 비금속 기기, 겸자와 가위의 힌지 부분과 같은 확산 제한 공간 및 루멘이 없는 강성 또는 반강성 내시경 멸균. 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 4.85kg)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® 100NX® 멸균 사용설명서 및 ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® 100NX® 멸균기 사용설명서를 참조한다.
STERRAD® 100NX® 듀오 사이클 **ALLClear® 기술 듀오 사이클이 적용된 STERRAD® 100NX® 시스템**	일반적으로 이곳에 연결되는 액세사리 기기를 가지는 실리콘 매트가 있거나 없는 하나의 단일 또는 이중 채널 플렉시블 내시경. 플렉서블 내시경은 다음을 포함할 수 있다. • 내경 1mm 이상 및 길이 875mm 이하를 가지는 단일 채널 TEFLON®/폴리에틸렌 루멘. • 사용 중 일반적으로 플렉서블 내시경에 연결되는 액세사리 기기. • 루멘이 없는 플렉서블 내시경. 챔버 로딩 지침(즉, 로드당 5.99kg)을 포함하는 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침용 STERRAD® 100NX® 멸균 사용설명서 및 ALLClear® 기술이 적용된 STERRAD® 100NX® 멸균기 사용설명서를 참조한다.

검증된 STERIS® V-PRO® 사이클

검증된 저온 멸균 제품 STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60, 루멘[5]사이클

참고: 각 STERIS® V-PRO® 시스템의 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침은 제조사의 사용설명서를 참조한다. 아래에 제공된 지침은 STERIS® V-PRO®와 함께 제공된 자세한 사용 지침을 대체하는 것이 아니다.

STERIS® V-PRO® 시스템 루멘 사이클	의도한 로드

STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX 2
	STERIS® V-PRO® 1 및 STERIS® V-PRO® 1 Plus
	• V-PRO® 1 사이클 및 V-PRO® 1 Plus 루멘 사이클은 다음과 같은 특징으로 기구/기기를 멸균할 수 있다.
	  • 겸자 및 가위의 힌지 부분과 같은 확산 제한 공간이 있는 기구
	  • 단일 루멘이 있는 의료기기는:
	  • 내경 3mm 이상 및 길이 400mm 이하
	  • 내경 2mm 이상 및 길이 250mm 이하
	  • 내경 1mm 이상 및 길이 125mm 이하
	STERIS® V-PRO® maX
	• 겸자 및 가위의 힌지 부분과 같은 확산 제한 공간이 있는 루멘 기구 및 비루멘 기구.
	• 다음 구성을 갖는 단일 채널, 이중 채널, 삼중 채널 강성 및 반강성 내시경을 포함하는 의료기기:
	  • 내경(ID)이 0.77mm이고 길이가 ≤500mm인 스테인리스 루멘이 있는 단일 채널 기기
	  • ID가 ≥0.77mm이고 길이가 ≤527mm인 스테인리스강 루멘이 있는 이중 채널 기기
	  • 스테인레스강 루멘이 있는 삼중 채널 기기는
	  • ≥1.2mm ID 및 ≤275mm 길이
	  • ≥1.8mm ID 및 ≤310mm 길이
	  또는
	  • ≥2.8mm ID 및 ≤317mm 길이
	STERIS® V-PRO® maX 2
	• 다음 구성을 갖는 단일 채널, 이중 채널, 삼중 채널 강성 및 반강성 내시경을 포함하는 의료기기:
	  • 내경(ID)이 0.77mm이고 길이가 ≤500mm인 스테인리스 루멘이 있는 단일 채널 기기
	  • ID가 ≥0.77mm이고 길이가 ≤527mm인 스테인리스강 루멘이 있는 이중 채널 기기
	  • 스테인레스강 루멘이 있는 삼중 채널 기기는
	  • ≥1.2mm ID 및 ≤275mm 길이
	  • ≥1.8mm ID 및 ≤310mm 길이
	  또는
	  • ≥2.8mm ID 및 ≤317mm 길이

검증된 저온 멸균 제품 STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60, 루멘[5]사이클 *참고: 각 STERIS® V-PRO® 시스템의 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침은 제조사의 사용설명서를 참조한다. 아래에 제공된 지침은 STERIS® V-PRO®와 함께 제공된 자세한 사용 지침을 대체하는 것이 아니다.*	
STERIS® V-PRO® 시스템 루멘 사이클	**의도한 로드**

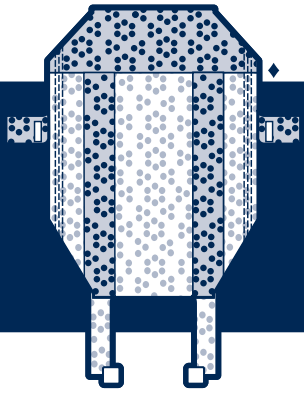
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 멸균기의 루멘 사이클은 멸균이 가능하다.**
	• 겸자 및 가위의 힌지 부분과 같은 확산 제한 공간이 있는 기구.
	• 비루멘 강성 및 반강성 내시경을 포함하는 비루멘 기기
	• 다음 구성을 갖는 단일 채널, 이중 채널, 삼중 채널 강성 및 반강성 내시경을 포함하는 의료기기:
	  • 스테인레스강 루멘을 가지는 단일 또는 이중 루멘 기기는
	  • ≥0.77mm(~ 1/32인치) 내경(ID) 및 ≤410mm 길이
	  • 스테인레스강 루멘이 있는 삼중 루멘 기기는
	  • ≥1.2mm(~ 3/64인치) ID 및 ≤275mm 길이
	  • ≥1.8mm(~ 5/64인치) ID 및 ≤310mm 길이 또는
	  • ≥2.8mm(~ 7/64인치) ID 및 ≤317mm 길이

[5] 비루멘 품목은 혼합 로드를 해야 되므로 루멘 사이클에서 처리할 수 있다.

검증된 저온 멸균 제품 STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60, 비루멘 사이클 *참고: 각 STERIS® V-PRO® 시스템의 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침은 제조사의 사용설명서를 참조한다. 아래에 제공된 지침은 STERIS® V-PRO®와 함께 제공된 자세한 사용 지침을 대체하는 것이 아니다.*	
STERIS® V-PRO® 시스템 비루멘 사이클	**의도한 로드**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** V-PRO® 1 Plus 비루멘 사이클은 다음과 같은 특징으로 기구/기기를 멸균할 수 있다. • 겸자와 가위의 힌지 부분과 같이 확산 제한 공간이 있는 스테인리스강을 가지는 비루멘 기구를 포함하는 비루멘 기구. **STERIS® V-PRO® maX** 비루멘 사이클은 다음과 같은 특징으로 기구/기기를 멸균할 수 있다. • 겸자와 가위의 힌지 부분과 같이 확산 제한 공간이 있는 스테인리스강을 가지는 비루멘 강성, 반강성, 플렉서블 내시경과 비루멘 기구를 포함하는 비루멘 기구. **STERIS® V-PRO® maX 2** 비루멘 의료기기, 비루멘 강성, 반강성, 플렉서블 내시경과 비루멘 기구를 포함하는 비루멘 기구.
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 비루멘 사이클은 다음과 같은 특징으로 기구/기기를 멸균할 수 있다. • 겸자와 가위의 힌지 부분과 같이 스테인리스강 또는 티타늄 확산 제한 공간이 있는 비루멘 강성, 반강성, 플렉서블 내시경과 비루멘 기구를 포함하는 비루멘 기기.

검증된 저온 멸균 제품 STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60, 플렉서블 사이클 **참고:** 각 STERIS® V-PRO® 시스템의 로드 및 사이클에 대한 자세한 지침은 사용설명서를 참조한다. 아래에 제공된 지침은 STERIS® V-PRO®와 함께 제공된 자세한 사용 지침을 대체하는 것이 아니다.	
STERIS® V-PRO® 시스템 플렉서블 사이클	**의도한 로드**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** 플렉서블 사이클은 단일 또는 이중 내시경(예: ENT, 비뇨기과 및 외과적 관리에 사용되는 내시경) 또는 기관지경을 2가지 로드 구성 중 하나로 살균할 수 있다. 1. 라이트 코드가 있는 플렉서블 내시경 2개(내시경과 통합되지 않은 경우) 및 추가 로드가 없는 매트[3]. 플렉서블 내시경은 다음 중 하나를 포함할 수 있다. • ≥1mm ID 및 ≤1050mm 길이의 단일 루멘 • 또는 다음을 가지는 2개의 루멘: • ≥1mm ID 및 ≤998mm 길이의 단일 루멘 • ≥1mm ID 및 ≤850mm 길이의 다른 루멘 2. 겸자 또는 가위의 힌지 부분과 같이 확산 제한 공간이 있는 기구를 포함하는 라이트 코드(내시경과 통합되지 않은 경우), 매트, 추가 비루멘 기구를 가지는 1개의 플렉서블 내시경[4]. 플렉서블 내시경은 다음 중 하나를 포함할 수 있다. • ≥1mm ID 및 ≤1050mm 길이의 단일 루멘 • 또는 다음을 가지는 2개의 루멘: • ≥1mm ID 및 ≤998mm 길이의 단일 루멘 ≥1mm ID 및 ≤850mm 길이의 다른 루멘 **STERIS® V-PRO® maX 2** 플렉서블 사이클은 단일 또는 이중 내시경(예: ENT, 비뇨기과 및 외과적 관리에 사용되는 내시경) 또는 기관지경을 2가지 로드 구성 중 하나로 살균할 수 있다. 1. 라이트 코드(내시경과 통합되지 않은 경우)와 매트가 있으며 추가 로드가 없는 2개의 플렉서블 내시경. 플렉서블 내시경은 다음 중 하나를 포함할 수 있다. • ≥1mm ID 및 ≤1050mm 길이의 단일 루멘 • 또는 다음을 가지는 2개의 루멘: • ≥1mm ID 및 ≤998mm 길이의 단일 루멘 • ≥1mm ID 및 ≤850mm 길이의 다른 루멘 2. 라이트 코드(내시경과 통합되지 않은 경우),매트, 추가 비루멘 기구가 있는 1개의 플렉서블 내시경. 플렉서블 내시경은 다음 중 하나를 포함할 수 있다. • ≥1mm ID 및 ≤1050mm 길이의 단일 루멘 • 또는 다음을 가지는 2개의 루멘: • ≥1mm ID 및 ≤990mm 길이의 단일 루멘 • ≥1mm ID 및 ≤850mm 길이의 다른 루멘
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 멸균기의 60 플렉서블 사이클은 멸균이 가능하다.** • 라이트 코드(내시경과 통합되지 않은 경우), 매트, 추가 로드가 없는 1개의 플렉서블 수술 내시경 또는 기관지경. 플렉서블 내시경은 다음일 수 있다. • >1mm ID 및 <990mm 길이의 루멘을 가진 단일 또는 이중 루멘 기기

HALYARD*



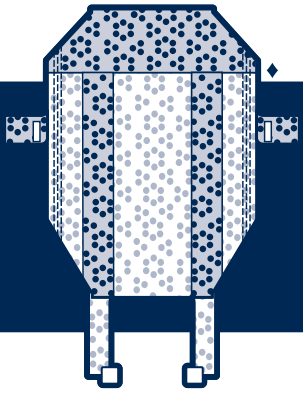
SMART-FOLD*
灭菌包布

使用说明

型号：
H450
H650

CN *本手册包含在美国境内销售本产品所需的其他信息。*

HALYARD



غطاء التعقيم
SMART-FOLD*

إرشادات الاستخدام

الطراز:
H450
H650

EN يحتوي هذا الكتيب على معلومات إضافية مطلوبة لتوزيع هذا المنتج في الولايات المتحدة.

يستخدم لمرة واحدة فقط، ويتم التخلص منه

وصف المنتج

يتم توفير غطاء التعقيم *SMART-FOLD *HALYARD بكميات كبيرة للعميل في صورة غطاء تعقيم محدد الشكل مسبقًا ثم يتم استخدامه بعد ذلك لتغطية جهاز طبي أو مجموعة من الأجهزة الطبية للتعقيم.يتكون غطاء التعقيم *SMART-FOLD من طبقتين محددتي الشكل مسبقًا من غطاء التعقيم HALYARD* Sequential.وتتكون كل ورقة من ثلاث طبقات من قماش بولي بروبيلين من نوع SMS (غير منسوج ويتم إنتاجه ببثق ذوبان البوليمر) تتم معالجته باستخدام معالجة مضادة للاستاتيكية.

يتميز غطاء التعقيم *SMART-FOLD بوجود مناطق تقوية، وخط مرجعي لوضع الجهاز الطبي، وطبقة داخلية بيضاء، وألسنة جانبية بأشرطة قفل وألسنة سحب تسمح بتقديم المادة المطهرة للجهاز الطبي المعقم.والورقة البيضاء بنفس التركيب المادي ولكن لا تحتوي على صبغة زرقاء.

يتوفر غطاء التعقيم *SMART-FOLD بأحجام عديدة، شاملةً تلك المتوفرة في الجدول 1.

الجدول 1. مواصفات أبعاد H450 *SMART-FOLD وH650

الأبعاد	H450	H650
55 سم × 114 سم (22 بوصة × 45 بوصة)	x	x
71 سم × 116 سم (28 بوصة × 46 بوصة)	x	x
101 سم × 119 سم (40 بوصة × 47 بوصة)	x	x
101 سم × 139 سم (40 بوصة × 55 بوصة)	x	x
121 سم × 154 سم (48 بوصة × 61 بوصة)	x	x

(قد لا تتوفر جميع الأحجام في جميع المناطق.)

دواعي الاستخدام

تم تصميم غطاء التعقيم *SMART-FOLD لاستخدامه لتغليف جهاز طبي آخر يتم تعقيمه بواسطة مقدم رعاية صحية باستخدام:

- بخار التفريغ المسبق عند درجة حرارة 132 درجة مئوية/270 درجة فهرنهايت لمدة 4 دقائق، و134 درجة مئوية/273 درجة فهرنهايت لمدة 3 دقائق و135 درجة مئوية/275 درجة فهرنهايت لمدة 30 دقيقة. تمت مصادقة الغطاء لفترة جفاف تعادل 30 دقيقة.
- 100٪ أكسيد إيثيلين (EO) بتركيز 735-725 ملجم/لتر عند 55 درجة مئوية/131 درجة فهرنهايت ورطوبة نسبية تعادل 80-40٪ لمدة 60 دقيقة.تم التحقق من الغطاء لأوقات التعريض للهواء للتعقيم بأكسيد الإيثيلين لمدة 8 ساعات عند 55 درجة مئوية/131 درجة فهرنهايت أو 12 ساعة عند 43.3 درجة مئوية/110 درجة فهرنهايت.
- نظام تعقيم Advanced Sterilisation Products STERRAD® (راجع الملحق)
  - STERRAD® 100S
  - STERRAD® NX، (دورة قياسية ودورة متقدمة)
  - STERRAD® NX بتقنية ALLClear®، (دورة قياسية ودورة متقدمة)
  - STERRAD® 100NX (دورة قياسية ومرنة وسريعة وثنائية)
  - STERRAD® 100NX بتقنية ALLClear® (دورات قياسية ومرنة وسريعة وثنائية)
- أنظمة تعقيم STERIS V-PRO® في درجات الحرارة المنخفضة.تم التحقق من كفاءة الغطاء عند التعريض للهواء خلال دورات مبرمجة مسبقًا.
  - STERIS® V-PRO® 60 (دورات بلمعة وبدون لمعة ومرنة)
  - STERIS® V-PRO® 1 (دورة بلمعة)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (دورة بلمعة وبدون لمعة)
  - STERIS® V-PRO® maX (دورة بلمعة وبدون لمعة ومرنة)
  - STERIS® V-PRO® maX 2 (دورة بلمعة وبدون لمعة ومرنة)

تم تصميم الغطاء للسماح بتعقيم الجهاز (الأجهزة) الطبية المغلقة وأيضًا للحفاظ على تعقيم الجهاز (الأجهزة) المغلقة حتى يتم استخدامها.

⚠ تحذيرات

- يجب عدم استخدام الغطاء في درجات الحرارة الجافة أو طرق التعقيم بالإشعاع.
- يجب عدم استخدام الغطاء إذا تم اكتشاف وجود تلف أو وجود مادة غريبة قبل الاستخدام.
- يجب عدم استخدام محتويات عليها غطاء إذا كانت العبوة ممزقةً أو رطبةً أو مضغوطةً.
- يجب عدم إعادة استخدام.يستخدم هذا الغطاء مرة واحدة فقط.
- لا توافق Halyard على إعادة استخدام (إعادة تعقيم) أغطية التعقيم الخاصة بها، حيث لم يتم تأكيد أداء المنتج وحدود التحلل بعد إعادة الاستخدام أو التحقق من تلك الأمور.

⚠ الاحتياطات الوقائية

- يجب عدم فتح العلبة باستخدام سكين حاد.فقد تتسبب السكاكين في قطع المنتج.
- قبل الاستخدام، تأكد من أن جميع الأجهزة الطبية المراد تعقيمها أثناء تغليفها داخل أغطية تعقيم SMART-FOLD* متوافقة وقابلة للتعقيم باستخدام طريقة التعقيم والدورة المدرجة في دواعي الاستخدام في هذه التوجيهات.راجع تعليمات التعقيم الخاصة بجميع الأجهزة المراد تعقيمها.قد تتطلب بعض الأجهزة الطبية، بغض النظر عن طريقة التعقيم وعبوة/حاوية التعقيم المستخدمة، اعتبارات خاصة في تكوينات التعبئة لضمان التعقيم (راجع ANSI/AAMI ST79 الدليل الشامل للتعقيم بالبخار وضمان التعقيم في مرافق الرعاية الصحية).
- يجب عدم الاستخدام عند وجود مادة تخدير قابلة للاشتعال.الغطاء غير موصل.
- إذا تم التعقيم بواسطة مرفق غير مذكور في العقد، تنصح شركة Halyard Health بضرورة حماية الأجهزة التي تم تغطيتها من التلوث بسبب وجود غطاء إضافي.
- يمكن أن يؤدي تكدس الصواني المعقمة الثقيلة أثناء التخزين إلى تلف الغطاء بسبب الضغط غير اللازم بسبب الوزن الزائد.

إرشادات الاستخدام

يجب استخدام أغطية التعقيم SMART-FOLD* بموجب توصيات المعايير الخاصة بالتحضير والتغطية والتعقيم التالية:

- معيار BS EN ISO 11607-1:2020 حول تغليف الأجهزة الطبية المعبأة بشكل نهائي.متطلبات المواد وأنظمة الحواجز المعقمة وأنظمة التغليف.
- معيار EN 868-2:2017 حول تغليف للأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي، وغطاء التعقيم، الشروط وطرق الاختبار.
- معيار BS EN ISO 11607-2:2020 حول تغليف الأجهزة الطبية المعبأة بشكل نهائي.متطلبات التحقق من عمليات التشكيل وإحكام السد والتجميع.
- معيار EN ISO TS 16775 حول تغليف الأجهزة الطبية المعقمة بشكل نهائي – توجيهات حول استخدام ISO 11607-1 وISO 11607-2.

- معيار BS EN ISO 10993-7:2008 حول التقييم الحيوي للأجهزة الطبية.بقايا التعقيم بأكسيد الإيثيلين.
- معيار EN 13060:2014 حول أجهزة التعقيم بالبخار الصغيرة.
- معيار BS EN 285:2015 حول التعقيم.أجهزة التعقيم بالبخار.أجهزة التعقيم الكبيرة.
- معيار EN 1422:2014 حول المعقمات للأغراض الطبية، والمعقمات بأكسيد الإيثيلين، الشروط وطرق الاختبار.

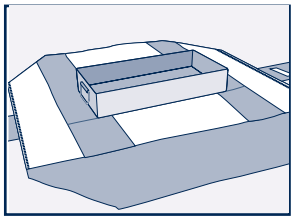
التخزين العام (قبل التعقيم وبعده)

- يجب أن يكون الموقع نظيفًا وخاليًا من الغبار وبعيدًا عن الضوء الفلوري أو فوق البنفسجي.
- استخدم تدوير المخزون بطريقة الوارد أولاً يخرج أولاً (FIFO).
- راجع إرشادات EN ISO لحالات التخزين بعد التعقيم.

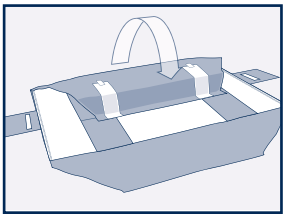
قبل الاستخدام

- افحص الغطاء وتخلص منه إذا تم اكتشاف وجود تلف أو مادة غريبة به.
- قم بتنظيف المواد وتجفيفها بعناية قبل تعبئتها وتعقيمها.

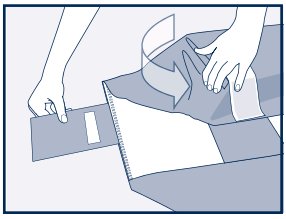
التغطية باستخدام غطاء التعقيم *SMART-FOLD



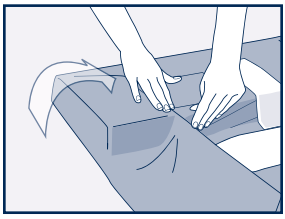
1) ضع العنصر (العناصر) بجوار الخط المرجعي وفي أعلى مناطق التقوية.



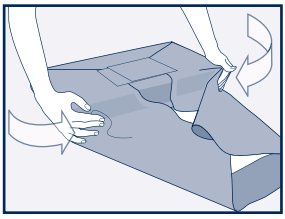
2) قم بطي الطبقة الأولى على الجهاز وتغطيته تمامًا.



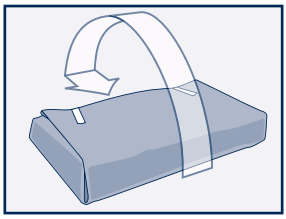
3) اجمع في الجانب.



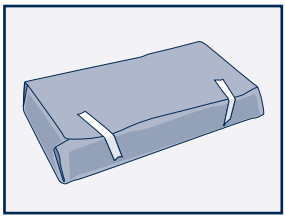
4) قم بطي الجانب لأعلى وتثبيته.
5) كرر الخطوات من 3 إلى 5 على الجانب الآخر.



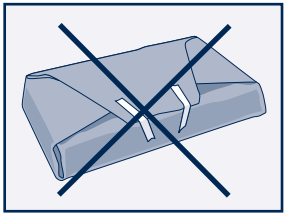
6) اجمع الجزء العلوي في كلا الجانبين وقم بالطي للداخل.



7) قم بالطي لأعلى لتغطية العنصر.
8) قم بالتثبيت من خلال وسيلة غلق مشتركة (شريط أو وسيلة غلق بديلة مناسبة لطريقة التعقيم لاستخدامها) ثم ضع علامة.

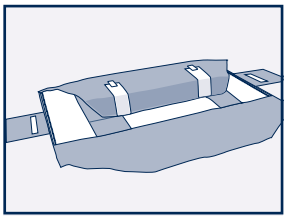


الشكل من الأمام

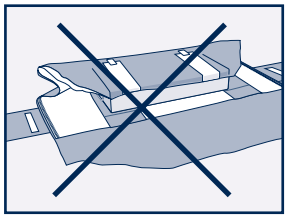


طية نهائية غير صحيحة.

عرض الطية الأولى الصحيحة في مقابل الطية غير صحيحة لغطاء التعقيم *SMART-FOLD



الشكل 1



الشكل 2

يتم عرض الطية الأولى الصحيحة في **الشكل 1.** الطية غير الصحيحة في **الشكل 2**، حيث لا يتم سحب الطية الأولى بعيدًا بمسافة كافية لتغطية جميع محتويات العبوة، ويتم تصويرها في المخطط المميز بالعامة "X".

⚠ تحذير:يلزم تغطية جميع محتويات العبوة مع الطية الأولى للاحتفاظ بحالة التعقيم، وقد يؤثر عدم اتباع هذه التقنية الصحيحة للتغطية على سلامة حالة التعقيم.

الجدول 2:التوصيات الخاصة بطراز الغطاء [1]

طراز غطاء التعقيم *SMART-FOLD	الأحمال المقصودة [2]	أوزان محتوى العبوة المغطاة[3]	
		التفريغ المسبق وأكسيد الإيثيلين	ASP STERRAD® 100S، وNX، وNX بتقنية ALLClear® Technology، و100NX، و100NX بتقنية ALLClear®
H450	العبوة المتوسطة إلى ثقيلة الوزن (على سبيل المثال:الأدوات الطبية المستخدمة بشكل عام)	5.9 كجم	4.85 كجم
H650	العبوة المتوسطة إلى ثقيلة الوزن (على سبيل المثال:الأدوات الطبية المستخدمة بشكل عام	11.34 كجم	4.85 كجم

طراز غطاء التعقيم SMART-FOLD*	الأحمال المقصودة[2]	أوزان محتوى العبوة المغطاة[3]					
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 اللمعة	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 بدون لمعة	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 المرنة	STERIS®V-PRO® 60 اللمعة	STERIS® V-PRO® 60 بدون لمعة	STERIS® V-PRO® 60 المرنة	STERIS® V-PRO® maX 2 Fast بدون لمعة[4]
H450	العبوة المتوسطة إلى ثقيلة الوزن (على سبيل المثال:الأدوات الطبية المستخدمة بشكل عام)	5.9 كجم	5.9 كجم	5.9 كجم	4.99 كجم	5.44 كجم	أجريت دراسات تحقق باستخدام منظار داخلي مرن واحد مغطى في صينية بحشية من السيليكون مع أدوات لتنظيم الأدوات وسلك مصباح (إن لم يكن مضمنًا في النطاق) وبدون حمل إضافي.	غير متاح
H650	العبوة المتوسطة إلى ثقيلة الوزن (على سبيل المثال:الأدوات الطبية المستخدمة بشكل عام)	8.9 كجم	11.3 كجم.– maX 2، 8.9 كجم – maX و1 و1 plus	10.88 كجم	4.99 كجم	5.44 كجم		غير متاح

تم استخدام الأحمال التالية في دراسات التحقق من الحفاظ على حالة التعقيم:

- التفريغ المسبق وأكسيد الإيثيلين:4 بطانات صينية (50.8 سم x 63.5 سم) موضوعة في صينية بأبعاد 25.4 سم x 25.4 سم تحتوي على كتلة معدنية تعادل 4.99 كجم
- ASP STERRAD:صينية أدوات Aptimax® (58.42 سم × 27.94 سم × 10.16 سم) مع بطانة صينية، وأدوات معدنية وغير معدنية
- STERIS® V-PRO®:صينية (25.4 سم × 53.34 سم)، 6 ملاقط جراحية، 1 مؤشر SCBI (مؤشرات حيوية مستقلة)، كتلة معدنية للوصول إلى إجمالي الوزن

[1] قد تختلف النتائج الفردية بسبب عوامل مثل الاختلافات في ممارسات المعالجة، وأساليب التغطية، وطرق الطي.قد تختلف النتائج بسبب استخدام محتويات بأشكال غير منتظمة، والتي قد توفر ضغطًا إضافيًا على الغطاء.وينبغي لكل مرفق رعاية صحية تحديد طراز الغطاء الأنسب لكل استخدام مقصود لديهم.

[2] تشمل الأحمال المقصودة:الأدوات الطبية بلمعات وبدون لمعات التي تشمل المناظير والمناظير الداخلية والكاميرات والأسلاك الكهربائية، والأدوات الطبية الاستخدام العام.

[3] ومن المستحسن عدم تجاوز الحد الأقصى لأوزان محتوى العبوة المغطاة المشار إليها لكل طراز غطاء.وعلاوة على ذلك، فمن المستحسن عدم تجاوز العدد والوزن والحجم الخاصة بأنواع المحتويات الفردية التي تم التحقق منها لغطاء التعقيم *SMART-FOLD HALYARD* (أي وزن الكتلة المعدنية).

[4] الغرض من الدورة السريعة بدون لمعة هو تعقيم صواني الأدوات المعبأة في أكياس فقط وبالتالي ليس المقصود استخدامها لتعقيم أغطية التعقيم من طراز *SMART-FOLD HALYARD*.

التعقيم

- أغطية التعقيم من طراز *SMART-FOLD مصممة للاستخدام مع معايير التعقيم الخاصة بالرعاية الصحية الشائعة المدرجة في دواعي للاستخدام.وينبغي استشارة الشركة المصنعة للمعقم لمعرفة أشكال الحمل المناسبة للمعقم.
- إذا حدث خلل في معقم أو تم إلغاء دورة قبل اكتمالها، ينبغي إعادة تغطية العبوات قبل وضعها في دورة تعقيم أخرى.
- وتتوفر نتائج دراسة بقايا أكسيد الإيثيلين عند الطلب.
- راجع دواعي الاستخدام في أوقات الجفاف.**ملاحظة:***يمكن أن يؤثر العديد من العوامل على وقت التجفيف بخلاف غطاء التعقيم، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:شكل العبوة المستخدمة، والاختلافات في الدورات، وأداء الجهاز المعقم، وتوزيع درجة الحرارة، وتوليد البخار، والارتفاع، ودرجة الحرارة المحيطة والرطوبة. تتباين المعقمات بشكل كبير في خصائص التصميم والأداء.وكما هو موصى به في إرشادات EN ISO حول التعقيم بالبخار، يجب على المستخدم الرجوع إلى دليل المشغل الخاص بالشركة المصنعة للمعقم لأوقات محددة للتجفيف.*

التبريد/التفريغ بعد التعقيم

- اترك العبوة المغطاة على عربة المعقم دون لمسها حتى تبرد لتجنب إتلاف تعقيم العبوة.
- افحص العناصر المغطاة بصريًا أثناء إزالتها من العربة.لا ينبغي استخدام العناصر المزقة أو الرطبة أو المضغوطة.
- العبوات جاهزة للتفريغ الفوري إذا كانت معقمة في أنظمة تعقيم في درجات حرارة منخفضة مثل V-PRO® 60، وV-PRO® 1، وV-PRO® 1 Plus، وV-PRO® maX، وV-PRO® maX 2.

الحفاظ على حالة التعقيم

تم تصميم الغطاء للسماح بتعقيم الجهاز (الأجهزة) الطبية المغلقة وأيضًا للحفاظ على تعقيم الجهاز (الأجهزة) المغلقة حتى يتم استخدامها.

- حسب معيار BS EN ISO 11607-1:2020، القسم 8 أداء نظام التعبئة والثبات ضمن **8.1 عام**

يتم اختبار سلامة نظام الحاجز المعقم (المستخدم لتحديد قدرة نظام الحاجز المعقم على الحفاظ على حالة التعقيم) بعد اختبار أداء نظام التعبئة والتغليف واختبار الثبات على العينات المعقمة.

يمكن إجراء اختبار سلامة نظام الحاجز المعقم عن طريق اختبار سلامة المواد وسلامة عمليات إحكام السد والغلق بشكل منفصل.

ملاحظة 1: *ويعتبر فقدان حالة التعقيم مرتبطًا بالحدث وليس الوقت.للحصول على معلومات إضافية، راجع المعيار ISO/TS 16775، وANSI/AAMI ST65، والمرجع [21].*

تم تصميم الغطاء للسماح بتعقيم الجهاز (الأجهزة) الطبية المغلقة وأيضًا للحفاظ على تعقيم الجهاز (الأجهزة) المغلقة حتى يتم استخدامها.

- بموجب معيار ANSI / AAMI ST79:2017، دليل شامل للتعقيم باستخدام البخار وضمان حالة التعقيم في مرافق الرعاية الصحية، يرتبط العمر الافتراضي للأصناف المعقمة بالمرافق بالأحداث ويجب أن يستند إلى جودة مواد التعبئة وظروف التخزين وطرق وظروف النقل ومقدار المعالجة وحالات المعالجة.ينبغي تدوير المخزون على أساس "الوارد أولاً يخرج أولاً".وينبغي أن تستند سياسة المرفق إلى التوجيهات المقدمة في ANSI/AAMI ST 79:2017, 11.1.3.

ووفقًا لمعايير الصناعة، أجرت O & M Halyard مجموعة من اختبارات التحقق، بما في ذلك فعالية التعقيم، والأيروسول الحيوي وسلامة صيانة العبوة باستخدام غطاء تعقيم HALYARD* المستخدم في طرق التعقيم المذكورة في الجدول أدناه.

النقطة الزمنية	التعقيم بالبخار قبل التفريغ	V-PRO®1	STERRAD®2	أكسيد الإيثيلين
سنة واحدة		X	X	
6 أشهر	X			

ملخص أنماط التعقيم المعتمدة واختبار سلامة التعبئة

[1] أنظمة تعقيم STERIS V-PRO® في درجات الحرارة المنخفضة

- 60 STERIS® V-PRO® (دورات بلمعة وبدون لمعة ومرنة)
- 1 STERIS® V-PRO® (دورة بلمعة)
- 1 Plus TERIS® V-PRO® (دورة بلمعة وبدون لمعة)
- maX STERIS® V-PRO® (دورة بلمعة وبدون لمعة ومرنة)
- maX2 STERIS® V-PRO® (دورة بلمعة وبدون لمعة ومرنة)

[2] دورات نظام تعقيم STERRAD® Advanced Sterilization Products (ASP)، و50 STERRAD®، و100S، و200

- 50 STERRAD® و100S و200
- NX® STERRAD®، (دورة قياسية ودورة متقدمة)
- 100NX® STERRAD® (دورة قياسية ودورة مرنة ودورة سريعة ودورة ثنائية)
- تقنية ALLClear® NX® STERRAD®، (دورة قياسية ودورة متقدمة)
- تقنية ALLClear® 100NX® STERRAD®، (دورة قياسية ودورة مرنة ودورة سريعة ودورة ثنائية)
- يدعم الاختبار الإضافي في الوقت الفعلي الحفاظ على سلامة العبوة لمدة 1 سنة مع اتباع أنظمة تعقيم STERRAD®.
- لعام واحد بعد 60 STERIS® V-PRO®، وmaX STERIS® V-PRO®، و2 maX STERIS® V-PRO®، و1 STERIS® V-PRO®، و 1 Plus V-PRO®.

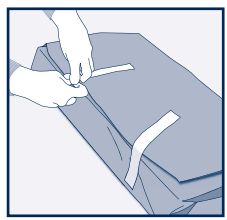
تم تصميم الغطاء للسماح بتعقيم الجهاز (الأجهزة) الطبية المغلقة وأيضًا للحفاظ على تعقيم الجهاز (الأجهزة) المغلقة حتى يتم استخدامها.

الفتح

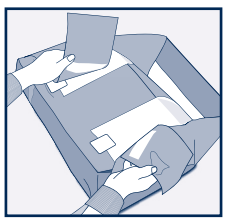
- افحص العبوة بحثًا عن وجود تلف أو أي علامة على التلوث المحتمل قبل فتحها ومرة أخرى بعد فتحها ولكن قبل استخدام المحتويات.

⚠ **تنبيه:يجب عدم استخدام المحتويات إذا كانت هذه الحالات موجودةً، حيث يمكن أن تتأثر حالة التعقيم سلبًا.**أعد معالجة المحتويات باستخدام غطاء غير معالج إذا تم ملاحظة أي من هذه الحالات.

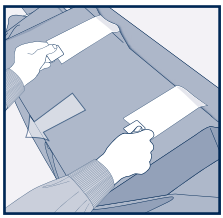
فتح غطاء تعقيم SMART-FOLD*



1) انزع آلية الغلق.



2) افرد الطبقة الأولى.
3) افتح الجانبين في وقت واحد.



4) ارفع علامات لسان السحب بلطف من القماش واسحب نحوك.

التخلص من العبوات

- يجب عدم إعادة استخدام.
- يجب إعادة التدوير أو الدفن في مدافن القمامة أو الحرق بناءً على لوائح الولاية واللوائح المحلية.تتم إعادة تدوير الأغطية غير المتسخة فقط.
- يتكون الغطاء من بلاستيك البولي بروبيلين برمز إعادة تدوير البلاستيك رقم "5".

ملاحظة: *وينبغي إبلاغ شركة O & M Halyard على العنوان التالي PIQ@hyh.com والسلطة المختصة في الولاية العضو التي تم فيها تحديد المستخدم بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز.*

ملحق:

ملاحظة: *راجع دليل المستخدم للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل والدورة لكل نظام معقم أدناه.ليس الهدف أن تكون التعليمات الواردة أدناه بديلاً للتعليمات التفصيلية للاستخدام المقدمة مع كل نظام معقم.*

دورات STERRAD® 100S Advanced Sterilisation Products (ASP) التي تم التحقق منها، و STERRAD® NX®، وSTERRAD® NX® بتقنية ALLClear®، وSTERRAD® 100NX®، وSTERRAD® 100NX® بتقنية ALLClear®

نظام ASP STERRAD® والدورة	الحمل المقصود
STERRAD® 100S	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 لمعات بالأبعاد التالية لكل حمل غرفة: • قطر داخلي يعادل 1 مم أو أكبر وطول 125 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. • قطر داخلي يعادل 2 مم أو أكبر وطول 250 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. • قطر داخلي يعادل 3 مم أو أكبر وطول 400 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. • قطر داخلي يعادل 6 مم أو أكبر وطول 310 مم أو أقصر من لمعات TEFLON®/البولي إيثيلين أحادية القناة. راجع دليل مستخدم STERRAD® 100S للحصول على تعليمات كاملة عن الأحمال والدورات، بما في ذلك تعليمات حمل الغرفة (أي 10 لمعات لكل حمل).
دورة STERRAD® NX® القياسية الدورة القياسية لأنظمة STERRAD NX® بتقنية ALLClear®	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 لمعات بالأبعاد التالية لكل حمل غرفة: • قطر داخلي يعادل 1 مم أو أكبر وطول 150 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. • قطر داخلي يعادل 2 مم أو أكبر وطول 400 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ.راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® NX® ودليل مستخدم معقم STERRAD® NX® بتقنية ALLClear® للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، شاملةً تعليمات حمل الغرفة (أي 4.85 كجم لكل حمل).
دورة STERRAD® NX® المتقدمة الدورة المتقدمة لأنظمة STERRAD NX® بتقنية ALLClear®	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 لمعات بالأبعاد التالية لكل حمل غرفة: • قطر داخلي يعادل 1 مم أو أكبر وطول 500 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. أو • منظار داخلي مرن أحادي القناة مع حشية سيليكون أو بدونها وبدون حمل إضافي.قد يحتوي المنظار الداخلي المرن على: • لمعة TEFLON®/بولي إيثيلين أحادية القناة بقطر داخلي يعادل 1 مم أو أكبر وبطول 850 مم أو أقصر. راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® NX® ودليل مستخدم معقم STERRAD® NX® بتقنية ALLClear® للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، شاملةً تعليمات حمل الغرفة (أي 4.85 كجم لكل حمل).

نظام ASP STERRAD® والدورة	الحمل المقصود
دورة STERRAD® 100NX® القياسية الدورة القياسية لأنظمة STERRAD 100NX® بتقنية ALLClear®	الأجهزة الطبية المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام، بما في ذلك ما يصل إلى 10 لمعات بالأبعاد التالية لكل حمل غرفة: • قطر داخلي يعادل 0.7 مم أو أكبر وطول 500 مم أو أقصر من اللمعات أحادية القناة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ. (منظاران داخليان مرنان كحد أقصى، واحد لكل صينية لكل دورة تعقيم). راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® ودليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® بتقنية ALLClear® للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، شاملةً تعليمات حمل الغرفة (أي 9.7 كجم لكل حمل).
دورة STERRAD® 100NX® المرنة الدورة المرنة لأنظمة STERRAD 100NX® بتقنية ALLClear®	منظار داخلي مرن أحادي القناة أو ثنائي القناة مع حشية سيليكون أو بدونها وبدون حمل إضافي.قد يحتوي المنظار الداخلي المرن على: • لمعة TEFLON®/بولي إيثيلين أحادية القناة بقطر داخلي يعادل 1 مم أو أكبر وبطول 850 مم أو أقصر.(منظاران داخليان مرنان كحد أقصى، واحد لكل صينية لكل دورة تعقيم). راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® ودليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® بتقنية ALLClear® للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، شاملةً تعليمات حمل الغرفة (أي 5.53 كجم لكل حمل).

نظام ASP STERRAD® والدورة	الحمل المقصود
STERRAD® 100NX® الدورة السريعة **الدورة السريعة لأنظمة STERRAD 100NX® بتقنية ALLClear®**	الأجهزة المعدنية وغير المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام التي ليس بها لمعة والتي تتطلب تعقيم السطح، وتعقيم المساحات مقيدة الانتشار مثل الأجزاء المفصلية من ملقط ومقص، والمناظير الداخلية الصلبة أو شبه الصلبة بدون لمعة. راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® ودليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® بتقنية ALLClear® للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، شاملةً تعليمات حمل الغرفة (أي 4.85 كجم لكل حمل).
دورة STERRAD® 100NX® الثنائية **الدورة الثنائية لأنظمة STERRAD 100NX® بتقنية ALLClear®**	واحد أو اثنان من المناظير الداخلية المرنة أحادية القناة مع أجهزة مكملة يتم توصيلها بها في المعتاد، مع حشية سيليكون أو بدونها.قد يحتوي المنظار الداخلي المرن على: • لمعة TEFLON®/بولي إيثيلين أحادية القناة بقطر داخلي يعادل 1 مم أو أكبر وبطول 875 مم أو أقصر. • الأجهزة المكملة التي يتم توصيلها في المعتاد بمنظار داخلي مرن أثناء الاستخدام. • المناظير الداخلية المرنة بدون لمعات. راجع دليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® ودليل مستخدم معقم STERRAD® 100NX® بتقنية ALLClear® للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل (الأحمال) والدورة (الدورات)، شاملةً تعليمات حمل الغرفة (أي 5.99 كجم لكل حمل).

دورات STERIS® V-PRO® التي تم التحقق منها

دورات منتجات التعقيم في درجة حرارة منخفضة التي تم التحقق منها لنظام STERIS® V-PRO® 1، وSTERIS® V-PRO® 1 Plus، و STERIS® V-PRO® maX، وSTERIS® V-PRO® maX 2، وSTERIS® V-PRO® 60، وLumen[5]

ملاحظة: *راجع دليل مستخدم الشركة المصنعة للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل والدورة لكل نظام STERIS® V-PRO®. ليس الهدف أن تكون التعليمات الواردة أدناه بديلاً للتعليمات التفصيلية للاستخدام المقدمة مع STERIS® V-PRO®.*

دورة لمعة نظام STERIS® V-PRO®	الحمل المقصود
STERIS® V-PRO® 1 **STERIS® V-PRO® 1 Plus** **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 وSTERIS® V-PRO® 1 Plus** • يمكن لدورة لمعة V-PRO® 1 ودورة لمعة V-PRO® 1 Plus تعقيم الأدوات/الأجهزة بالخصائص التالية: • الأدوات ذات المساحات مقيدة الانتشار مثل الجزء المفصلي من ملقط ومقص. • الأجهزة الطبية التي لها لمعة واحدة والتي لها: • قطر داخلي يبلغ 3 مم أو أكبر وطول 400 مم أو أقصر • قطر داخلي يبلغ 2 مم أو أكبر وطول 250 مم أو أقصر • قطر داخلي يبلغ 1 مم أو أكبر وطول 125 مم أو أقصر **STERIS® V-PRO® maX** • الأدوات بلمعات ودون لمعات ذات المساحات مقيدة الانتشار مثل الجزء المفصلي من ملقط ومقص. • الأجهزة الطبية، بما في ذلك المناظير الداخلية الصلبة وشبه الصلبة أحادية وثنائية وثلاثية القناة، بالأشكال التالية: • أجهزة أحادية القناة بلمعة غير قابلة للصدأ بقطر داخلي ≤ 0.77 مم وبطول ≥500 مم • الأجهزة ذات القنوات المزدوجة بلمعة من الفولاذ المقاوم للصدأ بقطر داخلي ≤ 0.77 مم وبطول ≥ 527 مم • أجهزة ثلاثية القناة مع لمعات من الفولاذ المقاوم للصدأ • بقطر داخلي ≤ 1.2 مم وبطول ≥ 275 مم • بقطر داخلي ≤ 1.8 مم وبطول ≥ 310 مم أو • بقطر داخلي ≤ 2.8 مم وبطول ≥ 317 مم **STERIS® V-PRO® maX 2** • الأجهزة الطبية، بما في ذلك المناظير الداخلية الصلبة وشبه الصلبة أحادية وثنائية وثلاثية القناة، بالأشكال التالية: • أجهزة أحادية القناة بلمعة غير قابلة للصدأ بقطر داخلي ≤ 0.77 مم وبطول ≥500 مم • الأجهزة ذات القنوات المزدوجة بلمعة من الفولاذ المقاوم للصدأ بقطر داخلي ≤ 0.77 مم وبطول ≥ 527 مم • أجهزة ثلاثية القناة مع لمعات من الفولاذ المقاوم للصدأ • بقطر داخلي ≤ 1.2 مم وبطول ≥ 275 مم • بقطر داخلي ≤ 1.8 مم وبطول ≥ 310 مم أو • بقطر داخلي ≤ 2.8 مم وبطول ≥ 317 مم

دورات منتجات التعقيم في درجة حرارة منخفضة التي تم التحقق منها لنظام STERIS® V-PRO® 1، وSTERIS® V-PRO® 1 Plus، و STERIS® V-PRO® maX، وSTERIS® V-PRO® maX 2، وSTERIS® V-PRO® 60، وLumen[5]

ملاحظة: *راجع دليل مستخدِم الشركة المصنعة للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل والدورة لكل نظام STERIS® V-PRO®. ليس الهدف أن تكون التعليمات الواردة أدناه بديلاً للتعليمات التفصيلية للاستخدام المقدمة مع STERIS® V-PRO®.*

دورة لمعة نظام STERIS® V-PRO®	الحمل المقصود
STERIS® V-PRO® 60	**يمكن لدورة لمعة معقم V-PRO® 60 تعقيم:** • الأدوات ذات المساحات مقيدة الانتشار مثل الجزء المفصلي من ملقط ومقص. • الأجهزة بدون لمعات، بما في ذلك المناظير الداخلية الصلبة وشبه الصلبة بدون لمعات • الأجهزة الطبية، بما في ذلك المناظير الداخلية الصلبة وشبه الصلبة أحادية وثنائية وثلاثية القناة، بالأشكال التالية: • أجهزة أحادية القناة أو مزدوجة القناة مع لمعة من الفولاذ المقاوم للصدأ • بقطر داخلي ≤ 0.77 مم (~ 1/32 بوصة) وبطول ≥ 410 مم • أجهزة ثلاثية القناة بلمعات من الفولاذ المقاوم للصدأ • بقطر داخلي ≤ 1.2 مم (~ 3/64 بوصة) وبطول ≥ 275 مم • بقطر داخلي ≤ 1.8 مم (~ 5/64 بوصة) وبطول ≥ 310 مم • بقطر داخلي ≤ 2.8 مم (~ 7/64 بوصة) وبطول ≥ 317 مم

[5] يمكن معالجة المواد بدون لمعة في دورة اللمعة لأنها تأخذ الأحمال المختلطة.

تم التحقق من منتجات التعقيم في درجات الحرارة المنخفضة STERIS® V-PRO® 1 Plus، وSTERIS® V-PRO® maX، وSTERIS® V-PRO® maX 2، وSTERIS® V-PRO® 60، والدورات بدون لمعة

ملاحظة: *راجع دليل مستخدِم الشركة المصنعة للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل والدورة لكل نظام STERIS® V-PRO®. ليس الهدف أن تكون التعليمات الواردة أدناه بديلاً للتعليمات التفصيلية للاستخدام المقدمة مع STERIS® V-PRO®.*

دورة نظام STERIS® V-PRO® بدون لمعة	الحمل المقصود
STERIS® V-PRO® 1 Plus، وSTERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** يمكن لدورة V-PRO® 1 Plus بدون لمعة تعقيم الأدوات الأجهزة بالخصائص التالية: • الأدوات بدون لمعة بما في ذلك الأدوات بدون لمعة ذات المساحات مقيدة الانتشار المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ مثل الجزء المفصلي من ملقط أو مقص. **STERIS® V-PRO® maX** يمكن للدورة بدون لمعة تعقيم الأدوات الأجهزة بالخصائص التالية: • الأدوات بدون لمعة، بما في ذلك المناظير الداخلية بدون لمعة الصلبة وشبه الصلبة والمرنة، والأدوات بدون لمعة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ ذات المساحات مقيدة الانتشار مثل الجزء المفصلي من ملقط أو مقص. **STERIS® V-PRO® maX 2** الأدوات بدون لمعة، بما في ذلك الأدوات الطبية العامة بدون لمعة، والمناظير الداخلية بدون لمعة الصلبة وشبه الصلبة والمرنة.
STERIS® V-PRO® 60	يمكن لدورة V-PRO® 60 بدون لمعة تعقيم الأدوات الأجهزة بالخصائص التالية: • الأجهزة بدون لمعة، بما في ذلك المناظير الداخلية بدون لمعة الصلبة وشبه الصلبة والمرنة، والأجهزة بدون لمعة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ أو التيتانيوم ذات المناطق مقيدة الانتشار مثل الجزء المفصلي من ملقط أو مقص.

منتجات التعقيم في درجات الحرارة المنخفضة التي تم التحقق منها STERIS® V-PRO® maX، وSTERIS® V-PRO® maX 2، وSTERI®S 60 V-PRO®، والدورات المرنة

ملاحظة: *راجع دليل المستخدم للحصول على تعليمات كاملة حول الحمل والدورة لكل نظام STERIS® V-PRO®. ليس الهدف أن تكون التعليمات الواردة أدناه بديلاً للتعليمات التفصيلية للاستخدام المقدمة مع STERIS® V-PRO®.*

دورة نظام STERIS® V-PRO® المرنة	الحمل المقصود

STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	**STERIS® V-PRO® maX**
	يمكن للدورة المرنة تعقيم المناظير الداخلية المرنة بلمعة أحادية أو ثنائية (مثل تلك المستخدمة في الأنف والحنجرة والمسالك البولية والرعاية الجراحية) أو مناظير القصبات في أي من أشكال الحمل:
	1. منظاران داخليان مرنان مع سلك كهرباء (إن لم يكن جزءًا من المنظار الداخلي) ووسادة بدون حمل إضافي[3].قد تحتوي المناظير الداخلية المرنة على:
	• لمعة فردية بقطر داخلي ≤ 1 وبطول ≥ 1050 مم
	• أو لمعتان، حيث تكون:
	  • لمعة واحدة بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 998
	  • واللمعة الأخرى بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 850 مم
	2. منظار داخلي مرن واحد مع سلك كهرباء (إن لم يكن جزءًا من المنظار الداخلي) ووسادة وأدوات إضافية بدون لمعة بما في ذلك الأدوات ذات المناطق مقيّدة الانتشار مثل الجزء المفصلي من ملقط أو مقص[4].قد تحتوي المناظير الداخلية المرنة على:
	• لمعة فردية بقطر داخلي ≤ 1 وبطول ≥ 1050 مم
	• أو لمعتان، حيث تكون:
	  • لمعة واحدة بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 998
	واللمعة الأخرى بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 850 مم
	STERIS® V-PRO® maX 2
	يمكن للدورة المرنة تعقيم المناظير الداخلية المرنة بلمعة أحادية أو ثنائية (مثل تلك المستخدمة في الأنف والحنجرة والمسالك البولية والرعاية الجراحية) أو مناظير القصبات في أي من أشكال الحمل:
	1. منظاران داخليان مرنان مع سلك كهرباء (إن لم يكن جزءًا من المنظار الداخلي) ووسادة بدون حمل إضافي.قد تحتوي المناظير الداخلية المرنة على:
	• لمعة فردية بقطر داخلي ≤ 1 وبطول ≥ 1050 مم
	• أو لمعتان، حيث تكون:
	  • لمعة واحدة بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 998
	  • واللمعة الأخرى بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 850 مم
	2. منظار داخلي مرن واحد مع سلك كهرباء (إن لم يكن جزءًا من المنظار الداخلي) ووسادة وأدوات إضافية بدون لمعة.قد تحتوي المناظير الداخلية المرنة على:
	• لمعة فردية بقطر داخلي ≤ 1 وبطول ≥ 1050 مم
	• أو لمعتان، حيث تكون:
	  • لمعة واحدة بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 990
	  • واللمعة الأخرى بقطر داخلي ≤ 1 مم وبطول ≥ 850 مم

STERIS® V-PRO® 60	**يمكن للدورة المرنة لمعقم V-PRO® 60 تعقيم:** • منظار داخلي مرن أو مناظير القصبات مع سلك كهرباء (إن لم يكن جزءًا من المنظار الداخلي) ووسادة دون أي حمل إضافي.قد يكون المنظار الداخلي المرن في صورة: • جهاز أحادي اللمعة أو ثنائي اللمعة بلمعات بقطر داخلي > 1 مم وبطول <990 مم

CE

O&M Halyard, Inc., 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA 23116 ،في الولايات المتحدة الأمريكية، يرجى
halyardhealth.com • الاتصال برقم 1-844-425-9273
EC REP ArcRoyal Unlimited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland
O&M Halyard Belgium BVBA, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium

*علامة تجارية مسجلة أو علامة تجارية لشركة O&M Halyard, Inc. أو الشركات التابعة لها.©2018.جميع الحقوق محفوظة.

♦ DAISY DESIGN هي علامة تجارية مسجلة لشركة Kimberly-Clark Worldwide, Inc. تستخدم بموجب الترخيص.
STERIS هي علامة تجارية مسجلة لشركة STERIS Inc. V-PRO هي علامة تجارية مسجلة لشركة STERIS Corporation.
APTIMAX وSTERRAD وSTERRAD NX هي علامات تجارية مسجلة لـ Advanced Sterilization Products.
TEFLON هي علامة تجارية مسجلة لشركة The Chemours Company FC, LLC.STERILUCENT هي علامة تجارية
مسجلة من لشركة Sterilucent, Inc. 2020-06-23

15-HM-037-0-00

仅限一次性使用，一次性

产品介绍

HALYARD* SMART-FOLD* 灭菌包布以预成型灭菌包布的形式批量提供给客户，然后用于包裹一个医疗器械或一组医疗器械进行灭菌。SMART-FOLD* 灭菌包布由两片预成型的 HALYARD* 顺序灭菌包布组成。每片由三层经防静电处理的 SMS（纺粘 - 熔喷 - 纺粘）聚丙烯织物构成。

SMART-FOLD* 灭菌包布具有加强区域、医疗器械放置参考线、白色内层、带封闭条的侧片和允许对无菌医疗器械进行无菌展示的拉片。白色包布片具有相同的材料成分，但不含蓝色颜料。

SMART-FOLD* 灭菌包布有各种尺寸，包括表 1 中所提供的尺寸。

表 1 SMART-FOLD* H450 和 H650 尺寸规格

尺寸	H450	H650
55 厘米 x 114 厘米（20 英寸 x 45 英寸）	X	x
71 厘米 x 116 厘米（28 英寸 x 46 英寸）	X	X
101 厘米 x 119 厘米（40 英寸 x 47 英寸）	X	X
101 厘米 x 139 厘米（40 英寸 x 55 英寸）	X	X
121 厘米 x 154 厘米（48 英寸 x 61 英寸）	X	X

（并非所有地区都提供所有等级。）

适用说明

SMART-FOLD* 灭菌包布旨在用于封装另一医疗器械，由医疗保健提供者使用以下方法进行灭菌：

- 预真空蒸汽 132°C / 270°F 4 分钟，预真空蒸汽 134°C / 273°F 3 分钟，预真空蒸汽 135°C / 275°F 30 分钟。包布已针对 30 分钟的干燥时间进行了验证。
- 100% 环氧乙烷 (EO)，浓度 725-735 毫克 / 升，55°C/131°F，40%-80% 相对湿度，60 分钟。包布已针对 EO 灭菌曝气时间 55°C/131°F 8 小时或 43.3°C/110°F 12 小时进行了验证。
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® 灭菌系统（参见附录）
    - STERRAD® 100S
    - STERRAD® NX（标准循环、高级循环）
    - 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® NX（标准循环、高级循环）
    - STERRAD® 100NX（标准、Flex、EXPRESS 和 Duo 循环）
    - 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX（标准、Flex、EXPRESS 和 Duo 循环）
- STERIS V-PRO® 低温灭菌系统。包布经过验证，可以在预编程的循环过程中有效曝气。
    - STERIS® V-PRO® 60（管腔、非管腔和柔性循环）
    - STERIS® V-PRO® 1（管腔循环）
    - STERIS® V-PRO® 1 Plus（管腔和非管腔循环）
    - STERIS® V-PRO® maX（管腔、非管腔和柔性循环）
    - STERIS® V-PRO® maX 2（管腔、非管腔和柔性循环）

包布旨在用于对密闭的医疗器械进行灭菌，并在使用前保持密闭医疗器械的无菌状态。

⚠ 警告

- 请勿使用干热或辐射灭菌方法灭菌包布。
- 使用前如发现包布有损坏或异物，请勿使用。
- 如果包装撕裂、潮湿或压缩，请勿使用包裹的内容物。
- 请勿重复使用。此包布仅供一次性使用。
- Halyard 不认可其灭菌包布的重复使用（重复灭菌），因为重复使用后的产品性能和降解极限尚未确定或经过验证。

⚠ 注意事项

- 不要使用锋利的刀具打开货箱。刀具很容易割破产品。
- 在使用之前，请确保所有要包裹在 SMART-FOLD* 灭菌包布中进行灭菌的医疗器械均与这些说明中适用说明所列出的灭菌方式和循环兼容，并可以按照这些方式和循环进行灭菌。请查阅所有要灭菌的器械的灭菌说明。某些医疗器械，无论使用何种灭菌方法和灭菌包装 / 容器，在包装配置上可能都需要特别考量以确保灭菌（请参阅 ANSI/AAMI ST79 *卫生保健设施中蒸汽灭菌和无菌保证综合指南*）。
- 不要在现场有易燃麻醉剂的情况下使用。包布不导电。
- 如果灭菌工作由外部合同机构进行，O&M HALYARD 建议使用额外的覆盖物保护包裹的器械免受污染。
- 在储存过程中堆叠沉重的灭菌托盘可能会因超重造成的过度压力而导致包布损坏。

使用说明

应按照以下标准的准备和灭菌室装载建议使用 SMART-FOLD* 灭菌包布：

- BS EN ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械包装。材料、无菌屏障系统和包装系统的要求。
- EN 868-2 最终灭菌医疗器械包装，灭菌包装，要求和测试方法。
- BS EN ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械包装。成形、密封和装配过程的验证要求。
- EN ISO TS 16775 最终灭菌医疗器械包装 – ISO 11607-1 和 ISO 11607-2 应用指导。
- BS EN ISO 10993-7 医疗器械的生物学评估。环氧乙烷灭菌残留物。
- EN 13060 小型蒸汽灭菌器。

- BS EN 285 灭菌。蒸汽灭菌器。大型灭菌器。
- EN 1422 医疗用灭菌器，环氧乙烷灭菌器，要求和测试方法。

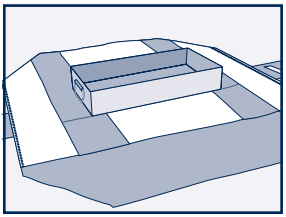
一般存储（灭菌前和灭菌后）

- 放置位置应清洁、无尘、远离荧光灯或紫外线。
- 采用先进先出 (FIFO) 库存轮换原则。
- 请参阅 EN ISO 灭菌后储存条件指导原则。

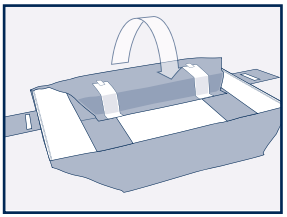
使用前：

- 检查包布，如果发现有损坏或异物，请将其丢弃。
- 彻底清洁并干燥待包裹 / 包装的物品。

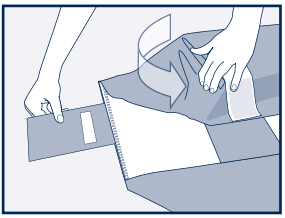
使用 SMART-FOLD* 无菌包布进行包装



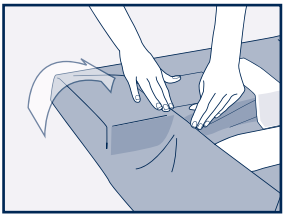
1) 将物品放置在参考线附近，置于加强区域上。



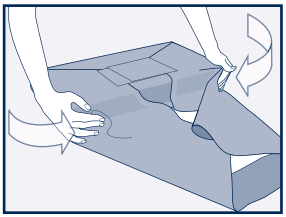
2) 将第一层折叠在器械上并完全覆盖。



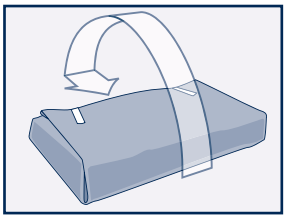
3) 收拢侧面。



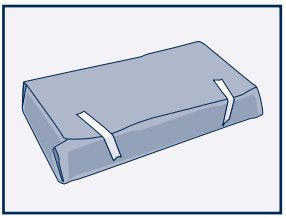
4) 将侧面向上折叠并固定。
5) 在另一侧重复步骤 3-5。



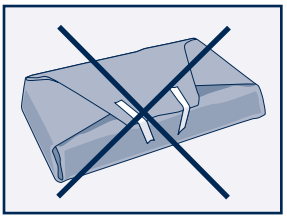
6) 收拢两侧顶部，向内折叠。



7) 折叠以覆盖物品。
8) 用一个普通的封闭件（适用于所要使用的灭菌方法的胶带或其他封闭件）固定，并贴上标签。



前视图



不正确的最后一道折叠。

SMART-FOLD* 灭菌包布正确与不正确的第一道折叠展示

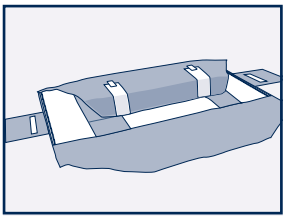


图 1

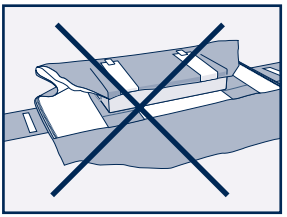


图 2

正确的第一道折叠如图 1 所示。不正确的折叠见图中标有一个 "X" 的图 2，其中第一道折叠没有拉得足够远，无法覆盖全部包装内容物。

⚠ **警告：为了保持无菌状态，必须要用第一道折叠覆盖全部包装内容物，如果不遵循此正确的包裹技术，则可能会对无菌状态产生影响。**

表 2：包装模式建议 [1]

SMART-FOLD* 灭菌包装模式	预期装载 [2]	包裹包装内容物重量 [3]	
		预真空和 EO	ASP STERRAD® 100S、NX、配备 ALLClear® 技术的 NX、100NX 和配备 ALLClear® 技术的 100NX
H450	中等重量至重型包装（例如：通用医疗器械）	5.9 公斤	4.85 公斤
H650	中等重量至重型包装（例如：通用医疗器械）	11.34 公斤	4.85 公斤

SMART-FOLD* 灭菌包装模式	预期装载 [2]	包裹包装内容物重量 [3]						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 管腔	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 非管腔	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 柔性	STERIS® V-PRO® 60 管腔	STERIS® V-PRO® 60 非管腔	STERIS® V-PRO® 60 柔性	STERIS® V-PRO® maX 2 快速非管腔 [4]
H450	中等重量至重型包装（例如：通用医疗器械）	5.9 公斤	5.9 公斤	5.9 公斤	4.99 公斤	5.44 公斤	验证研究使用以下装载进行一个环氧乙烷灭菌周期：在一个带有underpad的托盘中，以及器械组织器和灯线（如果不是灭菌容器的一部分），无额外负载。	不适用
H650	中等重量至重型包装（例如：通用医疗器械）	8.9 公斤	11.3 公斤 – maX 2，8.9 公斤 – maX，1 和 1 plus	10.88 公斤	4.99 公斤	5.44 公斤		不适用

- 预真空和 EO：4 个托盘衬里（50.8 厘米 x 63.5 厘米）堆叠在包含 4.99 公斤金属块的 25.4 厘米 x 25.4 厘米托盘中
- ASP STERRAD：带有托盘垫、金属和非金属器械的 Optimax® 器械托盘（58.42 厘米 x 27.94 厘米 x 10.16 厘米）
- STERIS®：V-PRO® 托盘（25.4 厘米 x 53.34 厘米），6 个手术钳，1 个 SCBI（自含式生物指示剂），加上金属块以达到总重量

[1] 由于处理方法、包装技术和折叠方法不同等因素，个别结果可能会有所不同。由于使用了不规则形状的内容物，这可能会增加包布上的应力，因此结果也可能会有所不同。每个医疗机构应自行确定每种预期用途最适合的包装模式。

[2] 预期装载包括：有或无内腔的医疗器械，包括望远镜、内窥镜、摄像头、灯线和通用医疗器械。

[3] 建议不要超过每种包装模式的最大包裹包装内容物重量。此外，建议不要超过针对 HALYARD* SMART-FOLD* 灭菌包布进行验证过的单个内容物类型的数量、重量和尺寸（如金属块的重量）。

[4] 快速非管腔循环仅用于对袋装器械托盘进行灭菌，因此不适用于 HALYARD* SMART-FOLD* 灭菌包布。

灭菌

- SMART-FOLD* 灭菌包布适用于适用说明中列出的常见医疗灭菌参数。应咨询灭菌器制造商以确定适当的灭菌器装载配置。
- 如果灭菌器发生故障或者循环在完成之前被中止，则应重新包裹包装，然后再将其放入另一个灭菌循环。
- 环氧乙烷残留研究结果可根据要求提供。
- 干燥时间参见适用说明。**注** *除灭菌包布外，许多因素都会影响干燥时间，包括但不限于：使用的包装配置、循环变化、灭菌机的性能、温度分布、蒸汽产生、海拔高度以及环境温度和湿度。灭菌器在设计和性能特点上差别很大。根据 EN ISO 蒸汽灭菌指导原则中的建议，用户应查阅灭菌器制造商的操作手册，了解具体的干燥时间。*

灭菌后冷却 / 卸载

- 将包裹好的包装放在灭菌车上，直到冷却，以免影响包装的无菌状态。
- 从推车上取下包裹的物品时，进行目视检查。不应使用撕裂、潮湿或压缩的物品。
- 如果是在 V-PRO® 60、V-PRO® 1、V-PRO® 1 Plus、V-PRO® maX、V-PRO® maX 2 低温灭菌系统中进行灭菌，包装可以立即卸载。

无菌保持

包布旨在用于对密闭的医疗器械进行灭菌，并在使用前保持密闭医疗器械的无菌状态。

- 根据如下 BS EN ISO 11607-1 第 8 节包装系统性能和稳定性

8.1 总则

无菌屏障系统完整性测试（用于确定无菌屏障系统保持无菌的能力）应在灭菌样品的包装系统性能测试和稳定性测试之后进行。

无菌屏障系统完整性测试可以通过分别测试材料的完整性以及密封件和封闭件的完整性来进行。

注 1: *无菌状态的丧失与事件相关，而不与时间相关。有关更多信息，请参见 ISO/TS 16775、ANSI/AAMI ST65 和参考文献 [21]。*

包布旨在用于对密闭的医疗器械进行灭菌，并在使用前保持密闭医疗器械的无菌状态。

- 根据 ANSI/AAMI ST79 卫生保健设施中蒸汽灭菌和无菌保证综合指南，设施灭菌物品的保存期限与事件相关，应根据包装材料的质量、储存条件，运输方法和条件以及处理的数量和条件而定。库存应按“先进先出”的原则进行轮换。设施政策应以 ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3. 中提供的指导为基础。

根据行业标准，0 & M Halyard 已进行了一系列的验证测试，包括下表所列灭菌方式中使用的 HALYARD* 灭菌包布的灭菌功效、生物气溶胶和包装完整性保持。

时间点	蒸汽灭菌预真空	V-PRO®[1]	STERRAD®[2]	EO
1 年		X	X	
6 个月	X			

经批准的灭菌方式和包装完整性测试摘要

[1] STERIS V-PRO® 低温灭菌系统

- STERIS® V-PRO® 60（管腔、非管腔和柔性循环）
- STERIS® V-PRO® 1（管腔循环）
- TERIS® V-PRO® 1 Plus（管腔和非管腔循环）
- STERIS® V-PRO® maX（管腔、非管腔和柔性循环）
- STERIS® V-PRO® maX2（管腔、非管腔和柔性循环）

[2] Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 灭菌系统循环、STERRAD® 50、100S 和 200

- STERRAD® 50、100S 和 200
- STERRAD® NX®（标准循环、高级循环）
- STERRAD® 100NX®（标准循环、Flex 循环、EXPRESS 循环、DUO 循环）
- 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® NX，（标准循环、高级循环）
- 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX®，（标准循环、Flex 循环、EXPRESS 循环、DUO 循环）
- 额外的实时测试支持，STERRAD® 灭菌系统处理后的包装完整性可以保持 1 年。
- STERIS® V-PRO® 60、STERIS® V-PRO® maX、STERIS® V-PRO® maX 2、STERIS® V-PRO® 1 和 V-PRO® 1 Plus 处理后 1 年。

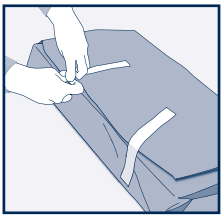
包布旨在用于对密闭的医疗器械进行灭菌，并在使用前保持密闭医疗器械的无菌状态。

打开

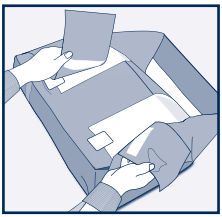
- 在打开包装之前检查包装是否有损坏、潮湿或任何潜在污染迹象，并在打开包装之后但在使用内容物之前再检查一次。

  ⚠ **注意: 如果存在这些情况，请勿使用内容物，因为无菌状态可能已受到损害。**如果发现这些情况，请使用未处理过的包布对内容物重新进行处理。

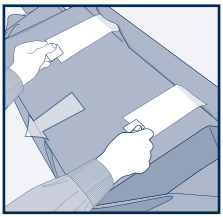
打开 SMART-FOLD* 灭菌包布包装



1) 撕开封闭带。



2) 展开第一层。
3) 同时打开两侧。



4) 轻轻提起织物上的拉片标签，并将其拉向您自己。

处置

- 请勿重复使用。
- 根据国家和地方法规进行回收、填埋或焚烧。仅回收未被弄脏的包布。
- 包布由聚丙烯塑料制成，塑料回收代码为 “5”。

注： *任何与本器械有关的严重事故均应向 O&M Halyard（通过 PIQ@hyh.com）和用户所在国的主管当局报告。*

附录：

注 请参阅用户指南，了解以下每个灭菌器系统装载和循环的完整说明。以下提供的说明无意取代每个灭菌器系统随附的详细使用说明。

经过验证的 Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S、STERRAD® NX®、配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® NX®、STERRAD® 100NX® 和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX® 循环

ASP STERRAD® 系统和循环	预期装载
STERRAD® 100S	可重复使用的金属和非金属医疗器械，包括每个灭菌室装载最多 10 个以下尺寸的管腔器械： · 单通道不锈钢管腔器械，内径 1 毫米或更大，长度 125 毫米或更短。 · 单通道不锈钢管腔器械，内径 2 毫米或更大，长度 250 毫米或更短。 · 单通道不锈钢管腔器械，内径 3 毫米或更大，长度 400 毫米或更短。 · 单通道 TEFLON®/ 聚乙烯管腔器械，内径 6 毫米或更大，长度 310 毫米或更短。 请参阅 STERRAD® 100S 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 10 个管腔器械）。
STERRAD® NX® 标准循环 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD NX® 标准循环	可重复使用的金属和非金属医疗器械，包括每个灭菌室装载最多 10 个以下尺寸的管腔器械： · 单通道不锈钢管腔器械，内径 1 毫米或更大，长度 150 毫米或更短。 · 单通道不锈钢管腔器械，内径 2 毫米或更大，长度 400 毫米或更短。请参阅 STERRAD® NX® 灭菌器用户指南和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® NX® 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 4.85 公斤）。
STERRAD® NX® 高级循环 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD NX® 高级循环	可重复使用的金属和非金属医疗器械，包括每个灭菌室装载最多 10 个以下尺寸的管腔器械： · 单通道不锈钢管腔器械，内径 1 毫米或更大，长度 500 毫米或更短。 或 · 一个单通道软式内窥镜（带或不带硅胶垫），无额外负载。软式内窥镜可能包含： · 一个单通道 TEFLON®/ 聚乙烯管腔器械，内径 1 毫米或更大，长度 850 毫米或更短。 请参阅 STERRAD® NX® 灭菌器用户指南和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® NX® 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 4.85 公斤）。

ASP STERRAD® 系统和循环	预期装载
STERRAD® 100NX® 标准循环 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD 100NX® 标准循环	可重复使用的金属和非金属医疗器械，包括每个灭菌室装载最多 10 个以下尺寸的管腔器械： · 单通道不锈钢管腔器械，内径 0.7 毫米或更大，长度 500 毫米或更短。（每个灭菌循环最多两个软式内窥镜，每个托盘一个。） 请参阅 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 9.7 公斤）。
STERRAD® 100NX® Flex 循环 配备 ALLClear® 技术的 STERRAD 100NX® Flex 循环	一个或两个单通道软式内窥镜（带或不带硅胶垫），无额外负载。软式内窥镜可能包含： · 一个单通道 TEFLON®/ 聚乙烯管腔器械，内径 1 毫米或更大，长度 850 毫米或更短。（每个灭菌循环最多两个软式内窥镜，每个托盘一个）。 请参阅 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 5.53 公斤）。

ASP STERRAD® 系统和循环	预期装载
STERRAD® 100NX® EXPRESS 循环 **配备 ALLClear® 技术的 STERRAD 100NX® EXPRESS 循环**	需要进行表面灭菌和扩散受限空间（例如钳子和剪刀的铰接部分）灭菌的非管腔可重复使用的金属和非金属器械，以及无内腔的硬式或半硬式内窥镜。 请参阅 STERRAD® 100NX® 用户指南和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 4.85 公斤）。
STERRAD® 100NX® DUO 循环 **配备 ALLClear® 技术的 STERRAD 100NX® DUO 循环**	一个或两个单通道软式内窥镜，带有通常与之相连的附属装置，带或不带硅胶垫。软式内窥镜可能包含： · 一个单通道 TEFLON®/ 聚乙烯管腔器械，内径 1 毫米或更大，长度 875 毫米或更短。 · 通常在使用过程中连接到软式内窥镜的附属装置。 · 无内腔的软式内窥镜。 请参阅 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南和配备 ALLClear® 技术的 STERRAD® 100NX® 灭菌器用户指南，了解完整的装载和循环说明，包括灭菌室装载说明（如每个装载 5.99 公斤）。

经过验证的 STERIS® V-PRO® 循环

经过验证的低温灭菌产品 STERIS® V-PRO® 1、STERIS® V-PRO® 1 Plus、STERIS® V-PRO® maX、STERIS® V-PRO® maX 2 和 STERIS® V-PRO® 60，管腔[3]循环

注： *请参阅制造商的用户指南，了解每个 STERIS® V-PRO® 系统装载和循环的完整说明。以下提供的说明无意取代 STERIS® V-PRO® 随附的详细使用说明。*

STERIS® V-PRO® 系统管腔循环	预期装载
STERIS® V-PRO® 1 **STERIS® V-PRO® 1 Plus** **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 和 STERIS® V-PRO® 1 Plus** • V-PRO® 1 循环和 V-PRO® 1 Plus 管腔循环可以对具有以下特征的仪器 / 器械进行灭菌： · 具有扩散受限空间（例如钳子和剪刀的铰接部分）的器械。 · 具有一个以下尺寸单内腔的医疗器械： · 内径 3 毫米或更大，长度 400 毫米或更短 · 内径 2 毫米或更大，长度 250 毫米或更短 · 内径 1 毫米或更大，长度 125 毫米或更短 **STERIS® V-PRO® maX** · 具有扩散受限空间（例如钳子和剪刀的铰接部分）的管腔和非管腔器械。 · 医疗器械，包括具有以下结构的单通道、双通道和三通道硬式和半硬式内窥镜： · 具有不锈钢内腔（内径 (ID) ≥ 0.77 毫米，长度 ≤ 500 毫米）的单通道器械 · 具有不锈钢内腔（ID ≥ 0.77 毫米，长度 ≤ 527 毫米）的双通道器械 · 具有以下尺寸不锈钢内腔的三通道器械 • ID ≥ 1.2 毫米，长度 ≤ 275 毫米 • ID ≥ 1.8 毫米，长度 ≤ 310 毫米 或 • ID ≥ 2.8 毫米，长度 ≤ 317 毫米 **STERIS® V-PRO® maX 2** · 医疗器械，包括具有以下结构的单通道、双通道和三通道硬式和半硬式内窥镜： · 具有不锈钢内腔（内径 (ID) ≥ 0.77 毫米，长度 ≤ 500 毫米）的单通道器械 · 具有不锈钢内腔（ID ≥ 0.77 毫米，长度 ≤ 527 毫米）的双通道器械 · 具有以下尺寸不锈钢内腔的三通道器械 • ID ≥ 1.2 毫米，长度 ≤ 275 毫米 • ID ≥ 1.8 毫米，长度 ≤ 310 毫米 或 • ID ≥ 2.8 毫米，长度 ≤ 317 毫米

经过验证的低温灭菌产品 STERIS® V-PRO® 1、STERIS® V-PRO® 1 Plus、STERIS® V-PRO® maX、STERIS® V-PRO® maX 2 和 STERIS® V-PRO® 60，管腔[3]循环

注：*请参阅制造商的用户指南，了解每个 STERIS® V-PRO® 系统装载和循环的完整说明。以下提供的说明无意取代 STERIS® V-PRO® 随附的详细使用说明。*

STERIS® V-PRO® 系统管腔循环	预期装载
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 灭菌器的管腔循环可以灭菌： · 具有扩散受限空间（例如钳子和剪刀的铰接部分）的器械。 · 非管腔器械，包括非管腔硬式和半硬式内窥镜 · 医疗器械，包括具有以下结构的单通道、双通道和三通道硬式和半硬式内窥镜： · 具有以下尺寸不锈钢内腔的单腔或双腔器械 · 内径 (ID) ≥ 0.77 毫米（~1/32 英寸），长度 ≤ 410 毫米 · 具有以下尺寸不锈钢内腔的三腔器械 • ID ≥ 1.2 毫米（~3/64 英寸），长度 ≤ 275 毫米 • ID ≥ 1.8 毫米（~5/64 英寸），长度 ≤ 310 毫米，或者 • ID ≥ 2.8 毫米（~7/64 英寸），长度 ≤ 317 毫米

[3] 非管腔物品可以在管腔循环中进行处理，因为管腔循环可以处理混合装载。

经过验证的低温灭菌产品 STERIS® V-PRO® 1 Plus、STERIS® V-PRO® maX、STERIS® V-PRO® maX 2 和 STERIS® V-PRO® 60，非管腔循环

注：*请参阅制造商的用户指南，了解每个 STERIS® V-PRO® 系统装载和循环的完整说明。以下提供的说明无意取代 STERIS® V-PRO® 随附的详细使用说明。*

STERIS® V-PRO® 系统非管腔循环	预期装载
STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® 1 Plus 非管腔循环可以对具有以下特征的仪器 / 器械进行灭菌： · 非管腔器械，包括具有不锈钢扩散受限区域（例如钳子或剪刀的铰接部分）的非管腔器械。 STERIS® V-PRO® maX 非管腔循环可以对具有以下特征的仪器 / 器械进行灭菌： · 非管腔器械，包括非管腔硬式、半硬式和软式内窥镜，以及具有不锈钢扩散受限区域（例如钳子或剪刀的铰接部分）的非管腔器械。 STERIS® V-PRO® maX 2 非管腔器械，包括非管腔通用医疗器械，非管腔硬式、半硬式和软式内窥镜。
STERIS® V-PRO® 60	V-PRO® 60 非管腔循环可以对具有以下特征的仪器 / 器械进行灭菌： · 非管腔器械，包括非管腔硬式、半硬式和软式内窥镜，以及具有不锈钢或钛制扩散受限空间（例如钳子和剪刀的铰接部分）的非管腔器械。

经过验证的低温灭菌产品 STERIS® V-PRO® maX、STERIS® V-PRO® maX 2 和 STERIS® V-PRO® 60，柔性循环 注：*请参阅用户指南，了解每个 STERIS® V-PRO® 系统装载和循环的完整说明。以下提供的说明无意取代 STERIS® V-PRO® 随附的详细使用说明。*	
STERIS® V-PRO® 系统柔性循环	**预期装载**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® maX** 柔性循环可以对以下两种装载配置的单腔或双腔外科软式内窥镜（例如耳鼻喉科、泌尿外科和外科护理中使用的内窥镜）或支气管镜进行灭菌： 1. 两个带灯线（如果不是内窥镜的一部分）的软式内窥镜和垫子，无额外负载[3]。软式内窥镜可能包含： · 一个内径 ≥1 毫米、长度 ≤ 1050 毫米的单腔 · 或者以下尺寸的两个内腔： · 一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 998 毫米 · 另一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 850 毫米 2. 一个带灯线（如果不是内窥镜的一部分）的软式内窥镜和垫子，以及其他非管腔器械，包括具有扩散受限区域（例如钳子或剪刀的铰接部分）的器械[4]。软式内窥镜可能包含： · 一个内径 ≥1 毫米、长度 ≤ 1050 毫米的单腔 · 或者以下尺寸的两个内腔： · 一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 998 毫米 另一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 850 毫米 **STERIS® V-PRO® maX 2** 柔性循环可以对以下两种装载配置的单腔或双腔外科软式内窥镜（例如耳鼻喉科、泌尿外科和外科护理中使用的内窥镜）或支气管镜进行灭菌： 1. 两个带灯线（如果不是内窥镜的一部分）的软式内窥镜和垫子，无额外负载。软式内窥镜可能包含： · 一个内径 ≥1 毫米、长度 ≤ 1050 毫米的单腔 · 或者以下尺寸的两个内腔： · 一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 998 毫米 · 另一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 850 毫米 2. 一个带灯线（如果不是内窥镜的一部分）的软式内窥镜和垫子以及其他非管腔器械。软式内窥镜可能包含： · 一个内径 ≥1 毫米、长度 ≤ 1050 毫米的单腔 · 或者以下尺寸的两个内腔： · 一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 990 毫米 · 另一个内腔内径 ≥1 毫米，长度 ≤ 850 毫米
STERIS® V-PRO® 60	**V-PRO® 60 灭菌器的 60 柔性循环可以灭菌：** · 一个带灯线（如果不是内窥镜的一部分）的软式外科内窥镜或支气管镜和垫子，无任何额外负载。软式内窥镜可能为一个： · 具有内腔（内径 > 1 毫米，长度 < 990 毫米）的单腔或双腔器械

O&M Halyard, Inc., 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA 23116; In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com
EC REP ArcRoyal Unlimited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland
O&M Halyard Belgium BV, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium
UK RP • RLD Quality Limited Centenary House, Peninsula Park, Rydon Lane, Exeter, EX2 7XE, United Kingdom
Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd., Tenancy 1, Level 1, Triniti 3, 39 Delhi Road, North Ryde NSW 2113.
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

CH REP
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH – 6043 Adligenswil
Switzerland
ar@ch-rep.com

*Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard, Inc., or its affiliates. ©2018. All rights reserved.
Patent and/or Pending Application. See www.halyardhealth.com/patents.

♦ The DAISY DESIGN is a Registered Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. Used under license.
STERIS is a Registered Trademark of STERIS Inc. V-PRO is a Registered Trademark of STERIS Corporation.
APTIMAX, STERRAD and STERRAD NX are registered trademarks of ASP GLOBAL MANUFACTURING GMBH GESELLSCHAFT MIT BESCHRÄNKTER HAFTUNG.
TEFLON is a Registered Trademark of The Chemours Company FC, LLC. STERILUCENT is a Registered Trademark of Sterilucent, Inc. 2022-10-10

15-HM-037-0-02