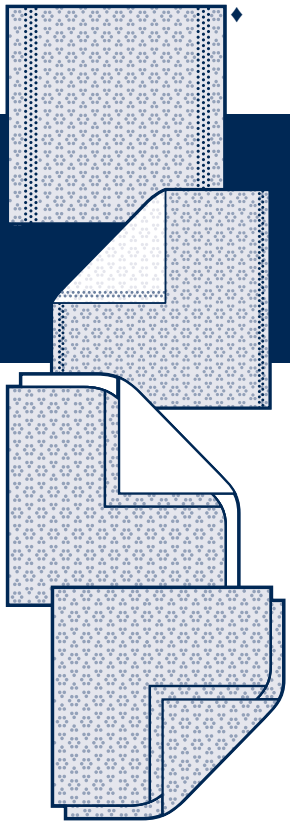
HALYARD*

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL and QUICK CHECK* REEL* STERILISATION WRAP



Instructions for Use

§**Models:**

H**100**
H**200**
H**300**
H**400**
H**500**
H**600**

** This booklet contains additional information required for distribution of this product outside of the United States.

§ Availability may vary according to the geography.

Single Use Only
Disposable
Product Description

HALYARD* Sterilisation Wrap is supplied to the customer as bulk packages of single sheets, where in accordance with standard hospital practices, two sheets are then used to wrap a medical device or a collection of medical devices for sterilisation. HALYARD* QUICK CHECK*, and HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wraps are comprised of two sheets of HALYARD* Sequential Sterilisation Wrap ultrasonically seamed on two edges. This allows for convenient wrapping with two sheets simultaneously.

Sterilisation wrap is a square or rectangular sheet made of three-layer SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropylene fabric treated with an antistatic treatment. The wrap allows a sterilized package to be opened aseptically.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* Sterilisation wrap are rolls of QUICK CHECK* wrapping material developed for automated packaging. The reels are available in H**300** (101 cm and 121 cm width) and H**400** (101 cm and 121 cm width).

HALYARD* Sterilisation Wraps are available in various sizes (dimensions of sheet) including those offered in Table 1.

Table 1. Dimensional Specifications of the Wraps

Dimensions[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 in. x 9 in.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 in. x 12 in.)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 in. x 15 in.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 in. x 18 in.)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 in. x 20 in.)	x					
60 cm x 60 cm (24 in. x 24 in.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 in. x 30 in.)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 in. x 36 in.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 in. x 40 in.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 in. x 45 in.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 in. x 48 in.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 in. x 54 in.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 in. x 60 in.)					x	
137 cm x 182 cm (54 in. x 72 in.)	x[3]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 in. x 90 in.)					x	

[1] For specific sizes and availability see product catalog.
[2] Available in HALYARD* Sequential Sterilisation Wrap.
[3] Available in HALYARD* Sequential and HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wrap only.

Indications for Use

HALYARD* Sterilisation Wraps are intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilised by a healthcare provider using:

- Pre-vacuum steam at 132°C /270°F for 4 minutes , 134°C /273°F for 3 minutes, 134°C /273°F for 4 minutes. The wrap was validated for dry times of 20 minutes for Models 100 and 200, and for 30 minutes for Models 300, 400, 500, and 600.
- 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 or 12 hours at 43.3°C.
- 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® s2 (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)
- Gravity steam at 121°C /250°F for 30 minutes (25 minute dry time for Models 100, 200 and 300 and 30 minute dry time for Models 400, 500 and 600)
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilisation System - See Appendix - Validated Advanced Sterilisation Products (ASP) Cycles.
  - STERRAD® 50, 100S, and 200
  - STERRAD® NX®, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
  - STERRAD® NX® with ALLClear® Technology, (Standard Cycle, Advanced Cycle)

- STERRAD® 100NX® (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- STERRAD® 100NX® with ALLClear® Technology, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)

- Test results validated that HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wraps allowed sterilisation of the enclosed devices by the Sterilucent™ HC 80TT Hydrogen Peroxide Steriliser (i.e., both the Lumen and Flexible Cycles). Additionally, the HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wrap was validated to allow effective aeration under the pre-programmed HC 80TT Sterilization Cycles. All models of the HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wrap have been validated for use with the Sterilucent ™ HC 80TT Hydrogen Peroxide Sterilizer cycles.
- QUICK CHECK* REEL* Sterilisation wrap is to be used following the instructions for automated packaging.

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 wrap 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 or package with a sharp knife. Knives can easily cut the wrap.
- Prior to use, assure that all medical devices intended to be sterilised while wrapped within the HALYARD* Sterilisation Wraps are compatible with and sterilisable by the sterilisation modality and cycle listed in the Indications for Use in these directions. Consult the sterilisation instructions for all devices intended for sterilisation. Some medical devices, regardless of the sterilisation method and sterilisation wrap/container used, may require special consideration in packing configurations to ensure sterilisation (refer to EN ISO TS 16775 Packaging for terminally sterilised medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 and/or local guidelines).
- 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 sterilised trays during storage can lead to damage of the wrap due to undue pressure from excess weight.

Instructions for Use

The HALYARD* Sterilisation Wraps should be used in accordance with the preparation, wrapping, 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 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices and/or local guidelines.

Prior to Use

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

Common Wrapping Techniques with HALYARD* Family of Sterilisation Wraps

- Place item(s) on wrap using typical aseptic wrapping techniques as per EN ISO TS 16775 Packaging for terminally sterilized medical devices – Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2. Recommendations for wrap contents are provided in Table 2.
  - If using the simultaneous wrapping technique, ensure the first fold is pulled far enough to cover all package surfaces to ensure sterility maintenance.
- Secure the wrapped package with sterilisation indicator tape or alternate closure method suitable for the sterilisation method to be used.
- Closure must allow the sterilant to penetrate the wrapped package, avoid constriction of the package and maintain package integrity.
- In case of automated packaging, the packaging technique and closure must follow the guidelines as set out in EN ISO TS16775.

Table 2: Wrap Model Recommendations[1]

HALYARD* Sterilisation Wrap	Intended Load	Wrapped Package Content Weight[2]				
		Pre-Vacuum, Gravity and EO	STERIS® V-PRO® 1, 1Plus, maX, maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® with ALLClear® Technology, 100NX®, and 100NX® with ALLClear® Technology Cycles	Sterilucent™ HC 80TT Lumen and Flex Cycles
H**100**	Very light weight package (e.g., towel packs)	1.36 kg	1.36 kg	1.36 kg	4.85 kg	1.54 kg
H**200**	Light weight package (e.g., standard linen packs, telescope with light cord)	2.72 kg	2.95 kg	2.95 kg	4.85 kg	2.72 kg
H**300**	Light to moderate weight package (e.g., general use medical instruments)	4.08 kg	4.08 kg	4.08 kg	4.85 kg	4.13 kg
H**400**	Moderate to heavy weight package (e.g., general use medical instruments)	5.90 kg [3]	4.54 kg	5.44 kg	4.85 kg	5.90 kg
H**500**	Heavy weight package (e.g., general use medical instruments)	7.71 kg[3]	4.54 kg[4]	5.44 kg	4.85 kg	7.30 kg
H**600**	Very heavy weight package (e.g., general use medical instruments)	11.34 kg[3]	11.57 kg[4]	5.44 kg	4.85 kg	11.79 kg (Lumen Cycle) 11.34 kg (Flexible Cycle)

The following loads were used in the pre-vacuum steam and EO Sterility Maintenance Validation Studies:

- H**100**: 16 huck towels (43.18 cm x 73.66 cm)
- H**200**: 2 huck towels (43.18 cm x 73.66 cm), 2 fluid-resistant U-drapes (172.72 cm x 276.86 cm), 1 fluid-resistant universal bar drape (177.8 cm x 274.32 cm)
- H**300**: For pre-vac: 15 huck towels (43.18 cm x 73.66 cm), 1 small fluid-resistant drape (152.4 cm x 193.04 cm), 2.27 kg of metal mass. For EO: 16 huck towels (43.18 cm x 73.66 cm), 2 fluid-resistant large drapes (193.04 cm x 254 c m), 1 small fluid-resistant drape (193.04 cm x 152.4 cm), 1 fluid-resistant table cover (152.4 cm x 228.6 cm)
- H**400**: 4 tray liners (50.8 cm x 63.5 cm) stacked, 25.4 cm x 25.4 cm x 8.89 cm tray containing 4.99 kg of metal mass
- H**500**: 4 tray liners (50.8 cm x 63.5 cm) stacked, 25.4 cm x 25.4 cm x 8.89 cm tray containing 6.0 kg of metal mass
- H**600**: 4 tray liners (50.8 cm x 63.5 cm) stacked, 25.4 cm x 25.4 cm x 8.89 cm tray containing 10.43 kg of metal mass

The following loads were used in the STERIS® V-PRO® Sterility Maintenance Validation Studies:

- H**100**: 1.36 kg metal mass, 6 forceps
- H**200**: 1.13 kg metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray (43.18 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) at 1.81 kg
- H**300**: 2.27 kg metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray. (43.18 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) at 1.81 kg
- H**400**: 2.72 kg metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray (43.18 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) at 1.81 kg
- H**500** and H**600**: 2.27 kg metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray. (53.34 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) at 2.27 kg
- For V-PRO®60: Same as above, except H**400**-**600** grades validated with 3.37 kg of metal mass

The following loads were used in the Gravity Steam Sterility Maintenance Validation Studies:

- H**100**: 1 tray liner (50.8 cm x 63.5 cm), 31.75 cm x 22.86 cm x 2.54 cm tray containing 0.454 kg of metal mass
- H**200**: 1 tray liner (50.8 cm x 63.5 cm), 25.4 cm x 50.8 cm x 8.89 cm tray containing 1.36 kg of metal mass
- H**300**: 1 tray liner (50.8 cm x 63.5 cm), 25.4 cm x 50.8 cm x 8.89 cm tray containing 2.72 kg of metal mass
- H**400**: 1 tray liner (50.8 cm x 63.5 cm), 25.4 cm x 50.8 cm x 8.89 cm tray containing 4.54 kg of metal mass
- H**500**: 1 tray liner (50.8 cm x 63.5 cm), 27.94 cm x 55.88 cm x 8.89 cm tray containing 5.44 kg of metal mass
- H**600**: 1 tray liner (50.8 cm x 63.5 cm), 27.94 cm x 55.88 cm x 8.89 cm tray containing 9.07 kg of metal mass

The following loads were used in the ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, and NX® with ALLClear® Technology, 100NX® and 100NX® with ALLClear® Technology Sterility Maintenance Validation Studies:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® instrument tray (58.42 cm x 27.94 cm x 10.16 cm) with Tray Mat, metal and non-metal instruments

Test results validated that HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wraps allowed sterilisation of the enclosed devices by the Sterilucent™ HC 80TT Hydrogen Peroxide Sterilizer (i.e., both the Lumen and Flexible Cycles). Additionally, the HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wrap was validated to allow effective aeration under the pre-programmed HC 80TT Sterilisation Cycles. All models of the HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wrap have been validated for use with the Sterilucent™ HC 80TT Hydrogen Peroxide Sterilizer cycles.

Note: *The loads used in each Sterility Validation Study corresponded to the maximum wrapped package content weights in Table 2.*

[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 the most appropriate for each intended use.

[2] 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 (i.e., the number and size of the fluid-resistant linens or the weights of the metal mass).

[3] It is recommended that the user not include fluid-resistant linens in packs since this could affect the ability of the sterilant to fully penetrate and sterilize the pack contents. But note that H**400**, H**500**, and H**600** wraps have been validated for sterilant penetration with up to 1.36 kg of non-fluid resistant linen.

[4] The H**500** and H**600** HALYARD® QUICK CHECK® and HALYARD ONE-STEP® Sterilisation Wraps models should be used only with the 53.34 cm x 25.4 cm V-PRO 1 tray.

Sterilisation

- HALYARD® 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. 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 sterilised in the V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, and maX Low Temperature Sterilisation Systems.

Sterility Maintenance

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.

- 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].*
- 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.

Summary of Approved Sterilisation Modalities and Packaging Integrity Testing

	Steam Sterilisation		Low Temperature Sterilisation			
Time Point	**Pre-vac**	**Gravity**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1-Year	X		X	X	X	
6-Months						X
30-Days		X				

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

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycles)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® with ALLClear Technology (Standard Cycle, Advanced Cycle)
- STERRAD® 100NX® with ALLClear®, Technology (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)

[3] Sterilucent™ HC 80TT with Cycle Guardian™ (Lumen and Flexible Cycle)

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.
- Open packages aseptically in accordance with the health facility's policy.

Disposal

- Do not re-use. O&M Halyard does not endorse the re-use (re-sterilisation) of its sterilsation wraps and does not warrant performance of product if re-used.
- 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" in regions where applicable.

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 Sterilization Products (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® with ALLClear® Technology, STERRAD® 100NX® Cycles, and STERRAD® 100NX® Cycles with ALLClear® Technology

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 50	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® 50 Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10 lumens per 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® 200	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 12 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® 200 Steriliser User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 16.55 kg per tray 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).

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended 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).
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., 9.71 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).
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 for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.85 kg per load). 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® 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 for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 4.85 kg per load). 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).

Validated STERIS® V-PRO® Cycles

Validated Low Temperature Sterilization Products STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 and STERIS® V-PRO® s2, Lumen Cycles	
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
	Reusable metal and non-metal medical devices including instruments with diffusion-restricted spaces (such as the hinged portion of forceps or scissors) and single, dual or triple channeled rigid/semi-rigid endoscopes, with the following configurations:
	• Single channeled devices with stainless steel lumens with
	  • An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 500 mm or shorter
	  • An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 542 mm or shorter
	• Dual channeled devices with stainless steel lumens with
	  • An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 527 mm or shorter
	• Triple channeled devices with stainless steel lumens with
	  • An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 275 mm or shorter
	  • An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or
	  • An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter
	STERIS V-PRO maX and STERIS V-PRO maX2
	§ Medical devices with the following configurations:
	• Non-lumened instruments with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors
	• Single, dual or triple channeled devices with stainless steel lumens with
	  • An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 527 mm or shorter
	  • An inside diameter of 0.8 mm or larger and a length of 542 mm or shorter
	  • An inside diameter of 0.48 mm or larger and a length of 100 mm or shorter
	• Dead end lumen with
	  • An inside diameter of 1.3 mm or larger and a length of 73 mm or shorter
	• Rigid non-metallic lumen (such as those used in endoscope sheaths, take-apart forceps and trocars) with
	  • An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 298 mm or shorter
	  • An inside diameter of 4 mm or larger and a length of 424 mm or shorter
	§ Validation testing for all lumen sizes was conducted using a maximum of 20 lumens per load. Hospital loads should not exceed the maximum number of lumens validated by this testing. The validation studies were performed using a validation load consisting of two trays with silicone mats for a total weight of 8.91kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metal and non-metal medical devices including instruments with diffusion-restricted spaces (such as the hinged portion of forceps or scissors) and single, dual or triple channeled rigid/semi-rigid endoscopes, with the following configurations:
	• Single or dual channeled devices with stainless steel lumens with:
	  • An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 410 mm or shorter
	  • An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 542 mm or shorter
	• Triple channeled devices with stainless steel lumens with:
	  • An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 275 mm or shorter
	  • An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or
	  • An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter
	Total load weight restricted to 4.99 kg.

Validated Low Temperature Sterilization Products STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 and STERIS® V-PRO® s2, Non-Lumen Cycles	
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** Non-lumened instruments including non-lumened general medical instruments, non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes and non-lumened instruments with stainless steel or titanium diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors. **STERIS® V-PRO® maX and STERIS® V-PRO® maX2** Non-lumened instruments including non-lumened general medical instruments, non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes. Non-lumened instruments with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors. **Note:** *The validation studies were conducted using a validation load consisting of two instrument trays for a total weight of 22.68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metal and non-metal non-lumened medical devices including non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes and medical devices with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps or scissors. Total load weight is restricted to 11.34 kg.

Validated Low Temperature Sterilization Products STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 and STERIS® V-PRO® s2, Flexible Cycles	
STERIS® V-PRO® System Flexible Cycle	**Intended Load**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Non-lumened instruments with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors. Single or dual lumen surgical flexible endoscopes (such as those used in ENT, Urology and Surgical Care) and bronchoscopes in either of the two configurations: Two flexible endoscopes with a light cord (if not integral to endoscope) and mat with no additional load.§ The flexible endoscopes may contain single or dual channel lumens that have: • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 1050 mm or shorter OR One flexible endoscope with a light cord (if not integral to endoscope), endoscope accessories, mat and additional non-lumened instruments.** The flexible endoscope may contain single or dual channel lumens that have: • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 1050 mm or shorter Additional instruments may include non-lumened or lumened medical devices with the following configurations: Single, dual or triple channel stainless steel lumen that have: • An inside diameter of 0.48 mm or larger and a length of 100 mm or shorter § The validation studies were conducted with two flexible endoscopes, each packaged into a tray with silicone mat and light cord (if not integral to endoscope). §§ The validation studies were conducted with a flexible endoscope in a tray with endoscope accessories, silicone mat, light cord (if not integral to endoscope) and 5 stainless steel lumens. Also included in the load was a tray with additional instruments and silicone mat for a total weight of 10.89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Load 1:** Single or dual channeled Flexible Surgical Endoscopes or Bronchoscopes with lumens that have: • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 990 mm or shorter. **Load 2§:** Non-lumened instrument, instruments with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors, and medical devices containing stainless steel lumens with the following dimensions: • An inside diameter of 0.76 mm or larger and a length of 233 mm or shorter • An inside diameter of 1.0 mm or larger and a length of 254 mm or shorter • An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 542 mm or shorter §Additional stainless steel lumens are restricted to 12 lumens. Total load weight is restricted to 4.99 kg.

Validated Sterilucent™ HC 80TT Hydrogen Peroxide Steriliser Cycles

STERILUCENT™ HC 80TT Cycles	Intended Load
Lumen Cycle	Reusable metal and non-metal devices including devices with diffusion restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors and up to fifteen (15) stainless steel lumens per load with the following dimensions: Single or dual channeled rigid and semi-rigid endoscopes, with stainless steel lumens that are: • ≥ 0.77 mm internal diameter (ID) and ≤ 410 mm long, or • ≥ 1.33 mm ID and ≤ 430 mm long; and, Triple channeled rigid and semi-rigid endoscopes, with stainless steel lumens that are: • ≥ 1.00 mm ID and ≤ 310 mm long Refer to the HC 80TT User Manual for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e. 9.1 kg per load).
Flexible Cycle	Reusable rigid or semi-rigid non-lumen medical devices including non-lumen devices with metallic diffusion-restricted spaces such or mated surfaces such as the hinged portion of forceps or scissors; Single channel flexible endoscopes with flexible lumens that are: • ≥ 1.00 mm ID and ≤ 1280 mm long; and, Dual channel flexible endoscopes with flexible lumens that are: • ≥ 0.80 mm ID and ≤ 1000 mm long Refer to the HC 80TT User Manual for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e. 11.3 kg per load).

Emballage de Stérilisation ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL et QUICK CHECK* REEL*

Usage unique seulement

Jetable

Description du produit

L'emballage de stérilisation HALYARD* est fourni au client sous forme de feuilles séparées emballées en vrac. Conformément aux pratiques hospitalières standard, deux feuilles sont utilisées pour emballer un dispositif médical ou une série de dispositifs médicaux aux fins de stérilisation. Les emballages de stérilisation HALYARD* QUICK CHECK* et HALYARD ONE-STEP* sont composés de deux feuilles d'emballage séquentiel de stérilisation HALYARD* scellées par ultrasons sur deux bords. Très pratique, cette configuration permet ainsi d'emballer les articles avec deux couches d'emballage en même temps.

L'emballage de stérilisation est une feuille carrée ou rectangulaire en tissu de polypropylène à 3 couches, obtenue au moyen d'un processus de filage-nappage/extrusion-soufflage/filage-nappage et ayant subi un traitement antistatique. L'emballage permet l'ouverture aseptique d'un paquet stérilisé.

Les emballages de stérilisation HALYARD* QUICK CHECK* REEL* sont fournis sous forme de rouleaux de matériau d'emballage QUICK CHECK*, développés spécialement pour l'emballage automatisé. Les moulinets sont disponibles en H**300** (101 cm et 121 cm de largeur) et H**400** (101 cm et 121 cm de largeur).

Les emballages de stérilisation HALYARD* sont disponibles en différentes tailles (dimensions de la feuille), notamment celles figurant au tableau 1.

Tableau 1. Spécifications dimensionnelles des emballages

Dimensions[1]	H100	H200	H300	H400	H500	H600
22 cm x 22 cm (9 po x 9 po)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 po x 12 po)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 po x 15 po)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 po x 18 po)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 po x 20 po)	x					
60 cm x 60 cm (24 po x 24 po)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 po x 30 po)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 po x 36 po)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 po x 40 po)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 po x 45 po)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 po x 48 po)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 po x 54 po)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 po x 60 po)					x	
137 cm x 182 cm (54 po x 72 po)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 po x 90 po)					x	

[1] Pour connaître les tailles et la disponibilité précises, consultez le catalogue des produits.
[2] Offert sous forme d'emballage séquentiel de stérilisation HALYARD*.
[3] Offert seulement sous forme d'emballage séquentiel de stérilisation HALYARD* et d'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP*.

Indications

Les emballages de stérilisation HALYARD* sont conçus pour emballer un instrument médical qui doit être stérilisé par un professionnel de lasanté 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 134 °C/273 °F pendant 4 minutes. L'emballage a été validé pour des temps de séchage de 20 minutes pour les modèles 100 et 200, et de 30 minutes pour les modèles 300, 400, 500 et 600.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène à 100 % à une concentration de 725-735 mg/l à 55 °C/131 °F, et à 40 à 80 % d'humidité relative pendant 60 minutes. L'emballage a été validé en ce qui concerne les temps d'aération dans le cadre de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène pendant 8 heures à 55 °C ou 12 heures à 43,3 °C.
- Systèmes de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO®. L'efficacité de l'aération de l'emballage de stérilisation a été validée pendant les cycles de stérilisation pré-programmés.
  - STERIS® V-PRO® 60 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
  - STERIS® V-PRO® s2 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
  - STERIS® V-PRO® 1 (cycle à flux lumineux)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycle 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)

- Stérilisation à la vapeur par gravité à 121 °C/250 °F pendant 30 minutes (temps de séchage de 25 minutes pour les modèles 100, 200 et 300, et de 30 minutes pour les modèles 400, 500 et 600)
- Système de stérilisation STERRAD® d'Advanced Sterilisation Products - Voir Annexe - Cycles validés d'Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S et 200
  - STERRAD® NX®, (cycle standard, cycle avancé)
  - STERRAD® NX® avec technologie ALLClear® (cycle standard, cycle avancé)
  - STERRAD® 100NX® (cycle standard, cycle flexible, cycle EXPRESS, cycle DUO)
  - STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® (cycle standard, cycle flexible, cycle EXPRESS, cycle DUO)
- Les résultats des tests ont validé que les emballages de stérilisation HALYARD ONE-STEP* permettent la stérilisation des dispositifs clos par le stérilisateur à peroxyde d'hydrogène Sterilucent™ HC 80TT (c.-à-d. les cycles à flux lumineux et flexible). De plus, l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP* a été validé pour permettre une aération efficace dans le cadre des cycles de stérilisation HC 80TT préprogrammés. Tous les modèles de l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP* ont été validés pour une utilisation avec les cycles du stérilisateur à peroxyde d'hydrogène Sterilucent™ HC 80TT.
- L'emballage de stérilisation QUICK CHECK* REEL* doit être utilisé conformément aux instructions correspondant à l'emballage automatisé.

Avertissements

- N'utilisez pas d'emballage avec les méthodes de stérilisation à la chaleur sèche ou par rayonnement.
- N'utilisez pas d'emballage en cas de détection de dommages ou de corps étrangers.
- N'utilisez pas le contenu de l'emballage si l'emballage est déchiré, mouillé ou comprimé.
- Ne réutilisez pas cet emballage. Cet emballage est à usage unique uniquement.
- Halyard n'approuve pas la réutilisation (nouvelle stérilisation) de ses emballages de stérilisation, car les limites de performance et de dégradation du produit après réutilisation n'ont pas été établies ou validées.

Précautions

- N'ouvrez pas le boîtier ou le paquet avec un couteau tranchant. Cela pourrait couper l'emballage.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que tous les instruments médicaux qui doivent être stérilisés une fois emballés dans les emballages de stérilisation HALYARD* sont compatibles avec les méthodes et les cycles de stérilisation répertoriés dans le mode d'emploi des présentes directives et qu'ils sont stérilisables en fonction de ces derniers. Consultez les instructions relatives à la stérilisation pour tous les instruments qui doivent être stérilisés. Certains instruments médicaux peuvent nécessiter, quels que soient la méthode de stérilisation, l'emballage de stérilisation ou le contenant servant à la stérilisation, une attention particulière pour ce qui est des configurations de l'emballage en vue d'assurer leur stérilisation (se reporter à la norme EN ISO TS 16775 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2 et/ou aux lignes directrices locales).
- N'utilisez pas l'emballage en présence de produits d'anesthésie inflammables. Il n'est pas conducteur.
- Si la stérilisation est effectuée par un sous-traitant externe sous contrat, O&M Halyard recommande de protéger les instruments emballés contre la contamination en les couvrant davantage.
- Empiler de lourds plateaux stérilisés pendant l'entreposage peut endommager l'emballage en raison de la pression excessive provoquée par l'excès de poids.

Mode d'emploi

Les emballages de stérilisation HALYARD* doivent être utilisés conformément aux recommandations relatives à la préparation, à l'emballage et au chargement de la chambre de stérilisation des normes suivantes :

- BS EN ISO 11607-1:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage.
- EN 868-2:2017 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage.
- EN ISO TS 16775 Emballage 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 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- EN 13060:2014 Petits stérilisateurs à vapeur.
- BS EN 285:2015 Stérilisation. Stérilisateurs à vapeur. Grands stérilisateurs.
- EN 1422:2014 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.
- Utilisez la méthode de renouvellement du premier entré, premier sorti (PEPS).
- Reportez-vous à la norme EN ISO 11607 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et/ou aux directives locales.

Avant l'utilisation

- Examinez l'emballage et jetez-le si vous constatez la présence de dommages ou de corps étrangers.
- Nettoyez et séchez soigneusement les articles à emballer.

Techniques d'emballage courantes avec la gamme des emballages de stérilisation HALYARD*

- Placez le ou les articles sur l'emballage et emballez au moyen des techniques d'emballage aseptique habituelles, conformément à la norme 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. Les recommandations concernant le contenu de l'emballage figurent au tableau 2.
  - En cas d'utilisation de la technique d'emballage simultané, assurez-vous que le premier pli recouvre complètement l'ensemble des surfaces du paquet afin de préserver le caractère stérile.
- Sécurisez le paquet emballé à l'aide du ruban repère de stérilisation ou d'un autre moyen approprié pour la méthode de stérilisation utilisée.
- La méthode choisie doit permettre à l'agent stérilisant d'imprégner l'objet emballé, d'éviter d'exercer une contrainte sur celui-ci et d'en préserver l'intégrité.
- En cas d'emballage automatisé, la technique d'emballage et de fermeture doit être conforme aux directives de la norme EN ISO TS16775.

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

Embal-lage de stérili-sation HALYARD*	Charge prévue	Poids du contenu emballé[2]					
		Vide partiel, gravité et oxyde d'éthylène	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® avec technologie ALLClear®, 100NX® et 100NX® avec cycles de la technologie ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT, cycles à flux lumineux et flexible	Sterilucent™ HC 80TT, cycles à flux lumineux et cycles flexibles
H**100**	Emballage très léger (exemple : lots de serviettes)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Emballage léger (exemple : lots de linge courant, télescope avec cordon léger)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Emballage de poids léger à moyen (exemple : instruments médicaux à usage général)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Emballage de poids moyen à lourd (exemple : instruments médicaux à usage général)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Emballage lourd (exemple : instruments médicaux à usage général)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Emballage très lourd (exemple : instruments médicaux à usage général)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (cycle à flux lumineux) 11,34 kg (cycle sans flux lumineux)	11,79 kg (cycle à flux lumineux) 11,34 kg (cycle flexible)

Les charges suivantes ont été utilisées dans les études de validation de la conservation du caractère stérile de la stérilisation à la vapeur à vide partiel et à l'oxyde d'éthylène :

- H**100** : 16 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200** : 2 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm), 2 draps en U résistants aux fluides (172,72 cm x 276,86 cm), 1 drap universel résistant aux fluides (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300** : pour la stérilisation à la vapeur à vide partiel : 15 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm), 1 petit drap résistant aux fluides (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg de masse métallique. Pour l'oxyde d'éthylène : 16 serviettes grain d'orge (43,18 cm x 73,66 cm), 2 grands draps résistants aux fluides (193,04 cm x 254 cm), 1 petit drap résistant aux fluides (193,04 cm x 152,4 cm), 1 champ de table résistant aux fluides (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400** : 4 couvre-plateaux (50,8 cm x 63,5 cm) empilés, plateau de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenant 4,99 kg de masse métallique
- H**500** : 4 couvre-plateaux (50,8 cm x 63,5 cm) empilés, plateau de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenant 6,0 kg de masse métallique
- H**600** : 4 doublures de barquettes (50,8 cm x 63,5 cm) empilées, barquette de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenant 10,43 kg de masse métallique

Les charges suivantes ont été utilisées dans les études de validation de la conservation du caractère stérile de STERIS® V-PRO® :

- H**100** : 1,36 kg de masse métallique, 6 pinces à dissection.
- H**200** : masse métallique de 1,13 kg, 6 pinces à dissection, plateau V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 1,81 kg.

- H**300** : 2,27 kg de masse métallique, 6 pinces à dissection, plateau V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 1,81 kg.
- H**400** : 2,72 kg de masse métallique, 6 pinces à dissection, plateau V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 1,81 kg.
- H**500** et H**600** : 2,27 kg de masse métallique, 6 pinces à dissection, plateau V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) à 2,27 kg.
- Pour V-PRO®60 : même chose que précédemment, sauf que les catégories H**400** - **600** sont validées avec 3,37 kg de masse métallique.

Les charges suivantes ont été utilisées dans les études de validation de la conservation du caractère stérile de la vapeur par gravité :

- H**100** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), plateau de 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm contenant 0,454 kg de masse métallique.
- H**200** : 1 couvre-plateau (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenant 1,36 kg de masse métallique.
- H**300** : 1 barquette (50,8 cm x 63,5 cm), barquette de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenant 2,72 kg de masse métallique.
- H**400** : 1 barquette (50,8 cm x 63,5 cm), barquette de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenant 4,54 kg de masse métallique.
- H**500** : 1 barquette (50,8 cm x 63,5 cm), barquette de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contenant 5,44 kg de masse métallique.
- H**600** : 1 barquette (50,8 cm x 63,5 cm), barquette de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contenant 9,07 kg de masse métallique.

Les charges suivantes ont été utilisées dans l'ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® et NX® avec technologie ALLClear®, 100NX® et 100NX® avec les études de validation de la conservation du caractère stérile de technologie ALLClear® :

- H**100** – H**600** : plateau à instruments APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) avec tapis de plateau, instruments métalliques et non métalliques.

Les résultats des essais ont validé que les emballages de stérilisation HALYARD ONE-STEP* permettaient la stérilisation des dispositifs emballés à l'aide du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène Sterilucent™ HC 80TT (c.-à.-d. au moyen des cycles à flux lumineux et flexible). En outre, l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP* a été validé pour permettre une aération efficace au moyen des cycles de stérilisation préprogrammés du stérilisateur HC 80TT. Tous les modèles d'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP* ont été validés pour une utilisation avec les cycles du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène Sterilucent™ HC 80TT.

Les charges suivantes ont été utilisées dans les études de validation du maintien de la stérilité de STERILUCENT® PSD-85 :

- Plateau en acier inoxydable (SU2987), tapis en silicone (SL197), fardage en acier inoxydable pour faire le poids total final testé ci-dessus.

Remarque : *les charges utilisées dans le cadre de chaque étude de validation de stérilité du caractère stérile correspondent aux poids maximaux du contenu emballé figurant au tableau 2.*

[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 être différents en raison de l'utilisation de contenu de forme irrégulière, lequel peut augmenter la pression sur l'emballage. Chaque établissement de santé doit établir lui-même le modèle d'emballage le plus approprié pour chaque utilisation visée.

[2] Il est recommandé de ne pas dépasser le poids maximal du contenu emballé 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 (c.-à-d. la quantité et la taille des linges résistants aux fluides ou le poids de la masse métallique).

[3] Il est recommandé de ne pas inclure les linges résistants aux fluides dans les paquets car cela pourrait avoir une incidence sur la capacité de l'agent stérilisant à imprégner complètement le contenu de l'emballage et à le stériliser. Il convient de noter que les emballages H**400**, H**500** et H**600** ont été validés pour la pénétration d'agent stérilisant avec 1,36 kg maximum de linge non résistant aux fluides.

[4] Les modèles d'emballage de stérilisation H**500** et H**600** HALYARD® QUICK CHECK® et HALYARD ONE-STEP® ne doivent être utilisés qu'avec le plateau V-PRO 1 de 53,34 cm x 25,4 cm.

Stérilisation

- Les emballages de stérilisation HALYARD* sont prévus pour une utilisation conforme aux paramètres communs de stérilisation courants en matière de soins de santé répertoriés dans le mode d'emploi. Consultez le fabricant du stérilisateur pour connaître les configurations de chargement appropriées de l'appareil.
- En cas de dysfonctionnement d'un stérilisateur ou d'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.
- Consultez le mode d'emploi pour connaître les temps de séchage. **Remarque :** *outre l'emballage de stérilisation, de nombreux facteurs peuvent avoir des répercussions sur le temps de séchage, 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 ainsi que la température et l'humidité ambiantes*. Les caractéristiques de conception et de rendement des stérilisateurs sont très variées. 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

- Laissez les paquets emballés dans le chariot du stérilisateur tels quels jusqu'à ce qu'ils aient refroidi pour éviter de compromettre leur caractère stérile.
- Inspectez 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 et maX, les emballages peuvent être sortis immédiatement.

Conservation du caractère stérile

L'emballage vise à permettre la stérilisation des instruments médicaux qu'il contient, ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à leur utilisation.

- Selon la norme 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 conserver le caractère stérile) doivent être effectués après des tests de performance et de stabilité du système d'emballage sur des échantillons stérilisés.

  Des essais d'intégrité du système de barrière stérile peuvent être réalisés en testant l'intégrité des matériaux et en testant séparément celle des joints et fermetures.

  Remarque 1 : *la perte du caractère stérile est considérée comme liée aux événements plutôt qu'au temps. Pour plus d'informations, consultez ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 et la référence [21].*

- 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 doit 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 doivent être répartis selon le principe du « premier entré, premier sorti ». La politique de l'établissement doit être fondée sur les directives fournies dans le guide 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 maintenance pour l'emballage de stérilisation HALYARD* utilisé dans les modalités de stérilisation répertoriées dans le tableau ci-dessous.

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

	Stérilisation à la vapeur		Stérilisation à basse température			
Point de temps	**Stérilisation à la vapeur à vide partiel**	**Stérilisation par gravité**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**Oxyde d'éthylène**	**Sterilucent™[3]**
1 an	X		X	X	X	
6 mois						X
30 jours		X				

[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® s2 (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
- STERIS® V-PRO® 1 (cycle à flux lumineux)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (cycle 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 du système de stérilisation STERRAD®, 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)
- STERRAD® NX® avec la technologie ALLClear (cycles standard et avancé)
- STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear® (cycles standard, flexible, EXPRESS et DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S et 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (cycle standard, cycle avancé)

[3] Sterilucent™ HC 80TT avec Cycle Guardian™ (cycles à flux lumineux et flexible)

- PSD-85 (cycle à flux lumineux et sans flux lumineux)
- HC 80TT avec Cycle Guardian™ (cycles à flux lumineux et flexible)

Ouverture

- Vérifiez que les emballages ne sont pas endommagés ou mouillés ou qu'ils ne présentent aucun signe de contamination éventuelle avant de les ouvrir et vérifiez de nouveau après ouverture, mais avant d'utiliser le contenu. **Attention : dans le cas contraire, n'utilisez pas le contenu, car il pourrait ne plus être stérile.** Traitez de nouveau le contenu à l'aide d'un emballage non utilisé en présence de l'une des conditions susmentionnées.
- Ouvrez les emballages de manière aseptique conformément à la politique de l'établissement de santé.

Mise au rebut

- Ne pas réutiliser. O&M Halyard n'appuie pas la réutilisation (restérilisation) de ses emballages de stérilisation et n'en garantit pas le rendement en cas de réutilisation.
- Recyclez, enfouissez ou incinérez conformément à la réglementation provinciale et locale. Recyclez les emballages propres uniquement. Recyclez uniquement les emballages non souillés.
- L'emballage contient du plastique polypropylène dont le code de recyclage des matières plastiques est « 5 » dans les régions concernées.

Remarque : *tout incident grave qui s'est produit dans le cadre de l'utilisation de l'instrument doit être signalé à O&M Halyard à PIQ@hyh.com et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur.*

Annexe :

Remarque : *consultez le Guide de l'utilisateur pour obtenir des instructions complètes sur la charge et le cycle pour chaque système de stérilisation ci-dessous. Les instructions fournies ci-dessous ne sont pas destinées à remplacer les instructions d'utilisation détaillées fournies avec chaque système de stérilisation.*

Systèmes validés d'Advanced Sterilisation Products (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® avec technologie ALLClear®, cycles STERRAD® 100NX® et cycles STERRAD® 100NX® avec technologie ALLClear®

Système et cycle ASP STERRAD®	Charge prévue
STERRAD® 50	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières, ayant les 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. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 50 pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (c.-à-d. 10 lumières par charge).
STERRAD® 100S	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières ayant les 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. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100S pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (c.-à-d. 10 lumières par charge).
STERRAD® 200	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 12 lumières ayant les 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. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 200 pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (c.-à-d. 16,55 kg par charge de plateau).
STERRAD® NX®, cycle standard **Systèmes STERRAD NX® avec technologie ALLClear®, cycle standard**	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières ayant les 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. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® NX® et le manuel d'utilisateur du STERRAD® NX® avec la technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par ex., 4,85 kg par charge).

Système et cycle ASP STERRAD®	Charge prévue
STERRAD® NX® Cycle avancé **Systèmes STERRAD NX® avec technologie ALLClear®, cycle avancé**	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières ayant les 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. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® NX® et le manuel d'utilisateur du STERRAD® NX® avec la technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par ex., 4,85 kg par charge).
STERRAD® 100NX®, cycle standard **Systèmes STERRAD 100NX® avec technologie ALLClear®, cycle standard**	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières ayant les 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). Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et le manuel d'utilisateur du STERRAD® 100NX® avec la technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par ex., 9,71 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). Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et le manuel d'utilisateur du STERRAD® 100NX® avec la technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par ex., 5,53 kg par charge).
STERRAD® 100NX®, cycle EXPRESS **Systèmes STERRAD 100NX® avec technologie ALLClear®, cycle EXPRESS**	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques sans flux lumineux nécessitant une stérilisation en surface et 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. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (c.-à-d. 4,85 kg par charge). Consultez le manuel d'utilisation du STERRAD® 100NX® et le manuel d'utilisateur 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 (par ex., 4,85 kg par charge).
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 connectés à l'endoscope flexible pendant son utilisation. • Des endoscopes flexibles sans lumière. Consultez le manuel d'utilisation du stérilisateur STERRAD® 100NX® et le manuel d'utilisateur du STERRAD® 100NX® avec la technologie ALLClear® pour obtenir des instructions détaillées sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre (par ex., 5,99 kg par charge).

Cycles validés des systèmes STERIS® V-PRO®

Cycles à flux lumineux 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, STERIS® V-PRO® 60 et STERIS® V-PRO® s2	
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
	Dispositifs médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris les instruments avec espaces à diffusion restreinte (tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux) et les endoscopes rigides ou semi-rigides à un, deux ou trois canaux selon les configurations suivantes :
	• Dispositifs à canal unique dotés de lumières en acier inoxydable ayant :
	  • un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins;
	  • un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 542 mm ou moins.
	• Dispositifs à canal double dotés de lumières en acier inoxydable ayant :
	  • un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 527 mm ou moins.
	• Dispositifs à canal triple dotés de lumières en acier inoxydable ayant :
	  • 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;
	  • un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins.
	STERIS V-PRO maX et STERIS V-PRO maX 2
	§ Dispositifs médicaux selon les configurations suivantes :
	• Instruments sans lumière dotés d'espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux;
	• Dispositifs à canal unique, double ou triple dotés de lumières en acier inoxydable ayant :
	  • un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 527 mm ou moins.
	  • un diamètre intérieur de 0,8 mm ou plus et une longueur de 542 mm ou moins;
	  • un diamètre intérieur de 0,48 mm ou plus et une longueur de 100 mm ou moins.
	• Lumière aveugle ayant :
	  • un diamètre intérieur de 1,3 mm ou plus et une longueur de 73 mm ou moins.
	• Lumière rigide non métallique (comme celles utilisées dans les gaines d'endoscopes, les pinces démontables et les trocarts) ayant :
	  • un diamètre intérieur de 3 mm ou plus et une longueur de 298 mm ou moins;
	  • un diamètre intérieur de 4 mm ou plus et une longueur de 424 mm ou moins.
	§ Les essais de validation pour toutes les tailles de lumière ont été effectués en utilisant un maximum de 20 lumières par charge. Les charges dans l'hôpital ne doivent pas dépasser le nombre maximal de lumières validé par cet essai. Les études de validation ont été réalisées à l'aide d'une charge de validation composée de deux plateaux dotés de tapis de silicone pesant un poids total de 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Dispositifs médicaux métalliques et non métalliques, y compris les instruments avec espaces à diffusion restreinte (tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux) et les endoscopes rigides ou semi-rigides à un, deux ou trois canaux selon les configurations suivantes :
	• Dispositifs à canal unique ou double dotés de lumières en acier inoxydable ayant :
	  • un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus et une longueur de 410 mm ou moins;
	  • un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 542 mm ou moins.
	• Dispositifs à canal triple dotés de lumières en acier inoxydable ayant :
	  • 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;
	  • un diamètre intérieur de 2,8 mm ou plus et une longueur de 317 mm ou moins.
	Poids total de la charge limité à 4,99 kg.

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, STERIS® V-PRO® 60 et STERIS® V-PRO® s2	
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** Instruments sans lumière, y compris les instruments médicaux sans lumière, les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans lumière et les instruments 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. **STERIS® V-PRO® maX et 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. Instruments sans lumière avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux. **Remarque :** *Les études de validation ont été réalisées à l'aide d'une charge de validation composée de deux plateaux d'instruments pesant un poids total de 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Dispositifs médicaux métalliques et non métalliques sans lumière, y compris les endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans lumière et les dispositifs médicaux avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux. Poids total de la charge limité à 11,34 kg.

Cycles flexibles validés des produits de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 et STERIS® V-PRO® s2	
Systèmes STERIS® V-PRO®, cycle flexible	**Charges prévues**
STERIS® V-PRO® maX, **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instruments sans lumière avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux. Endoscopes flexibles chirurgicaux à lumière unique ou double (comme ceux utilisés en ORL, en urologie et dans les soins chirurgicaux) et les bronchoscopes selon l'une ou l'autre des deux configurations de charge : 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 contenir un canal unique ou double doté de lumières ayant : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 050 1 mm ou moins OU Un endoscope flexible avec un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope), des accessoires d'endoscope et des instruments supplémentaires sans lumière**. L'endoscope flexible peut contenir un canal unique ou double doté de lumières ayant : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 050 1 mm ou moins Les instruments supplémentaires peuvent inclure des dispositifs médicaux avec ou sans lumière selon les configurations suivantes : Dispositifs à canal unique, double ou triple dotés de lumières en acier inoxydable ayant : • un diamètre intérieur de 0,48 mm ou plus et une longueur de 100 mm ou moins. § Les études de validation ont été réalisées avec deux endoscopes flexibles, chacun emballé sur un plateau avec un tapis de silicone et un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope). §§ Les études de validation ont été réalisées avec un endoscope flexible emballé sur un plateau avec des accessoires d'endoscope, un tapis de silicone, un cordon de lumière (dans les cas où ce dernier n'est pas une partie intégrante de l'endoscope) et cinq lumières en acier inoxydable. La charge comprenait également un plateau contenant des instruments supplémentaires et un tapis de silicone pesant un poids total de 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Charge 1 :** Bronchoscopes ou endoscopes chirurgicaux flexibles à un ou deux canaux dotés de lumières ayant : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 990 mm ou moins. **Charge 2§ :** Instruments sans lumière, instruments avec espaces à diffusion restreinte, tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux, et dispositifs médicaux avec lumières en acier inoxydable ayant les dimensions suivantes : • un diamètre intérieur de 0,76 mm ou plus et une longueur de 233 mm ou moins; • un diamètre intérieur de 1,0 mm ou plus et une longueur de 254 mm ou moins; • un diamètre intérieur de 1,8 mm ou plus et une longueur de 542 mm ou moins. § Les lumières supplémentaires en acier inoxydable sont limitées à 12. Poids total de la charge limité à 4,99 kg.

STERIS® V-PRO® 60, cycles validés

Système et cycle STERIS®	Charge prévue
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX cycle à flux lumineux	**V-PRO® 60** Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris les instruments présentant des espaces à diffusion restreinte (tels que les parties articulées des pinces à dissection et des ciseaux) et des endoscopes rigides et semi-rigides à un, deux ou trois canaux, avec les configurations suivantes : • Instruments à un ou deux canaux avec des lumières en acier inoxydable avec • un diamètre intérieur de 0,77 mm ou plus, et une longueur de 410 mm ou moins. • Instruments à triple canal avec des lumières en acier inoxydable avec • 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. **V-PRO® 1 et V-PRO® 1 Plus** Instruments avec des espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection et des ciseaux. Instruments médicaux avec une seule lumière avec : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus, et une longueur de 125 mm ou moins, • un diamètre intérieur de 2 mm ou plus, et une longueur de 250 mm ou moins, • un diamètre intérieur de 3 mm ou plus, et une longueur de 400 mm ou moins. **Cycle V-PRO® maX** Instruments avec des espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection et des ciseaux. Instruments médicaux, y compris des endoscopes rigides, avec une seule lumière en acier inoxydable avec : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus, et une longueur de 125 mm ou moins, • un diamètre intérieur de 2 mm ou plus, et une longueur de 250 mm ou moins, • un diamètre intérieur de 3 mm ou plus, et une longueur de 400 mm ou moins.
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Cycle flexible	**Cycle V-PRO® 60** Endoscopes chirurgicaux flexibles à canal unique ou double ou bronchoscopes avec des lumières présentant : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus, et une longueur de 990 mm ou moins. **Cycle V-PRO® maX** Instruments avec des espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection et des ciseaux. Instruments médicaux, y compris des endoscopes rigides, avec une seule lumière en acier inoxydable avec : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus, et une longueur de 125 mm ou moins, • un diamètre intérieur de 2 mm ou plus, et une longueur de 250 mm ou moins, • un diamètre intérieur de 3 mm ou plus, et une longueur de 400 mm ou moins.
Système et cycle STERIS®	Charge prévue
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Cycle sans flux lumineux	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques sans flux lumineux y compris des endoscopes rigides, semi-rigides et flexibles sans flux lumineux et des instruments médicaux avec espaces à diffusion restreinte en acier inoxydable et en titane tels que la partie articulée des pinces à dissection ou des ciseaux.

Cycles validés du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène STERILUCENT® PSD-85

Cycles STERILUCENT® PSD-85	Charge prévue
Cycle à flux lumineux	Instruments réutilisables métalliques et non métalliques, notamment avec espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection ou des ciseaux, et instruments à flux lumineux ayant jusqu'à 10 lumières en acier inoxydable à canal unique, ayant les dimensions suivantes par charge de la chambre : • un diamètre intérieur de 1 mm ou plus, et une longueur de 60 mm ou moins. • Un diamètre intérieur de 2 mm ou plus, et une longueur de 250 mm ou moins • Un diamètre intérieur de 3 mm ou plus, et une longueur de 350 mm ou moins (Consultez le manuel d'utilisation du PSD-85 pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre [c.-à-d. 4,54 kg par charge]).
Cycle sans flux lumineux	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques sans flux lumineux, y compris avec espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection et des ciseaux. (Consultez le manuel d'utilisation du PSD-85 pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre [c.-à-d. 11,34 kg par charge]).

Cycles validés du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène STERILUCENT™ HC 80TT

Cycles STERILUCENT™ HC 80TT	Charge prévue
Cycle à flux lumineux	Instruments réutilisables métalliques et non métalliques avec espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection ou des ciseaux et jusqu'à quinze (15) lumières en acier inoxydable par charge avec les dimensions suivantes : Endoscopes rides et semi-rigides à un ou deux canaux avec lumières en acier inoxydable qui ont : • un diamètre intérieur ≥ 0,77 mm et une longueur ≤ 410 mm ou • un diamètre intérieur ≥ 1,33 mm et une longueur ≤ 430 mm. Endoscopes rides et semi-rigides à trois canaux avec lumières en acier inoxydable qui ont : • un diamètre intérieur ≥ 1,00 mm et une longueur ≤ 310 mm. (Consultez le manuel d'utilisation du HC 80TT pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre [c.-à-d. 9,1 kg par charge]).
Cycle flexible	Instruments médicaux réutilisables, rigides ou semi-rigides, sans flux lumineux, y compris les instruments sans flux lumineux présentant des espaces à diffusion restreinte ou des surfaces recouvertes de tapis telles que la partie articulée des pinces à dissection ou des ciseaux. Endoscopes flexibles à canal unique avec lumières flexibles qui ont : • un diamètre intérieur ≥ 1,00 mm et une longueur ≤ 1 280 mm. Endoscopes flexibles à double canal avec lumières flexibles qui ont : • un diamètre intérieur ≥ 0,80 mm et une longueur ≤ 1 000 mm. (Consultez le manuel d'utilisation du HC 80TT pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre [c.-à-d. 11,3 kg par charge]).

Les emballages de stérilisation HALYARD ONE-STEP* sont conçus pour emballer un instrument médical qui doit être stérilisé par un professionnel de la santé à l'aide du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène STERILUCENT® HC 80TT, comportant un cycle à flux lumineux et un cycle flexible.

Les résultats des tests ont validé que les emballages de stérilisation HALYARD ONE-STEP* permettaient de stériliser les instruments emballés à l'aide du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène STERILUCENT® HC 80TT (c.-à-d. cycles à flux lumineux et flexible). De plus, l'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP* a été validé pour permettre une aération efficace pendant les cycles de stérilisation préprogrammés du HC 80TT. Tous les modèles d'emballage de stérilisation HALYARD ONE-STEP* ont été validés pour une utilisation avec les cycles du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène STERILUCENT® HC 80TT, comme décrit ci-dessous.

Cycle à flux lumineux :

Instruments réutilisables, métalliques et non métalliques, avec espaces à diffusion restreinte tels que la partie articulée des pinces à dissection ou des ciseaux et jusqu'à quinze (15) lumières en acier inoxydable par charge avec les dimensions suivantes :

Endoscopes rides et semi-rigides à un ou deux canaux avec lumières en acier inoxydable qui ont :

- un diamètre intérieur ≥ 0,77 mm et une longueur ≤ 410 mm ou
- un diamètre intérieur ≥ 1,33 mm et une longueur ≤ 430 mm ;

Et endoscopes rides et semi-rigides à trois canaux avec lumières en acier inoxydable qui ont :

- un diamètre intérieur ≥ 1,00 mm et une longueur ≤ 310 mm.

(Consultez le manuel d'utilisation du HC 80TT pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre [c.-à-d. 9,1 kg par charge]).

Cycle flexible :

Instruments médicaux réutilisables, rigides ou semi-rigides, sans flux lumineux, y compris les instruments sans flux lumineux présentant des espaces à diffusion restreinte ou des surfaces recouvertes de tapis telles que la partie articulée des pinces à dissection ou des ciseaux.

Endoscopes flexibles à canal unique avec lumières flexibles qui ont :

- un diamètre intérieur ≥ 1,00 mm et une longueur ≤ 1 280 mm.

Endoscopes flexibles à double canal avec lumières flexibles qui ont :

- un diamètre intérieur ≥ 0,80 mm et une longueur ≤ 1 000 mm.

(Consultez le manuel d'utilisation du HC 80TT pour obtenir des instructions complètes sur les charges et les cycles, y compris les instructions de chargement de la chambre [c.-à-d. 11,3 kg par charge]).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL und QUICK CHECK* REEL* Sterilisationstuch

Nur zur einmaligen Verwendung

Einmalprodukt

Produktbeschreibung

HALYARD* Sterilisationsvlies wird in Großpackungen aus Einzelvliesen angeboten. Das Vlies dient zum sterilen Verpacken eines oder mehrerer Medizinprodukte in zwei Lagen Vlies gemäß dem in Gesundheitseinrichtungen üblichen Standardverfahren. HALYARD* QUICK CHECK* und HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese bestehen aus zwei Lagen HALYARD* Sequential Sterilisationsvlies, die an zwei Kanten mittels Ultraschall miteinander verschweißt sind. Medizinprodukte lassen sich dadurch bequem in einem Schritt zweilagig verpacken.

Das Sterilisationsvlies ist quadratisch oder rechteckig und besteht aus dreischichtigem SMS-Polypropylenmaterial (SMS = Spunbond-Meltblown-spunbond – Spinnvlies-schmelzgeblasener Vlies-Spinnvlies), das einer antistatischen Behandlung unterzogen wurde. Das Vlies ermöglicht das aseptische Öffnen steriler Verpackungen.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* Sterilisationsvlies sind Rollen mit QUICK CHECK*-Vliesmaterial, die für die automatisierte Verpackung entwickelt wurden.

Die Rollen sind in den Größen H**300** (101 cm und 121 cm Breite) und H**400** (101 cm und 121 cm Breite) erhältlich.

HALYARD* Sterilisationsvliese sind unter anderem in den in Tabelle 1 angegebenen Maßen erhältlich.

Tabelle 1: Vliesmaße

Maße[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 322 cm	x[1]					
30 cm x 30 cm	x[2]	x				
38 cm x 38 cm	x	x				
45 cm x 45 cm	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm	x					
60 cm x 60 cm	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm					x	
137 cm x 182 cm	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm					x	

[1] Für bestimmte Größen und Verfügbarkeit siehe Produktkatalog.
[2] Nur als HALYARD* SEQUENTIAL Sterilisationsvlies verfügbar.
[3] Nur als HALYARD Sequential und HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies verfügbar.

Indikationen für den Gebrauch

HALYARD* Sterilisationsvliese dienen 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, bei 134 °C über 4 Minuten. Das Vlies wurde für Trockenzeiten von 20 Minuten für die Modelle 100 und 200 getestet, sowie für Trockenzeiten von 30 Minuten für die Modelle 300, 400, 500 und 600.
- 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.
- 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® s2 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexible Zyklen)
  - 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)

- Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren bei 121 °C über 30 Minuten (25 Minuten Trockenzeit bei den Modellen 100, 200 und 300 sowie 30 Minuten Trockenzeit bei den Modellen 400, 500 und 600)
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilisationssystem – siehe Anhang – validierte Advanced Sterilisation Products (ASP)-Zyklen.
  - STERRAD® 50, 100S und 200
  - STERRAD® NX®, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
  - STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
  - STERRAD® 100NX® (Standardzyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
  - STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie, (Standardzyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
- Die Testergebnisse bestätigten, dass HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese die Sterilisation der enthaltenen Geräte mit dem Sterilucent™ HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisator (d. h. sowohl Lumen- als auch Flexibler Zyklus) ermöglichen. Zusätzlich wurde das HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies validiert, um eine effektive Belüftung unter den vorprogrammierten HC 80TT Sterilisationszyklen zu ermöglichen. Alle Modelle der HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese wurden für die Verwendung mit den Zyklen des Sterilucent™ HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisators validiert.
- QUICK CHECK* REEL* Sterilisationsvlies ist gemäß den Anweisungen für die automatische Verpackung zu verwenden.

Warnhinweise

- 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 das Vlies Risse, feuchte oder gequetschte Stellen aufweist.
- Nicht wiederverwenden. Das Vlies dient nur zur einmaligen Verwendung.
- Halyard befürwortet die Wiederverwendung (Resterilisation) der Sterilisationsvliese nicht, da keine Produktleistung und Abbau-Grenzwerte für nach einer Wiederverwendung festgelegt oder validiert wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verpackung darf nicht mit einem scharfen Gegenstand geöffnet werden. Dies kann zu Schnitten im Vlies führen.
- Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass alle zu sterilisierenden Medizinprodukte, die mit HALYARD* Sterilisationsvliesen verpackt werden, mit den in dieser Broschüre unter „Indikationen für den Gebrauch“ angegebenen Sterilisationsverfahren und -zyklen kompatibel und sterilisierbar sind. Lesen Sie die Sterilisationsanweisungen aller zu sterilisierenden Produkte. Bei bestimmten Medizinprodukten können ungeachtet des Sterilisationsverfahrens und des für die Sterilisation verwendeten Vlieses bzw. Behälters spezielle Verpackungsbedingungen gelten, um die Sterilisation zu gewährleisten (siehe EN ISO TS 16775 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 und/oder örtliche Richtlinien).
- Das Vlies darf nicht in der Nähe von entflammbaren 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

Die Handhabung der HALYARD* Sterilisationsvliese sollten gemäß den Empfehlungen der folgenden Standards zum Vorbereiten, Verpacken und Bestücken der Sterilisationskammer erfolgen:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme.
- EN 868-2: 2017 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände.
- EN 13060:2014 Dampf-Klein-Sterilisatoren.
- BS EN 285:2015 Sterilisation. Dampf-Sterilisatoren. Groß-Sterilisatoren.
- EN 1422: 2014 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 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte und/oder örtliche Richtlinien.

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.

Gängige Verpackungsmethoden für HALYARD* Sterilisationsvliese

- Legen Sie die Produkte entsprechend den gängigen aseptischen Verpackungsmethoden gemäß EN ISO TS 16775 Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 auf das Vlies. Empfehlungen zum Verpacken von Medizinprodukten finden Sie in Tabelle 2.
  - Stellen Sie bei Verwendung der simultanen Verpackungsmethode sicher, dass die erste Lage alle Oberflächen abdeckt, um die Aufrechterhaltung der Sterilisation sicherzustellen.
- Sichern Sie die Verpackung mit Sterilisations-Indikatorband oder einer alternativen, für das Sterilisationsverfahren geeigneten Verschlussmethode.
- Die Verschlussmethode muss gewährleisten, dass das Sterilisationsmittel durch die Verpackung eindringen kann, der Inhalt nicht eingeschnürt wird und das Paket unbeschädigt bleibt.
- Bei automatisierter Verpackung müssen die Verpackungstechnik und der Verschluss den Richtlinien der EN ISO TS16775 entsprechen.

Tabelle 2: Empfohlene Vliestypen[1]

HALYARD* Sterilisationsvlies	Vorgesehene Beladung	Gewicht der verpackten Medizinprodukte[2]					
		Vorvakuum, Gravitation und EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® mit ALLClear®-Technologie, 100NX® und 100NX® mit ALLClear® Technologiezyklen	Sterilucent™ HC 80TT Lumen und Flex-Zyklen	Sterilucent™ HC 80TT Lumen und flexible Zyklen
H**100**	Sehr leichte Pakete (z. B. Handtücher)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Leichte Pakete (z. B. Standardbettwäsche, Teleskop mit Lichtkabel)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Leichte bis mittelschwere Pakete (z. B. allgemeine Medizinprodukte)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B. allgemeine Medizinprodukte)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Schwere Pakete (z. B. allgemeine Medizinprodukte)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Sehr schwere Pakete (z. B. allgemeine Medizinprodukte)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (Lumenzyklus) 11,34 kg (Nicht-Lumen-Zyklus)	11,79 kg (Lumenzyklus) 11,34 kg (Flexibler Zyklus)

Um die Aufrechterhaltung der Sterilisation durch Dampf mit Vorvakuum und durch EO zu validieren, wurden folgende Paketinhalte verwendet:

- H**100**: 16 Huck Handtücher (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 Huck Handtücher (43,18 cm x 73,66 cm), 2 flüssigkeitsresistente Abdecktücher mit U-Ausschnitt (172,72 cm x 276,86 cm), 1 flüssigkeitsresistentes Universal-Abdecktuch (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Für Vorvakuum: 15 Huck Handtücher (43,18 cm x 73,66 cm), 1 kleines flüssigkeitsresistentes Abdecktuch (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg Metallmasse. Für EO: 16 Huck Handtücher (43,18 cm x 73,66 cm), 2 große flüssigkeitsresistente Abdecktücher (193,04 cm x 254 cm), 1 kleines flüssigkeitsresistentes Abdecktuch (193,04 cm x 152,4 cm), 1 flüssigkeitsresistente Tischabdeckung (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 Tray-Einlagen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapelt, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm Tray mit 4,99 kg Metallmasse
- H**500**: 4 Tray-Einlagen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapelt, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm Tray mit 6,0 kg Metallmasse
- **H 600**: 4 Tray-Einlagen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapelt, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm Tray mit 10,43 kg Metallmasse

Um die Aufrechterhaltung der Sterilisation mit STERIS® V-PRO® zu validieren, wurden folgende Paketinhalte verwendet:

- H**100**: 1,36 kg Metallmasse, 6 Pinzetten
- H**200**: 1,13 kg Metallmasse, 6 Pinzetten, V-PRO® Tray (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) mit 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg Metallmasse, 6 Pinzetten, V-PRO® Tray. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) mit 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg Metallmasse, 6 Pinzetten, V-PRO® Tray (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) mit 1,81 kg
- H**500** und H**600**: 2,27 kg Metallmasse, 6 Pinzetten, V-PRO® Tray. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) mit 2,27 kg
- Für V-PRO®60: wie oben, nur H**400**–**600** mit 3,37 kg Metallmasse validiert

Um die Aufrechterhaltung der Sterilisation durch Dampf mittels Gravitationsverfahren zu validieren, wurden folgende Paketinhalte verwendet:

- H**100**: 1 Tray-Einlage (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm Tray mit 0,454 kg Metallmasse
- H**200**: 1 Tray-Einlage (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm Tray mit 1,36 kg Metallmasse
- H**300**: 1 Tray-Einlage (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm Tray mit 2,72 kg Metallmasse
- H**400**: 1 Tray-Einlage (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm Tray mit 4,54 kg Metallmasse
- H**500**: 1 Tray-Einlage (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm Tray mit 5,44 kg Metallmasse
- H**600**: 1 Tray-Einlage (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm Tray mit 9,07 kg Metallmasse

Die folgenden Lasten wurden in den ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® und NX® mit ALLClear® Technologie, 100NX® und 100NX® mit ALLClear® Technology Sterilitätsvalidierungen verwendet:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® Instrumententray (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) mit Einlegmatte, metallischen und nicht-metallischen Instrumenten

Die Testergebnisse bestätigten, dass HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese die Sterilisation der enthaltenen Geräte mit dem Sterilucent™ HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisator (also sowohl Lumen- als auch flexibler Zyklus) ermöglichen. Zusätzlich wurde das HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies validiert, um eine effektive Belüftung unter den vorprogrammierten HC 80TT Sterilisationszyklen zu ermöglichen. Alle Modelle der HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese wurden für die Verwendung mit den Zyklen des Sterilucent™ HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisators validiert.

Um die Aufrechterhaltung der Sterilisation mit STERILUCENT® PSD-85 zu validieren, wurden folgende Paketinhalte verwendet:

- Edelstahltray (SU2987), Silikonmatte (SL197), Edelstahl-Packmaterial zum Erreichen des oben getesteten Gesamtgewichts.

Hinweis: *Die für jede Sterilitätsvalidierung verwendeten Paketinhalte entsprechen den maximalen Paketinhalten in Tabelle 2.*

[1] Die 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] Das für jeden Vliestyp angegebene Maximalgewicht des Paketinhalts sollte nicht überschritten werden. Darüber hinaus sollten die Anzahl, das Gewicht und die Größe der einzelnen validierten Inhaltsarten eingehalten werden (d. h., die Anzahl und die Maße der flüssigkeitsresistenten Tücher oder das Gewicht der Metallmasse).

[3] Flüssigkeitsresistente Tücher sollten nicht mit verpackt werden, da sie die vollständige Durchdringung des Sterilisationsmittels und damit die vollständige Sterilisation des Paketinhalts beeinträchtigen können. Die Vliestypen H**400**, H**500** und H**600** wurden jedoch hinsichtlich der Durchdringung des Sterilisationsmittels mit bis zu 1,36 kg nicht flüssigkeitsresistenten Tüchern validiert.

[4] Die Sterilisationsvliestypen H**500** und H**600** HALYARD® QUICK CHECK® sowie HALYARD ONE-STEP® sollten nur mit dem V-PRO 1 Tray mit 53,34 cm x 25,4 cm verwendet werden.

Sterilisation

- HALYARD* Sterilisationsvliese sind für die Verwendung mit den unter „Indikationen für den Gebrauch" 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 für den Gebrauch" 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. Die speziellen Trocknungszeiten sind der Bedienungsanleitung des Sterilisatorherstellers zu entnehmen.

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 und maX 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
  ist die Integritätsprüfung des Sterilbarrieresystems (zur Feststellung der Fähigkeit des Sterilbarrieresystems zur Aufrechterhaltung der Sterilität) nach der Leistungsprüfung des Verpackungssystems und der Stabilitätsprüfung an sterilisierten Proben durchzuführen.

  Die Integritätsprüfung des Sterilbarrieresystems kann 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 als ereignisabhängig denn als zeitbedingt angesehen. Weitere Informationen finden Sie unter ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 und Referenz [21].*
- 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 umgeschlagen werden. 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.

Zusammenfassung der zugelassenen Sterilisationsmodalitäten und Verpackungsintegritätsprüfungen

	Dampfsterilisation		Niedrigtemperatur-Sterilisation			
Zeitpunkt	**Vorvakuum**	**Schwerkraft**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 Jahr	X		X	X	X	
6 Monate						X
30 Tage		X				

[1] STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
- STERIS® V-PRO® s2 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexible Zyklen)
- 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® mit ALLClear®, Technologie (Standardzyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S und 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT mit Cycle Guardian™ (Lumen und flexibler Zyklus)

- PSD-85 (Lumen und Nicht-Lumen)
- HC 80TT mit Cycle Guardian™ (Lumen und flexibler Zyklus)

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. **Vorsicht: 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 Sie Pakete aseptisch gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung.

Entsorgung

- Nicht wiederverwenden. O&M Halyard empfiehlt keine Wiederverwendung (Resterilisation) seiner Sterilisationsvliese und übernimmt keine Garantie für die Leistung des Produkts bei Wiederverwendung.
- 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.
- Das Vlies besteht aus Polypropylen, einem Kunststoff mit dem Recyclingcode „5" in Regionen, in denen dieser Anwendung findet.

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: *Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanleitung für vollständige Anweisungen zu Beladung und Zyklus für jedes Sterilisatorsystem unten. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung jedes Sterilisatorsystems.*

Validierte Produkte für erweiterte Sterilisation (Advanced Sterilisation Products – ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie, STERRAD® 100NX® Zyklen und STERRAD® 100NX® Zyklen mit ALLClear® Technologie

ASP STERRAD® System und Zyklus	Vorgesehene Beladung
STERRAD® 50	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte, einschließlich bis zu 10 Lumen der folgenden Abmessungen pro Kammerladung: • 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® 50 Sterilisators.
STERRAD® 100S	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte, einschließlich bis zu 10 Lumen der folgenden Abmessungen pro Kammerladung: • 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® 200	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 12 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., 16,55 kg pro Beschickung) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 200 Sterilisators.
STERRAD® NX® Standardzyklus **STERRAD NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Standardzyklus**	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte, einschließlich bis zu 10 Lumen der folgenden Abmessungen pro Kammerladung: • 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, einschließlich bis zu 10 Lumen der folgenden Abmessungen pro Kammerladung: • 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 enthalten: • 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	Vorgesehene Beladung
STERRAD® 100NX® Standardzyklus **STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Standardzyklus**	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte, einschließlich bis zu 10 Lumen der folgenden Abmessungen pro Kammerladung: • Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 0,7 mm Innendurchmesser und maximal 500 mm Länge (Maximal zwei flexible Endoskope, eins pro Tray pro Sterilisationszyklus) Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 9,71 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 enthalten: • Einkanal-Produkte aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 850 mm Länge (Maximal zwei flexible Endoskope, eins 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.
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. 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 enthalten: • 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 und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie 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, STERIS® V-PRO® 60 und STERIS® V-PRO® s2, Lumenzyklen	
STERIS® V-PRO® System-Lumenzyklus	**Vorgesehene Beladung**

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
	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte einschließlich Instrumenten mit diffusionsbeschränkten Bereichen (wie dem Scharnierbereich von Pinzetten oder Scheren) sowie starren/halbstarren Ein-, Zwei- oder Dreikanal-Endoskopen mit den folgenden Konfigurationen:
	• Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumina mit
	  • Mindestens 0,77 mm Innendurchmesser und maximal 500 mm Länge
	  • Mindestens 1,88 mm Innendurchmesser und maximal 542 mm Länge
	• Zweikanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumina mit
	  • Mindestens 0,77 mm Innendurchmesser und maximal 527 mm Länge
	• Dreikanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumina mit
	  • Mindestens 1,2 mm Innendurchmesser und maximal 275 mm Länge
	  • Mindestens 1,8 mm Innendurchmesser und maximal 310 mm Länge oder
	  • Mindestens 2,8 mm Innendurchmesser und maximal 317 mm Länge
	STERIS V-PRO maX und STERIS V-PRO maX2
	§ Medizinprodukte mit den folgenden Konfigurationen:
	• Instrumente ohne Lumen, mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie dem Scharnierbereich von Pinzetten oder Scheren.
	• Ein-, Zwei- oder Dreikanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumina mit
	  • Mindestens 0,77 mm Innendurchmesser und maximal 527 mm Länge
	  • Mindestens 0,8 mm Innendurchmesser und maximal 542 mm Länge
	  • Mindestens 0,48 mm Innendurchmesser und maximal 100 mm Länge
	• Dead-End-Lumen mit
	  • Mindestens 1,3 mm Innendurchmesser und maximal 73 mm Länge
	• Starres nichtmetallisches Lumen (z. B. für Endoskophüllen, zerlegbare Pinzetten und Trokative) mit
	  • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 298 mm Länge
	  • Mindestens 4 mm Innendurchmesser und maximal 424 mm Länge
	§ Die Validierungstests für alle Lumengrößen wurden mit höchstens 20 Lumen pro Beladung durchgeführt. Die Krankenhaus-Beladungen dürfen die durch diese Tests validierte Höchstzahl an Lumina nicht überschreiten. Die Validierungsstudien wurden mit einer Validierungsbeladung durchgeführt, die aus zwei Trägern mit Silikonmatten bestand, um auf ein Gesamtgewicht von 8,91 kg zu kommen.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metallische und nichtmetallische Medizinprodukte einschließlich Instrumenten mit diffusionsbeschränkten Bereichen (z. B. dem Scharnierbereich von Pinzetten oder Scheren) sowie starren/halbstarre Ein-, Zwei- oder Dreikanal-Endoskopen mit den folgenden Konfigurationen:
	• Ein- oder Zweikanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumina mit:
	  • Mindestens 0,77 mm Innendurchmesser und maximal 410 mm Länge
	  • Mindestens 1,88 mm Innendurchmesser und maximal 542 mm Länge
	• Dreikanal-Produkte mit Edelstahl-Lumina mit:
	  • Mindestens 1,2 mm Innendurchmesser und maximal 275 mm Länge
	  • Mindestens 1,8 mm Innendurchmesser und maximal 310 mm Länge oder
	  • Mindestens 2,8 mm Innendurchmesser und maximal 317 mm Länge
	Das Gesamtgewicht der Beladung ist auf 4,99 kg begrenzt.

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 und STERIS® V-PRO® s2, Nicht-Lumen-Zyklen	
STERIS® V-PRO® System Nicht-Lumen-Zyklus	**Vorgesehene Beladung**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Produkte ohne Lumen einschließlich allgemeiner Medizinprodukte ohne Lumen, starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope sowie Medizinprodukte aus Edelstahl oder Titan ohne Lumen mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie z. B. dem Scharnierbereich von Pinzetten und Scheren. **STERIS® V-PRO® maX und STERIS® V-PRO® maX2** Instrumente ohne Lumen, einschließlich allgemeiner Medizinprodukte ohne Lumen, starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumen. Instrumente ohne Lumen mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie z. B. dem Scharnierbereich von Pinzetten- oder Scheren. **Hinweis:** *Die Validierungsstudien wurden mit Validierungspaketinhalten bestehend aus zwei Instrumentenablagen für ein Gesamtgewicht von 22,68 kg durchgeführt.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metallische und nichtmetallische Medizinprodukte ohne Lumen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope und Medizinprodukte mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie z. B. dem Scharnierbereich von Pinzetten oder Scheren. Das Gesamtgewicht der Beladung ist auf 11,34 kg begrenzt.

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 und STERIS® V-PRO® s2, flexible Zyklen	
STERIS® V-PRO® System flexibler Zyklus	**Vorgesehene Beladung**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumente ohne Lumen mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie z. B. dem Scharnierbereich von Pinzetten- oder Scheren. Chirurgische Endoskope in einem oder zwei Lumen (wie sie z.B. in der HNO, Urologie und Chirurgie verwendet werden) und Bronchoskope in einer von zwei Paketinhaltkonfigurationen: Zwei flexible Endoskope mit einem Lichtkabel (wenn nicht in das Endoskop integriert) und einer Matte ohne zusätzliche Belastung.§ Die flexiblen Endoskope können ein- oder zweikanalige Lumen enthalten, die Folgendes aufweisen: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 1050 mm Länge ODER Ein flexibles Endoskop mit einem Lichtkabel (falls nicht in das Endoskop integriert), Endoskopzubehör, einer Matte und weiteren Instrumenten ohne Lumen.** Das flexible Endoskop kann ein- oder zweikanalige Lumen enthalten, die Folgendes aufweisen: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 1050 mm Länge Die weiteren Instrumente können Medizinprodukte ohne Lumen oder mit Lumen mit den folgenden Konfigurationen sein: Ein-, Zwei- oder Dreikanal-Lumen aus Edelstahl mit folgenden Eigenschaften: • Mindestens 0,48 mm Innendurchmesser und maximal 100 mm Länge § Die Validierungsstudien wurden mit zwei flexiblen Endoskopen durchgeführt, die jeweils in einem Träger mit Silikonmatte und Lichtkabel verpackt waren (sofern nicht in das Endoskop integriert) §§ Die Validierungsstudien wurden mit einem flexiblen Endoskop in einem Träger mit Endoskopzubehör, Silikonmatte, Lichtkabel (sofern nicht in das Endoskop integriert) und 5 Edelstahl-Lumina durchgeführt. Darüber hinaus beinhaltete die Beladung einen Träger mit weiteren Instrumenten und einer Silikonmatte, was ein Gesamtgewicht von 10,89 kg ergab.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Beladung 1:** Ein- oder zweikanalige flexible chirurgische Endoskope oder Bronchoskope mit Lumina mit: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 990 mm Länge. **Beladung 2§:** Instrument ohne Lumen, Instrumente mit diffusionsbeschränkten Bereichen wie z. B. dem Scharnierbereich von Pinzetten und Scheren sowie Medizinprodukte mit Edelstahl-Lumina mit den folgenden Abmessungen: • Mindestens 0,76 mm Innendurchmesser und maximal 233 mm Länge • Mindestens 1,0 mm Innendurchmesser und maximal 254 mm Länge • Mindestens 1,88 mm Innendurchmesser und maximal 542 mm Länge §Zusätzliche Edelstahl-Lumina sind auf 12 Lumina begrenzt. Das Gesamtgewicht der Beladung ist auf 4,99 kg begrenzt.

Validierte STERIS® V-PRO® 60 Zyklen

STERIS®-System und Zyklus	Vorgesehene Beladung
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Lumen-Zyklus	**V-PRO® 60** Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte einschließlich Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion (z. B. Scharniere von Pinzetten oder Scheren) sowie starre/halbstarre Ein-, Zwei- oder Dreikanal- Endoskope mit folgenden Konfigurationen: • Ein- oder Zweikanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit: • Mindestens 0,77 mm Innendurchmesser und maximal 410 mm Länge • Dreikanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit: • Mindestens 1,2 mm Innendurchmesser und maximal 275 mm Länge • Mindestens 1,8 mm Innendurchmesser und maximal 310 mm Länge oder • Mindestens 2,8 mm Innendurchmesser und maximal 317 mm Länge **V-PRO® 1 und V-PRO® 1 Plus** Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren. Medizinische Geräte mit einem einzigen Lumen mit: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge • Mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge **V-PRO® maX Zyklus** Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren Medizinische Geräte, einschließlich starrer Endoskope, mit einem einzigen Lumen aus Edelstahl mit: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge • Mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexibler Zyklus	**V-PRO® 60 Zyklus** Ein- oder zweikanalige flexible chirurgische Endoskope oder Bronchoskope mit Lumen mit: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 990 mm Länge. **V-PRO® maX Zyklus** Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren Medizinische Geräte, einschließlich starrer Endoskope, mit einem einzigen Lumen aus Edelstahl mit: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge • Mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge
STERIS®-System und Zyklus	Vorgesehene Beladung
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Nicht-Lumen-Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope und Medizinprodukte aus Edelstahl oder Titan ohne Lumen mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren.

Validierte STERILUCENT® PSD-85 Wasserstoffperoxid-Sterilisator-Zyklen

STERILUCENT® PSD-85 Zyklen	Vorgesehene Beladung
Lumen-Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Produkte einschließlich solcher mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion (z. B. Scharniere bei Pinzetten oder Scheren) und bis zu zehn Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 60 mm Länge • Mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 350 mm Länge (Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,54 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des PSD-85 Sterilisators.)
Nicht-Lumen-Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Produkte ohne Lumen einschließlich Produkten mit Bereichen aus Edelstahl mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren. (Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h. 11,34 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des PSD-85 Sterilisators.)

Validierte STERILUCENT™ HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisator-Zyklen

STERILUCENT™ HC 80TT Zyklen	Vorgesehene Beladung
Lumen-Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Produkte einschließlich solcher mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion (z. B. Scharniere bei Pinzetten oder Scheren) und bis zu fünfzehn (15) Produkte aus Edelstahl mit Lumen pro Kammerbeschickung mit folgenden Maßen: Ein- oder zweikanalige starre und halbstarre Endoskope mit Edelstahllumen, die: • ≥ 0,77 mm Innendurchmesser (ID) und ≤ 410 mm lang, oder • ≥ 1,33 mm ID und ≤ 430 mm lang, und Dreikanalige starre und halbstarre Endoskope mit Edelstahllumen, die: • ≥ 1,00 mm ID und ≤ 310 mm lang Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 9,1 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des HC 80TT Sterilisators.
Flexibler Zyklus	Wiederverwendbare starre oder halbstarre Medizinprodukte ohne Lumen, einschließlich Produkte ohne Lumen mit Bereichen aus Metall mit eingeschränkter Diffusion oder bei gegeneinander ausgerichteten Flächen wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren; Einkanalige flexible Endoskope mit flexiblen Lumen, die: • ≥ 1,00 mm ID und ≤ 1280 mm lang, und Zweikanalige flexible Endoskope mit flexiblen Lumen, die: • ≥ 0,80 mm ID und ≤ 1000 mm lang Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 11,3 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des HC 80TT Sterilisators.

HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese dienen zum Verpacken von Medizinprodukten für die Sterilisation, die durch einen Gesundheitsdienstleister mit dem STERILUCENT® HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisator, der über einen Lumen-Zyklus und einen flexiblen Zyklus verfügt, durchgeführt wird.

Die Testergebnisse bestätigten, dass HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese die Sterilisation der enthaltenen Geräte mit dem STERILUCENT® HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisator (d. h. sowohl Lumen- als auch Flexibler Zyklus) ermöglichen. Zusätzlich wurde das HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvlies validiert, um eine effektive Belüftung unter den vorprogrammierten HC 80TT Sterilisationszyklen zu ermöglichen. Alle Modelle der HALYARD ONE-STEP* Sterilisationsvliese wurden für die Verwendung mit den unten beschrieben Zyklen des STERILUCENT® HC 80TT Wasserstoffperoxid-Sterilisators validiert:

Lumen-Zyklus:

Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Produkte einschließlich solcher mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion (z. B. Scharniere bei Pinzetten oder Scheren) und bis zu fünfzehn (15) Produkte aus Edelstahl mit Lumen pro Kammerbeschickung mit folgenden Maßen:

Ein- oder zweikanalige starre und halbstarre Endoskope mit Edelstahllumen, die:

- ≥ 0,77 mm Innendurchmesser (ID) und ≤ 410 mm lang, oder
- ≥ 1,33 mm ID und ≤ 430 mm lang;

und dreikanalige starre und halbstarre Endoskope mit Edelstahllumen, die:

- ≥ 1,00 mm ID und ≤ 310 mm lang

(Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 9,1 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des HC 80TT Sterilisators).

Flexibler Zyklus:

Wiederverwendbare starre oder halbstarre Medizinprodukte ohne Lumen, einschließlich Produkte ohne Lumen mit Bereichen aus Metall mit eingeschränkter Diffusion oder bei gegeneinander ausgerichteten Flächen wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren;

Einkanalige flexible Endoskope mit flexiblen Lumen, die:

- ≥ 1,00 mm ID und ≤ 1280 mm lang, und

Zweikanalige flexible Endoskope mit flexiblen Lumen, die:

- ≥ 0,80 mm ID und ≤ 1000 mm lang

(Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 11,3 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des HC 80TT Sterilisators).

Опаковки За Стерилизация ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL И QUICK CHECK* REEL*

Само за еднократна употреба

За еднократна употреба

Описание на продукта

Стерилизационната обвивка HALYARD* се доставя на клиента като опаковани на едро единични листове, като съгласно стандартните болнични практики след това два листа се използват за увиване на медицинско изделие или група медицински изделия за стерилизация. Стерилизационните обвивки HALYARD* QUICK CHECK* и HALYARD ONE-STEP* се състоят от два листа стерилизационна обвивка HALYARD* Sequential, на която двата ръба са ултразвуково съединени. Това позволява удобно обвиване с два листа едновременно.

Стерилизационната обвивка представлява квадратен или правоъгълен лист, съставен от трислойна SMS (нетъкан слой - термопластичен еластомер - нетъкан слой) полипропиленова тъкан, преминала антистатична обработка. Увиването позволява асептично отваряне на стерилизирана опаковка.

Стерилизационната обвивка HALYARD* QUICK CHECK* REEL* представлява ролки материал за увиване QUICK CHECK*, разработен за автоматизирано опаковане. Макарите се предлагат във вариант H**300** (101 cm и 121 cm ширина) и H**400** (101 cm и 121 cm ширина).

Стерилизационните обвивки HALYARD* се предлагат в различни големини (размери на листа), включително предлаганите в таблица 1.

Таблица 1. Размерни спецификации на обвивките

Размери[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22,86 cm x 22,86 cm	x[1]					
30,48 cm x 30,48 cm	x	x				
38,1 cm x 38,1 cm	x	x				
45,72 cm x 45,72 cm	x	x	x[2]	x	x	
50,8 cm x 50,8 cm	x					
60,96 cm x 60,96 cm	x	x	x	x	x	
76,2 cm x 76,2 cm	x	x	x	x[1]	x	
91,44 cm x 91,44 cm	x	x	x	x	x	x
101,6 cm x 101,6 cm	x	x	x	x		x
114,3 cm x 114,3 cm	x		x	x	x	x
121,92 cm x 121,92 cm	x	x	x	x	x	x
137,16 cm x 137,16 cm	x	x	x	x	x	x
152,4 cm x 152,4 cm					x	
137,16 cm x 182,88 cm	x[2]	x	x	x	x	x
137,16 cm x 228,6 cm					x	

[1] Предлага се само като стерилизационна обвивка HALYARD* Sequential. [2] Предлага се само като стерилизационна обвивка HALYARD* Sequential и HALYARD ONE-STEP*. [3] За конкретни размери и наличност вижте продуктовия каталог.

Показания за употреба

Стерилизационните обвивки HALYARD* са предназначени за обвиване на друго медицинско изделие, което ще се стерилизира от здравно заведение с помощта на:

- Пара за превакуумна стерилизация при 132°C / 270°F в продължение на 4 минути, 134°C / 273°F в продължение на 3 минути, 134°C / 273°F в продължение на 4 минути. Обвивката е валидирана за време за сушене от 20 минути за модели 100 и 200, и за 30 минути за модели 300, 400, 500 и 600.
- 100% етиленов оксид (EO) с концентрация 725-735 mg/l при 55°C / 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 или 12 часа при 43,3°C.
- 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)
- Гравитационна пара при 121°C / 250°F в продължение на 30 минути (25 минути време за сушене за модели 100, 200 и 300, и 30 минути време за сушене за модели 400, 500 и 600)
- Стерилизационна система STERRAD® за продукти за усъвършенствана стерилизация – вижте приложението – Валидирани цикли на Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S и 200

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

- Резултатите от изпитванията потвърждават, че стерилизационните обвивки HALYARD ONE-STEP* позволяват стерилизация на обгърнатите изделия чрез стерилизатор с водороден пероксид Sterilucent™ HC 80TT (т.е. при цикъл с лумен и при гъвкав цикъл). Освен това стерилизационната обвивка HALYARD ONE-STEP* е валидирана да позволява ефективна аерация в рамките на предварително програмираните цикли за стерилизация на HC 80TT. Всички модели на стерилизационната обвивка HALYARD ONE-STEP* са валидирани за използване с цикли на стерилизатора с водороден пероксид Sterilucent™ HC 80TT.
- Стерилизационната обвивка QUICK CHECK* REEL* трябва да се използва съгласно инструкциите за автоматизирано опаковане.

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 опаковано съдържание, ако обвивката 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 или пакета с остър нож. Ножовете могат лесно да прережат обвивката.
- Преди употреба се уверете, че всички медицински изделия, предвидени за стерилизиране чрез опаковане със стерилизационна обвивка HALYARD*, са съвместими и могат да се стерилизират 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 EN ISO TS 16775 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Указания за прилагане на ISO 11607-1 и ISO 11607-2 и/или местни указания).
- 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 HALYARD* трябва да се използват в съответствие с препоръките за подготовка, увиване и зареждане на камерата за стерилизация на следните стандарти:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране.
- EN 868-2: 2017 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Опаковка за стерилизация. Изисквания и методи за изпитване.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Остатъци от етиленов оксид след стерилизация.
- EN 13060:2014 Малки стерилизатори с водна пара.
- BS EN 285:2015 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори.
- EN 1422: 2014 Стерилизатори за медицинско предназначение. 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 11607 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства и/или местни указания.

Преди употреба

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

Общи техники за опаковане със стерилизационни обвивки от фамилия HALYARD*

- Поставете артикула(ите) върху обвивката, като прилагате типични асептични техники за обвиване, както е описано в EN ISO TS 16775 Пакетиране на окончателно стерилизирани медицински устройства. Указания за прилагане на ISO 11607-1 и ISO 11607-2. Препоръките за съдържанието на обвивката са дадени в таблица 2.
  - Ако използвате техниката за едновременно увиване, уверете се, че първата гънка е издърпана достатъчно далеч, за да покрие всички повърхности на опаковката, за да се гарантира поддържането на стерилност.
- Фиксирайте увитата опаковка със стерилизационна лепенка или друг вид запечатване, подходящо за използвания метод за стерилизация.
- Запечатването трябва да позволява на стерилизиращото вещество да проникне в увитата опаковка, да се избегне свиване на опаковката и да поддържа целостта на опаковката.
- В случай на автоматизирано опаковане техниката на опаковане и затварянето трябва да следват указанията, посочени в EN ISO TS16775.

Таблица 2: Препоръки за модела на обвивката[1]

Стерилизационна обвивка HALYARD*	Предвиден товар	Тегла на съдържанието в увитата опаковка[2]					
		Превакуумна, гравитационна и с EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX	STERIS® V-PRO® 60	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® с технологията ALLClear®, 100NX® и 100NX® с цикли на технологията ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT, който включва цикъл с лумен и гъвкав цикъл	Sterilucent™ HC 80TT, който включва цикъл с лумен и гъвкав цикъл
H**100**	Опаковка с много леко тегло (напр. пакети със салфетки)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Опаковка с леко тегло (напр. стандартни пакети с бельо, телескоп с оптични влакна)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Опаковка с леко до умерено тегло (напр. медицински инструменти за обща употреба)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Опаковка с умерено до голямо тегло (напр. медицински инструменти с общо предназначение)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Опаковка с голямо тегло (напр. медицински инструменти с общо предназначение)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Опаковка с много голямо тегло (напр. медицински инструменти с общо предназначение)	11,34 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (цикъл с лумен) 11,34 kg (цикъл без лумен)	11,79 kg (цикъл с лумен) 11,34 kg (Гъвкав цикъл)

При изследванията за валидиране на поддържането на стерилността с превакуум и EO бяха използвани следните товари:

- H**100**: 16 стерилни компреса (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 стерилни компреса (43,18 cm x 73,66 cm), 2 непромокаеми хирургични чаршафа с U-образен прорез (172,72 cm x 276,86 cm), 1 непромокаемо хирургично покривало (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: За превакуумна стерилизация: 15 стерилни компреса (43,18 cm x 73,66 cm), 1 малък непромокаем хирургичен чаршаф (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg метална маса. За стерилизация с EO: 16 стерилни компреса (43,18 cm x 73,66 cm), 2 големи непромокаеми хирургични чаршафа (193,04 cm x 254 cm), 1 малък непромокаем хирургичен чаршаф (193,04 cm x 152,4 cm), 1 непромокаема покривка за операционна маса (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 подложки за табли (50,8 cm x 63,5 cm), подредени на куп, табла 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm, съдържаща 4,99 kg метална маса
- H**500**: 4 подложки за табли (50,8 cm x 63,5 cm), подредени на куп, табла 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm, съдържаща 6,0 kg метална маса
- H**600**: 4 подложки за тави (50,8 cm x 63,5 cm) подредени една върху друга, табла 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm, съдържаща 10,43 kg метална маса

При изследванията за валидиране на поддържането на стерилността със STERIS® V-PRO® бяха използвани следните товари:

- H**100**: 1,36 kg метална маса, 6 форцепса
- H**200**: 1,13 kg метална маса, 6 форцепса, табла V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) при 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg метална маса, 6 форцепса, табла V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) при 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg метална маса, 6 форцепса, табла V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) при 1,81 kg
- H**500** и H**600**: 2,27 kg метална маса, 6 форцепса, табла V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) при 2,27 kg
- За V-PRO® 60: Същото като по-горе, с изключение на класове H**400**–**600**, валидирани с 3,37 kg метална маса

При изследванията за валидиране на поддържането на стерилността с гравитационна пара бяха използвани следните товари:

- H**100**: 1 подложка за табли (50,8 cm x 63,5 cm), табла 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm, съдържаща 0,454 kg метална маса
- H**200**: 1 подложка за табли (50,8 cm x 63,5 cm), табла 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm, съдържаща 1,36 kg метална маса
- H**300**: 1 подложка за табли (50,8 cm x 63,5 cm), табла 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm, съдържаща 2,72 kg метална маса
- H**400**: 1 подложка за табли (50,8 cm x 63,5 cm), табла 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm, съдържаща 4,54 kg метална маса
- H**500**: 1 подложка за табли (50,8 cm x 63,5 cm), табла 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm, съдържаща 5,44 kg метална маса
- H**600**: 1 подложка за табли (50,8 cm x 63,5 cm), табла 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm, съдържаща 9,07 kg метална маса

При изследванията за валидиране на поддържането на стерилността с ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® и NX® с технология ALLClear®, 100NX® и 100NX® с технология ALLClear® бяха използвани следните товари:

- H**100** – 3.**600**: APTIMAX® тава за инструменти (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) с подложка за тави, метални и неметални инструменти

При изследванията за валидиране на поддържането на стерилността със STERILUCENT® PSD-85 бяха използвани следните товари:

- Табла от неръждаема стомана (SU2987), силиконова стелка (SL197), помощни материали от неръждаема стомана, за да се постигне окончателното тестово тегло, посочено по-горе.

Забележка: *Товарите, използвани във всяко изследване за валидиране на стерилността, съответстват на максималните тегла на увитото съдържание в таблица 2.*

[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] Препоръчва се да не надвишавате максималните тегла на съдържанието на обвитата опаковка, посочени за всеки модел на увиване. Освен това се препоръчва да не се превишават броя, теглото и размерът на отделните видове съдържание, които са били валидирани (т.е. броя и размерите на непромокоаемото бельо или теглата на металната маса).

[3] Препоръчва се потребителят да не включва непромокоаемо бельо в пакети, тъй като това може да повлияе на способността на стерилизиращото вещество да проникне и стерилизира напълно съдържанието на пакета. Имайте обаче предвид, че обвивки H**400**, H**500** и H**600** са валидирани за проникване на стерилизиращото вещество с до 1,36 kg бельо, което не е непромокоаемо.

[4] Моделите стерилизационни обвивки H**500** и H**600** HALYARD* QUICK CHECK* и HALYARD ONE-STEP* трябва да се използва само с табла 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1.

Стерилизация

- Стерилизационните обвивки HALYARD* 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, различни от стерилизационната обвивка, могат да повлияят на времето за сушене, включително, но не само: конфигурацията на опаковката, която се използва, разликите в цикъла, характеристиките 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. Потребителят трябва да се консултира с ръководството за експлоатация на производителя на стерилизатора за специфичните времена за 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 системи за стерилизация с ниска температура V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus и maX.

Поддържане на стерилност

Обвивката е предназначена да позволи стерилизация на обгърнатото(ите) медицинско(и) изделие(я), както и да поддържа стерилността на обгърнатото(ите) изделие(я) до момента на използването му/им.

- Съгласно BS EN ISO 11607-1:2020, раздел 8 Ефективност и стабилност на системата за опаковане под
  8.1 Общо
  Изпитване за ненарушаване на системата на стерилната бариера (използва се за установяване на способността на системата на стерилната бариера да поддържа стерилността) се извършва след изпитване на функционирането на опаковъчната система и изпитване на стабилността на стерилизираните проби.

  Изпитването за ненарушаването на системата на стерилната бариера може да се извърши чрез изпитване 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].*
- Съгласно ANSI/AAMI ST79:2017, 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 79:2017, 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 HALYARD*, използвана в условията за стерилизация, посочени в таблицата по-долу.

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

	Парна стерилизация		Стерилизация при ниски температури			
Точка във времето	**Превакуумна**	**Гравитационна**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**STERILUCENT™[3]**
1 година	X		X	X	X	
6 месеца						X
30 дни		X				

[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)
- 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® 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® ALLClear 50, 100S и 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (стандартен цикъл, разширен цикъл)

[3] Sterilucent™, PSD-85 и HC 80TT

- PSD-85 (със и без лумен)
- HC 80TT със Cycle Guardian™ (цикъл с лумен и гъвкав цикъл)

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.
- Отворете опаковките асептично в съответствие с политиката на здравното заведение.

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® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® с технология ALLClear®, цикли STERRAD® 100NX® и цикли STERRAD® 100NX® с технология ALLClear®

Система и цикъл на ASP STERRAD®	Предвиден товар
STERRAD® 50	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® 50 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).
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).
STERRAD® 200	Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително с до 12 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® 200 Ръководство за потребителя на стерилизатора за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 16,55 kg на зареждане на табла).
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).

Система и цикъл на ASP STERRAD®	Предвиден товар
STERRAD® NX® Разширен цикъл **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).
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-малка на едноканални лумени от неръждаема стомана (максимум два гъвкави ендоскопа, по един на табла на 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. 9,71 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 на 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).
Цикъл EXPRESS на STERRAD® 100NX® **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 стерилизатора STERRAD® 100NX® за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,85 kg на зареждане). 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 60 цикъла на STERIS® V-PRO®

Система и цикъл на STERIS®	Предвиден товар
Цикъл с лумен на STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX	**V-PRO® 60** Метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, включително инструменти с пространства с ограничена дифузия (като шарнирната част на форцепси или ножици) и едно-, дву- или триканални твърди/полутвърди ендоскопи със следните конфигурации: • Едно- или двуканални изделия с лумени от неръждаема стомана с • вътрешен диаметър 0,77 mm или по-голям и дължина 410 mm или по-малка • Триканални изделия с лумени от неръждаема стомана с • вътрешен диаметър 1,2 mm или по-голям и дължина 275 mm или по-малка • вътрешен диаметър 1,8 mm или по-голям и дължина 310 mm или по-малка или • вътрешен диаметър 2,8 mm или по-голям и дължина 317 mm или по-малка **V-PRO® 1 и V-PRO® 1 Plus** Инструменти с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси и ножици. Медицински изделия с единичен лумен с: • вътрешен диаметър 1 mm или по-голям и дължина 125 mm или по-малка • вътрешен диаметър 2 mm или по-голям и дължина 250 mm или по-малка • вътрешен диаметър 3 mm или по-голям и дължина 400 mm или по-малка **Цикъл на V-PRO® maX** Инструменти с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси и ножици Медицински изделия, включително твърди ендоскопи, с единичен лумен от неръждаема стомана с: • вътрешен диаметър 1 mm или по-голям и дължина 125 mm или по-малка • вътрешен диаметър 2 mm или по-голям и дължина 250 mm или по-малка • вътрешен диаметър 3 mm или по-голям и дължина 400 mm или по-малка
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Гъвкав цикъл	**Цикъл 60 на V-PRO®** Едно- или двуканални гъвкави хирургични ендоскопи или бронхоскопи с лумени, които имат: • вътрешен диаметър 1 mm или по-голям и дължина 990 mm или по-малка. **Цикъл на V-PRO® maX** Инструменти с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част от форцепси и ножици Медицински изделия, включително твърди ендоскопи, с единичен лумен от неръждаема стомана с: • вътрешен диаметър 1 mm или по-голям и дължина 125 mm или по-малка • вътрешен диаметър 2 mm или по-голям и дължина 250 mm или по-малка • вътрешен диаметър 3 mm или по-голям и дължина 400 mm или по-малка
Система и цикъл на STERIS®	Предвиден товар
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Цикъл без лумен	Метални и неметални медицински изделия без лумени за многократна употреба, включително твърди, полутвърди и гъвкави ендоскопи и медицински изделия без лумени, със зони с ограничена дифузия от неръждаема стомана или титан, като шарнирните части на форцепси или ножици.

Валидирани цикли на стерилизатор с водороден пероксид STERILUCENT® PSD-85

STERILUCENT® PSD-85 цикли	Предвиден товар
Цикъл с лумен	Метални и неметални изделия за многократна употреба, включително изделия с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част на форцепси и ножици и до 10 едноканални изделия от неръждаема стомана със следните размери на товар на камерата: • вътрешен диаметър 1 mm или по-голям и дължина 60 mm или по-малка • вътрешен диаметър 2 mm или по-голям и дължина 250 mm или по-малка • вътрешен диаметър 3 mm или по-голям и дължина 350 mm или по-малка (Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора PSD-85 за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 4,54 kg на зареждане).
Цикъл без лумен	Метални и неметални изделия за многократна употреба без лумени, включително изделия с пространства с ограничена дифузия от неръждаема стомана, като шарнирната част на форцепси и ножици. (Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора PSD-85 за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 11,34 kg на зареждане).

Валидирани цикли на стерилизатор с водороден пероксид STERILUCENT® HC 80TT

Цикли на STERILUCENT® HC 80TT	Предвиден товар
Цикъл с лумен	Метални и неметални изделия за многократна употреба, включително изделия с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част на форцепси и ножици, и до петнадесет (15) лумена от неръждаема стомана на товар със следните размери: Едно- или двуканални твърди и полутвърди ендоскопи, с лумени от неръждаема стомана, които имат: • вътрешен диаметър (ID) ≥ 0,77 mm и дължина ≤ 410 mm, или • ID ≥ 1,33 mm и дължина ≤ 430 mm; и Три- или двуканални твърди и полутвърди ендоскопи, с лумени от неръждаема стомана, които имат: • ID ≥ 1,00 mm и ≤ дължина 310 mm Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора HC 80TT за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 9,11 kg на зареждане).
Гъвкав цикъл	Твърди или полутвърди медицински изделия за многократна употреба, включително устройства без лумени с метални пространства с ограничена дифузия или свързани повърхности, като шарнирната част от форцепси или ножици; Едноканални гъвкави ендоскопи с гъвкави лумени, които имат: • ID ≥ 1,00 mm и дължина ≤ 1280 mm; и Двуканални гъвкави ендоскопи с гъвкави лумени, които имат: • ID ≥ 0,80 mm и дължина ≤ 1000 mm Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора HC 80TT за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 11,3 kg на зареждане).

Стерилизационните обвивки HALYARD ONE-STEP* са предназначени да обхванат друго медицинско изделие, което трябва да бъде стерилизирано от здравно заведение, използвайки стерилизатор с водороден пероксид STERILUCENT® HC 80TT, който включва цикъл с лумен и гъвкав цикъл.

Резултатите от изпитванията потвърждават, че стерилизационните обвивки HALYARD ONE-STEP* позволяват стерилизация на обхванатите изделия чрез стерилизатор с водороден пероксид STERILUCENT® HC 80TT (т.е. и при цикъл с лумен, и при гъвкав цикъл). Освен това стерилизационната обвивка HALYARD ONE-STEP* е валидирана да позволи ефективна аерация в рамките на предварително програмираните цикли за стерилизация на HC 80TT. Всички модели стерилизационна обвивка HALYARD ONE-STEP* са валидирани за използване с цикли на стерилизатор с водороден пероксид STERILUCENT® HC 80TT, както е описано по-долу:

Цикъл с лумен:

Метални и неметални изделия за многократна употреба, включително изделия с пространства с ограничена дифузия, като шарнирната част на форцепси и ножици, и до петнадесет (15) лумена от неръждаема стомана на товар със следните размери:

Едно- или двуканални твърди и полутвърди ендоскопи, с лумени от неръждаема стомана, които имат:

- вътрешен диаметър (ID) ≥ 0,77 mm и дължина ≤ 410 mm, или
- ID ≥ 1,33 mm и дължина ≤ 430 mm;

и три- или двуканални твърди и полутвърди ендоскопи, с лумени от неръждаема стомана, които имат:

- ID ≥ 1,00 mm и ≤ дължина 310 mm

(Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора HC 80TT за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 9,11 kg на зареждане).

Гъвкав цикъл:

Твърди или полутвърди медицински изделия за многократна употреба, включително устройства без лумени с метални пространства с ограничена дифузия или свързани повърхности, като шарнирната част от форцепси или ножици;

Едноканални гъвкави ендоскопи с гъвкави лумени, които имат:

- ID ≥ 1,00 mm и дължина ≤ 1280 mm; и

Двуканални гъвкави ендоскопи с гъвкави лумени, които имат:

- ID ≥ 0,80 mm и дължина ≤ 1000 mm

(Вижте ръководството за потребителя на стерилизатора HC 80TT за пълни инструкции за товара(ите) и цикъла(ите), включително инструкции за зареждане на камерата (т.е. 11,3 kg на зареждане).

ES

Papel Para Esterilización ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL y QUICK CHECK* REEL*

Un solo uso

Desechable

Descripción del producto

El papel para esterilización HALYARD* se suministra al cliente como paquetes a granel de hojas individuales, donde lo permitan las prácticas hospitalarias estándar, y se utilizan dos hojas para envolver un dispositivo médico o un conjunto de dispositivos médicos para su esterilización. Los papeles para esterilización HALYARD* QUICK CHECK* y HALYARD ONE-STEP* se componen de dos hojas de papel para esterilización HALYARD* cosidos ultrasónicamente en dos bordes. Esto permite envolver cómodamente con dos hojas simultáneamente.

El papel para esterilización es una hoja cuadrada o rectangular compuesta por un tejido de polipropileno SMS (spunbond-meltblown-spunbond) de tres capas tratado con un tratamiento antiestático. El papel permite abrir un paquete esterilizado asépticamente.

Los papeles para esterilización HALYARD* QUICK CHECK* REEL* son rollos de material de envoltura QUICK CHECK* desarrollados para el embalaje automatizado. Los rollos están disponibles en H300 (101 cm y 121 cm de ancho) y H400 (101 cm y 121 cm de ancho).

Los papeles para esterilización HALYARD* están disponibles en varios tamaños (dimensiones de hoja), incluidos los que se ofrecen en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones dimensionales de los papeles

Dimensiones[1]	H100	H200	H300	H400	H500	H600
22 cm x 22 cm (9 pulg. x 9 pulg.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 pulg. x 12 pulg.)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 pulg. x 15 pulg.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 pulg. x 18 pulg.)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 pulg. x 20 pulg.)	x					
60 cm x 60 cm (24 pulg. x 24 pulg.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 pulg. x 30 pulg.)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 pulg. x 36 pulg.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 pulg. x 40 pulg.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 pulg. x 45 pulg.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 pulg. x 48 pulg.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 pulg. x 54 pulg.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 pulg. x 60 pulg.)					x	
137 cm x 182 cm (54 pulg. x 72 pulg.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 pulg. x 90 pulg.)					x	

[1] Para conocer los tamaños específicos y la disponibilidad, consulte el catálogo de productos.
[2] Disponible en el papel para esterilización HALYARD* Sequential.
[3] Disponible solo en los papeles para esterilización HALYARD* Sequential y HALYARD ONE-STEP*.

Indicaciones de uso

Los papeles para esterilización HALYARD* se utilizan para envolver otro dispositivo médico que debe ser esterilizado por un profesional sanitario que utilice:

- Vapor de prevacío a 132 °C/270 °F durante 4 minutos, 134 °C/273 °F durante 3 minutos, 134 °C/273 °F durante 4 minutos. El papel se ha validado para tiempos de secado de 20 minutos en los modelos 100 y 200, y para 30 minutos en los modelos 300, 400, 500 y 600.
- Óxido de etileno (OE) al 100 % con una concentración de 725-735 mg/l a 55 °C/131 °F y 40 %-80 % de humedad relativa durante 60 minutos. El papel se ha validado para tiempos de ventilación para la esterilización por OE de 8 horas a 55 °C o 12 horas a 43,3 °C.
- Sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO®. El papel se ha validado para una ventilación eficaz durante los ciclos preprogramados.
  - STERIS® V-PRO® 60 (ciclos lumen, no lumen y flexible)
  - STERIS® V-PRO® s2 (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 (ciclos lumen, no lumen y flexible)

- Gravedad con vapor a 121 °C /250 °F durante 30 minutos (tiempo de secado de 25 minutos para los modelos 100, 200 y 300, y tiempo de secado de 30 minutos para los modelos 400, 500 y 600)
- Sistema de esterilización STERRAD® de Advanced Sterilization Products (ASP) - Véase el apéndice - Ciclos validados de Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S y 200
  - STERRAD® NX®, (ciclo estándar, ciclo avanzado)
  - STERRAD® NX® con tecnología ALLClear®, (ciclo estándar, ciclo avanzado)
  - STERRAD® 100NX® (ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
  - STERRAD® 100NX® con tecnología ALLClear®, (ciclo estándar, ciclo flexible, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
- Los resultados de las pruebas han validado que los papeles para esterilización HALYARD ONE-STEP* permiten la esterilización de los dispositivos envueltos mediante el esterilizador de peróxido de hidrógeno Sterilucent™ HC 80TT (es decir, tanto el ciclo lumen como el ciclo flexible). Además, se validó que el papel para esterilización HALYARD ONE-STEP* permite una ventilación eficaz con los ciclos de esterilización preprogramados de HC 80TT. Todos los modelos del papel para esterilización HALYARD ONE-STEP* se han validado para el uso con los ciclos del esterilizador de peróxido de hidrógeno Sterilucent™ HC 80TT.
- El papel para esterilización QUICK CHECK* REEL* ha de utilizarse siguiendo las instrucciones para el embalaje automatizado.

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 papel 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 abra la caja ni el envase con un cuchillo afilado. Los cuchillos pueden cortar fácilmente el papel.
- Antes del uso, asegúrese de que todos los dispositivos médicos que se van a esterilizar mientras están envueltos con los papeles para esterilización HALYARD* 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 papel/contenedor para esterilización utilizado, pueden requerir una consideración especial en cuanto a las configuraciones de envasado para garantizar la esterilización (consulte EN ISO TS 16775 Envases para EN ISO 10993-7:2008 esterilizados terminalmente – Orientación sobre la aplicación de 11607-1 ISO e ISO 11607-2 y/o directrices locales).
- 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 el exceso de peso.

Instrucciones de uso

Los papeles para esterilización HALYARD* deben utilizarse de acuerdo con las recomendaciones de preparación, envoltura y carga de la cámara de esterilización de las siguientes normas:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- EN 868-2: 2017 Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente, papel para esterilización, requisitos y métodos de prueba.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Requisitos de validación para procesos de moldeado, sellado y montaje.
- EN ISO TS 16775 Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Orientación sobre la aplicación de 11607-1 ISO e ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
- EN 13060:2014 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.
- BS EN 285:2015 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
- EN 1422: 2014 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

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 la EN ISO 11607 Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente y/o las directrices locales.

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.

Técnicas de envoltura habituales con la familia de papeles para esterilización HALYARD*

- Coloque los objetos sobre el papel utilizando las técnicas habituales de envoltura aséptica según EN ISO TS 16775 Envases para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Guía sobre la aplicación de ISO 11607-1 e ISO 11607-2. En la Tabla 2 se proporcionan recomendaciones para envolver el contenido.
  - Si utiliza la técnica de envoltura simultánea, asegúrese de que el primer pliegue llegue lo suficientemente lejos como para cubrir todas las superficies del envase para garantizar el mantenimiento de la esterilidad.

- Fije el envase envuelto con cinta indicadora de esterilización o un método de cierre alternativo adecuado para el método de esterilización que se vaya a utilizar.
- El cierre debe permitir que el esterilizante penetre en el envase envuelto, evite la constricción del envase y mantenga su integridad.
- En caso de embalaje automatizado, la técnica de embalaje y el cierre han de seguir las directrices establecidas en la norma EN ISO TS16775.

Tabla 2: Recomendaciones según el modelo de papel[1]

Papel para esterilización HALYARD*	Carga prevista	Peso del contenido del envase envuelto[2]					
		Prevacío, gravedad y OE	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® con tecnología ALLClear®, 100NX® y 100NX® Cycles con tecnología ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT de ciclos lumen y flexible	Sterilucent™ HC 80TT de ciclos lumen y flexible
H**100**	Envase muy ligero (por ejemplo, paquetes de toalla)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Envase ligero (por ejemplo, paquetes de ropa de cama estándar, telescopio con cable ligero)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Envase de peso ligero a moderado (por ejemplo, instrumentos médicos de uso general)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Envase de peso moderado a elevado (por ejemplo, instrumentos médicos de uso general)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Envase de peso elevado (por ejemplo, instrumentos médicos de uso general)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Envase de peso muy elevado (por ejemplo, instrumentos médicos de uso general)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (ciclo lumen) 11,34 kg (ciclo no lúmen)	11,79 kg (ciclo lumen) 11,34 kg (ciclo flexible)

Se utilizaron las siguientes cargas en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad con prevacío con vapor y OE:

- H**100**: 16 toallas gruesas (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 toallas gruesas (43,18 cm x 73,66 cm), 2 tallas en U resistentes a los fluidos (172,72 cm x 276,86 cm), 1 talla de cortina universal resistente a los fluidos (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Para prevacío: 15 toallas gruesas (43,18 cm x 73,66 cm), 1 talla pequeña resistente a los fluidos (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg de masa metálica. Para OE: 16 toallas gruesas (43,18 cm x 73,66 cm), 2 tallas grandes resistentes a los fluidos (193,04 cm x 254 cm), 1 talla pequeña resistente a los fluidos (193,04 cm x 152,4 cm), 1 cubierta de mesa resistente a los fluidos (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 cubiertas de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm) apiladas, bandeja de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm que contiene 4,99 kg de masa metálica
- H**500**: 4 cubiertas de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm) apiladas, bandeja de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm que contiene 6,0 kg de masa metálica
- H**600**: 4 cubiertas de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm) apiladas, bandeja de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm que contiene 10,43 kg de masa metálica

Se utilizaron las siguientes cargas en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad con STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg de masa metálica, 6 fórceps
- H**200**: 1,13 kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**500** y H**600**: 2,27 kg de masa metálica, 6 fórceps, bandeja V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 2,27 kg
- Para V-PRO®60: Igual que arriba, excepto los grados H**400**-**600** validados con 3,37 kg de masa metálica

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

- H**100**: 1 cubierta de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm), bandeja de 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm que contiene 0,454 kg de masa metálica
- H**200**: 1 cubierta de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm), bandeja de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm que contiene 1,36 kg de masa metálica
- H**300**: 1 cubierta de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm), bandeja de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm que contiene 2,72 kg de masa metálica
- H**400**: 1 cubierta de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm), bandeja de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm que contiene 4,54 kg de masa metálica
- H**500**: 1 cubierta de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm), bandeja de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm que contiene 5,44 kg de masa metálica
- H**600**: 1 cubierta de bandeja (50,8 cm x 63,5 cm), bandeja de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm que contiene 9,07 kg de masa metálica

Se utilizaron las siguientes cargas en los estudios de validación de la esterilidad de ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® y NX® con tecnología ALLClear®, 100NX® y 100NX® con tecnología ALLClear®:

- H**100** – H**600**: Bandeja de instrumentos APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) con tapete de bandeja e instrumentos metálicos y no metálicos

Los resultados de las pruebas validaron que los papeles para esterilización HALYARD ONE-STEP* permiten la esterilización de los dispositivos envueltos mediante el esterilizador de peróxido de hidrógeno Sterilucent™ HC 80TT (es decir, tanto el ciclo lumen como el ciclo flexible). Además, se validó que el papel para esterilización HALYARD ONE-STEP* permite una ventilación eficaz con los ciclos de esterilización preprogramados de HC 80TT. Todos los modelos del papel para esterilización HALYARD ONE-STEP* se han validado para el uso con los ciclos del esterilizador de peróxido de hidrógeno Sterilucent™ HC 80TT.

Se utilizaron las siguientes cargas en los estudios de validación de mantenimiento de esterilidad de STERILUCENT® PSD-85:

- Bandeja de acero inoxidable (SU2987), alfombrilla de silicona (SL197), estante de acero inoxidable hasta llegar al peso total final probado anteriormente

Nota: *Las cargas utilizadas en cada estudio de validación de esterilidad correspondían a los pesos máximos del contenido del envase envuelto en la Tabla 2.*

[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] 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 han validado (es decir, el número y el tamaño de la ropa de cama resistente a los fluidos o los pesos de la masa metálica).

[3] Se recomienda que el usuario no incluya ropa de cama resistente a los fluidos en los envases, ya que esto podría afectar a la capacidad del esterilizante para penetrar y esterilizar completamente el contenido del envase. Pero tenga en cuenta que los papeles H**400**, H**500** y H**600** se han validado para la penetración de esterilizante con hasta 1,36 kg de ropa de cama no resistente a los fluidos.

[4] Los modelos de papel para esterilización H**500** y H**600** HALYARD® QUICK CHECK® y HALYARD ONE-STEP® solo deben utilizarse con la bandeja V-PRO 1 de 53,34 cm x 25,4 cm.

Esterilización

- Los papeles para esterilización HALYARD* 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. 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 y maX.

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, Parte 8 Prestaciones y estabilidad del sistema de envasado

  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].*

- 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 por 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.

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

	Esterilización por vapor		Esterilización a baja temperatura			
Punto temporal	**Prevacío**	**Gravedad**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**OE**	**Sterilucent™[3]**
1 año	X		X	X	X	
6 meses						X
30 días		X				

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

- STERIS® V-PRO® 60 (ciclos lumen, no lumen y flexible)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® maX2 (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)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S y 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (ciclo estándar, ciclo avanzado)

[3] Sterilucent™ HC 80TT con Cycle Guardian™ (ciclos lumen y flexible)

- PSD-85 (lumen y no lumen)
- HC 80TT con Cycle Guardian™ (ciclo lumen y flexible)

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 abierto. **Precaución: No utilice el contenido 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 papel no procesado.
- Abra los envoltorios con una técnica aséptica, de acuerdo con las políticas del centro sanitario.

Eliminación

- No reutilizar. O&M Halyard no respalda la reutilización (reesterilización) de sus papeles para esterilización y no garantiza el rendimiento del producto si se reutiliza.
- 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" en las regiones donde sea aplicable.

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 las cargas y los ciclos 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.*

Advanced Sterilization Products (ASP) validados
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® con tecnología ALLClear®,STERRAD® 100NX® Cycles y STERRAD® 100NX® Cycles con tecnología ALLClear®

ASP STERRAD® System y Cycle	Carga prevista
STERRAD® 50	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de la 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® 50 para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 10 lúmenes por carga).
STERRAD® 100S	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 10 lúmenes de las siguientes dimensiones por carga de la 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® 200	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluyendo hasta 12 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® 200 para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, carga de 16,55 kg 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 la 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).

ASP STERRAD® System y Cycle	Carga prevista
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 la 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 0 • Un endoscopio flexible de un solo canal con o sin tapete 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 la 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, 9,71 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 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, 5,53 kg por carga).
STERRAD® 100NX® de 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® para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 4,85 kg por carga). 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 validados de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 y STERIS® V-PRO® s2, ciclos lumen	
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
	Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluidos instrumentos con espacios de difusión restringida (como la parte con bisagras de fórceps o tijeras) y endoscopios rígidos/semirrígidos individuales de uno, dos o tres canales, con las siguientes configuraciones:
	• Dispositivos de un solo canal con lúmenes de acero inoxidable con:
	  • Un diámetro interior de 0,77 mm o más grande y una longitud de 500 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 1,8 mm o más grande y una longitud de 542 mm o más corta
	• Dispositivos de dos canales con lúmenes de acero inoxidable con:
	  • Un diámetro interior de 0,77 mm o más grande y una longitud de 527 mm o más corta
	• Dispositivos de tres canales con lúmenes de acero inoxidable con:
	  • Un diámetro interior de 1,2 mm o más grande y una longitud de 275 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 1,8 mm o más grande y una longitud de 310 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 2,8 mm o más grande y una longitud de 317 mm o más corta
	STERIS V-PRO maX y STERIS V-PRO maX2
	§ Dispositivos médicos con las siguientes configuraciones:
	• Instrumentos sin lumen con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras
	• Dispositivos de uno, dos o tres canales con lúmenes de acero inoxidable con:
	  • Un diámetro interior de 0,77 mm o más grande y una longitud de 527 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 0,8 mm o más grande y una longitud de 542 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 0,48 mm o más grande y una longitud de 100 mm o más corta
	• Lumen de extremo cerrado con:
	  • Un diámetro interior de 1,3 mm o más grande y una longitud de 73 mm o más corta
	• Lumen rígido no metálico (como los que se utilizan en vainas endoscópicas, fórceps TAKE-APART y trócares) con:
	  • Un diámetro interior de 3 mm o más grande y una longitud de 298 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 4 mm o más grande y una longitud de 424 mm o más corta
	§ Las pruebas de validación para todos los tamaños de lúmenes se llevaron a cabo con un máximo de 20 lúmenes por carga. Las cargas hospitalarias no deben exceder el número máximo de lúmenes validado por esta prueba. Los estudios de validación se realizaron con una carga de validación que constaba de dos bandejas con alfombrillas de silicona para un peso total de 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos, incluidos instrumentos con espacios de difusión restringida (como la parte con bisagras de fórceps o tijeras) y endoscopios rígidos/semirrígidos individuales de uno, dos o tres canales, con las siguientes configuraciones:
	• Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable con:
	  • Un diámetro interior de 0,77 mm o más grande y una longitud de 410 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 1,8 mm o más grande y una longitud de 542 mm o más corta
	• Dispositivos de tres canales con lúmenes de acero inoxidable con:
	  • Un diámetro interior de 1,2 mm o más grande y una longitud de 275 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 1,8 mm o más grande y una longitud de 310 mm o más corta
	  • Un diámetro interior de 2,8 mm o más grande y una longitud de 317 mm o más corta
	El peso total de la carga está restringido a 4,99 kg.

Productos validados de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 y STERIS® V-PRO® s2, ciclos no lumen	
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** Instrumentos sin lumen, como instrumentos médicos de uso general sin lumen, endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles sin lumen e instrumentos sin lumen de acero inoxidable o titanio de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras. **STERIS® V-PRO® maX y STERIS® V-PRO® maX2** Instrumentos sin lumen, como instrumentos médicos de uso general sin lumen y endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles sin lumen. Instrumentos sin lumen con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras. **Nota:** *Los estudios de validación se llevaron a cabo utilizando una carga de validación que constaba de dos bandejas de instrumentos para un peso total de 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Los dispositivos médicos metálicos y no metálicos sin lumen, como endoscopios rígidos, semirrígidos y flexibles sin lumen, y dispositivos médicos sin lumen con zonas de difusión restringida de acero inoxidable, como la parte con bisagras de fórceps o tijeras. El peso total de la carga está restringido a 11,34 kg.

Productos validados de esterilización a baja temperatura STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 y STERIS® V-PRO® s2, ciclos flexibles	
Sistema STERIS® V-PRO® de ciclo flexible	**Carga prevista**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumentos sin lumen con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras. Endoscopios flexibles quirúrgicos de lumen simple o doble (como los utilizados en otorrinolaringología, urología y atención quirúrgica) y broncoscopios con cualquiera de las dos configuraciones de carga: Dos endoscopios flexibles con cable ligero (si no está integrado en el endoscopio) y una alfombrilla sin carga adicional.§ Los endoscopios flexibles pueden contener lúmenes de uno o dos canales que tengan: • Un diámetro interior de 1 mm o más grande y una longitud de 1.050 mm o más corta 0 Un endoscopio flexible con un cable ligero (si no está integrado en el endoscopio), accesorios para endoscopios, alfombrilla e instrumentos sin lumen adicionales.** El endoscopio flexible puede contener lúmenes de uno o dos canales que tengan: • Un diámetro interior de 1 mm o más grande y una longitud de 1.050 mm o más corta Los instrumentos adicionales pueden incluir dispositivos médicos con o sin lumen con las siguientes configuraciones: Lumen de acero inoxidable de uno, dos o tres canales que tengan: • Un diámetro interior de 0,48 mm o más grande y una longitud de 100 mm o más corta § Los estudios de validación se llevaron a cabo con dos endoscopios flexibles, cada uno envasado en una bandeja con una alfombrilla de silicona y un cable ligero (si no estaba integrado en el endoscopio). §§ Los estudios de validación se llevaron a cabo con un endoscopio flexible envasado en una bandeja con accesorios para endoscopios, alfombrilla de silicona, cable ligero (si no estaba integrado en el endoscopio) y 5 lúmenes de acero inoxidable. En la carga también se incluía una bandeja con instrumentos adicionales y una alfombrilla de silicona para un peso total de 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Carga 1:** Endoscopios quirúrgicos flexibles de uno o dos canales o broncoscopios con lúmenes que tienen: • Un diámetro interior de 1 mm o más grande y una longitud de 990 mm o más corta. **Carga 2§:** Instrumentos sin lumen, instrumentos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras, y dispositivos médicos que contienen lúmenes de acero inoxidable con las siguientes dimensiones: • Un diámetro interior de 0,76 mm o más grande y una longitud de 233 mm o más corta • Un diámetro interior de 1,0 mm o más grande y una longitud de 254 mm o más corta • Un diámetro interior de 1,8 mm o más grande y una longitud de 542 mm o más corta § Los lúmenes de acero inoxidable adicionales están restringidos a 12 lúmenes. El peso total de la carga está restringido a 4,99 kg.

STERIS® System y Cycle	Carga prevista
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Lumen Cycle	**V-PRO® 60** Dispositivos médicos reutilizables metálicos y no metálicos, incluidos instrumentos con espacios de difusión restringida (como la parte con bisagras de fórceps o tijeras) y endoscopios rígidos/semirrígidos individuales de uno, dos o tres canales, con las siguientes configuraciones: • Dispositivos de uno o dos canales con lúmenes de acero inoxidable con • Un diámetro interior de 0,77 mm o más grande y una longitud de 410 mm o más corta • Dispositivos de tres canales con lúmenes de acero inoxidable con • Un diámetro interior de 1,2 mm o más grande y una longitud de 275 mm o más corta • Un diámetro interior de 1,8 mm o más grande y una longitud de 310 mm o más corta o • Un diámetro interior de 2,8 mm o más grande y una longitud de 317 mm o más corta **V-PRO® 1 y V-PRO® 1 Plus** 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 1 mm o más y una longitud de 125 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 3 mm o más y una longitud de 400 mm o más corta **V-PRO® maXCycle** Instrumentos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras Dispositivos médicos, incluidos endoscopios rígidos, con un solo lumen de acero inoxidable con: • un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 125 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 3 mm o más y una longitud de 400 mm o más corta
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Ciclo flexible	**V-PRO® 60 Cycle** Endoscopios quirúrgicos flexibles de uno o dos canales o broncoscopios con lúmenes que tienen: • un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 990 mm o más corta. **V-PRO® maX Cycle** Instrumentos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras Dispositivos médicos, incluidos endoscopios rígidos, con un solo lumen de acero inoxidable con: • un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 125 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 3 mm o más y una longitud de 400 mm o más corta
STERIS® System y Cycle	Carga prevista
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ciclo no lumen	Dispositivos médicos sin lumen metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos endoscopios flexibles semirrígidos y flexibles sin lumen y dispositivos con espacios de acero inoxidable o titanio de difusión restringida como la parte con bisagras de fórceps o tijeras

Ciclos validados del esterilizador por peróxido de hidrógeno STERILUCENT® PSD-85

STERILUCENT® PSD-85 Cycles	Carga prevista
Ciclo lumen	Dispositivos metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos dispositivos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras y hasta 10 dispositivos de acero inoxidable de un solo canal de las siguientes dimensiones por carga de cámara: • Un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 60 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 3 mm o más y una longitud de 350 mm o más corta (Consulte el manual del usuario de PSD-85 para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 4,54 kg por carga))
Ciclo no lumen	Dispositivos metálicos y no metálicos reutilizables sin lumen, incluidos dispositivos con espacios de difusión restringida de acero inoxidable, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras. (Consulte el manual del usuario de PSD-85 para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 11,34 kg por carga)).

Ciclos validados del esterilizador por peróxido de hidrógeno STERILUCENT™ HC 80TT

STERILUCENT™ HC 80TT Cycles	Carga prevista
Ciclo lumen	Dispositivos metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos dispositivos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras y hasta quince (15) lúmenes de acero inoxidable por carga con las siguientes dimensiones: Endoscopios rígidos y semirrígidos de uno o dos canales, con lúmenes de acero inoxidable que tienen: • ≥ diámetro interno (DI) de 0,77 mm y ≤ 410 mm de largo, o • ≥ DI de 1,33 mm y ≤ 430 mm de largo; y, Endoscopios rígidos y semirrígidos de tres canales, con lúmenes de acero inoxidable que tienen: • ≥ DI de 1,00 mm y ≤ 310 mm de largo Consulte el manual del usuario de HC 80TT para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 9,1 kg por carga).
Ciclo flexible	Dispositivos médicos rígidos o semirrígidos sin lumen reutilizables, incluidos dispositivos sin lumen con espacios metálicos de difusión restringida o superficies acopladas, como la parte con bisagras de fórceps o tijeras; Endoscopios flexibles de un solo canal con lúmenes flexibles que tienen: • ≥ DI de 1,00 mm y ≤ 1280 mm de largo; y, Endoscopios flexibles de dos canales con lúmenes flexibles que tienen: • ≥ DI de 0,80 mm y ≤ 1000 mm de largo (Consulte el manual del usuario de HC 80TT para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 11,3 kg por carga).

Los papeles para esterilización HALYARD ONE-STEP* para envolver otro dispositivo médico que va a esterilizar un profesional sanitario mediante el esterilizador de peróxido de hidrógeno STERILUCENT® HC 80TT que incluye un ciclo lumen y un ciclo flexible.

Los resultados de las pruebas han validado que los papeles para esterilización HALYARD ONE-STEP* permiten la esterilización de los dispositivos envueltos mediante el esterilizador de peróxido de hidrógeno STERILUCENT® HC 80TT (es decir, tanto el ciclo lumen como el ciclo flexible). Además, se validó que el papel para esterilización HALYARD ONE-STEP* para permite una ventilación eficaz con los ciclos de esterilización preprogramados de HC 80TT. Todos los modelos del papel para esterilización HALYARD ONE-STEP* se han validado para el uso con los ciclos del esterilizador de peróxido de hidrógeno STERILUCENT® HC 80TT como se describe a continuación:

Ciclo lumen:

Dispositivos metálicos y no metálicos reutilizables, incluidos dispositivos con espacios de difusión restringida, como la parte con bisagras de fórceps y tijeras y hasta quince (15) lúmenes de acero inoxidable por carga con las siguientes dimensiones:

Endoscopios rígidos y semirrígidos de uno o dos canales, con lúmenes de acero inoxidable que tienen:

- ≥ diámetro interno (DI) de 0,77 mm y ≤ 410 mm de largo, o
- ≥ DI de 1,33 mm y ≤ 430 mm de largo;

y endoscopios rígidos y semirrígidos de tres canales, con lúmenes de acero inoxidable que tienen:

- ≥ DI de 1,00 mm y ≤ 310 mm de largo

Consulte el manual del usuario de HC 80TT para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 9,1 kg por carga).

Ciclo flexible:

Dispositivos médicos rígidos o semirrígidos sin lumen reutilizables, incluidos dispositivos sin lumen con espacios metálicos de difusión restringida o superficies acopladas, como la parte con bisagras de fórceps o tijeras;

Endoscopios flexibles de un solo canal con lúmenes flexibles que tienen:

- ≥ DI de 1,00 mm y ≤ 1280 mm de largo; y,

Endoscopios flexibles de dos canales con lúmenes flexibles que tienen:

- ≥ DI de 0,80 mm y ≤ 1000 mm de largo

Consulte el manual del usuario de HC 80TT para obtener instrucciones completas sobre cargas y ciclos, incluidas las instrucciones de carga de la cámara (es decir, 11,3 kg por carga).

Sterizilační obaly ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL a QUICK CHECK* REEL*

Pouze pro jedno použití

Jednorázové

Popis výrobku

Sterilizační obal HALYARD* je zákazníkům dodáván ve formě hromadného balení jednotlivých listů. V souladu se standardními nemocničními postupy se k zabalení jednoho (resp. sady) zdravotnických prostředků pro sterilizaci používají dva listy. Sterilizační obaly HALYARD* QUICK CHECK* a HALYARD ONE-STEP* se skládají ze dvou listů sterilizačního obalu HALYARD* Sequential, které jsou na dvou okrajích ultrazvukově spojeny. To umožňuje pohodlné balení dvěma listy současně.

Sterilizační obal je čtvercový nebo obdélníkový list vyrobený z třívrstvé polypropylenové tkaniny vyrobené procesem SMS (spunbond-meltblown-spunbond) ošetřené antistatickou úpravou. Sterilizovaný balíček je možno otevřít aseptický.

Sterilizační obal HALYARD* QUICK CHECK* REEL* tvoří role balicího materiálu QUICK CHECK* vyvinutého pro automatizované balení. Role jsou k dispozici ve verzi H**300** (šířka 101 cm and 121 cm) a H**400** (šířka 101 cm a 121 cm).

Sterilizační obaly HALYARD* se dodávají v různých velikostech (rozměrech listu) včetně těch, které jsou uvedeny v tabulce č. 1.

Tabulka č 1. Rozměrové specifikace obalů

Rozměry[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm × 22 cm (9 palců × 9 palců)	x[1]					
30 cm × 30 cm (12 palců × 12 palců)	x[2]	x				
38 cm × 38 cm (15 palců × 15 palců)	x	x				
45 cm × 45 cm (18 palců × 18 palců)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm × 50 cm (20 palců × 20 palců)	x					
60 cm × 60 cm (24 palců × 24 palců)	x	x	x	x	x	
76 cm × 76 cm (30 palců × 30 palců)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm × 91 cm (36 palců × 36 palců)	x	x	x	x	x	x
101 cm × 101 cm (40 palců × 40 palců)	x	x	x	x		x
114 cm × 114 cm (45 palců × 45 palců)	x		x	x	x	x
121 cm × 121 cm (48 palců × 48 palců)	x	x	x	x	x	x
137 cm × 137 cm (54 palců × 54 palců)	x	x	x	x	x	x
152 cm × 152 cm (60 palců × 60 palců)					x	
137 cm × 182 cm (54 palců × 72 palců)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm × 228 cm (54 palců × 90 palců)					x	

[1] Informace o konkrétních velikostech a dostupnosti naleznete v katalogu produktů.
[2] K dispozici u sterilizačního obalu HALYARD* Sequential.
[3] K dispozici pouze u sterilizačního obalu HALYARD* Sequential a HALYARD ONE-STEP*.

Indikace pro použití

Sterilizační obaly HALYARD* jsou určeny 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, 134 °C / 273 °F po dobu 3 minut, 135 °C / 275 °F po dobu 4 minut. Sterilizační obal byl validován na dobu schnutí 20 minut u modelů 100 a 200 a 30 minut u modelů 300, 400, 500 a 600.
- 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 nebo 12 hodin při 43,3 °C.
- 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® s2 (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)
- Gravitační pára při 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut (25 minut schnutí u modelů 100, 200 a 300 a 30 minut schnutí u modelů 400, 500 a 600)

- Pokročilé sterilizační přípravky sterilizačního systému STERRAD® – viz příloha – Validované cykly pokročilých sterilizačních přípravků (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S a 200
  - STERRAD® NX®, (standardní cyklus, pokročilý cyklus)
  - STERRAD® NX® s technologií ALLClear® (standardní cyklus, pokročilý cyklus)
  - STERRAD® 100NX® (standardní cyklus, flexibilní cyklus, expresní cyklus, cyklus DUO)
  - STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear® (standardní cyklus, flexibilní cyklus, expresní cyklus, cyklus DUO)
- Výsledky testů potvrdily, že sterilizační obaly HALYARD ONE-STEP* umožňují sterilizaci uzavřených prostředků sterilizátorem Sterilucent™ HC 80TT za použití peroxidu vodíku (tj. jak v luminovém, tak ve flexibilním cyklu). Sterilizační obal HALYARD ONE-STEP* byl navíc validován na účinnou aeraci v rámci předem naprogramovaných sterilizačních cyklů HC 80TT. Všechny modely sterilizačního obalu HALYARD ONE-STEP* byly validovány pro použití v cyklech sterilizátoru Sterilucent™ HC 80TT za použití peroxidu vodíku.
- Sterilizační obal QUICK CHECK* REEL* se používá podle pokynů pro automatizované balení.

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 pro 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 pouzdro ani balíček ostrým nožem. Nože mohou snadno prořídnout sterilizační obal.
- Před použitím se ujistěte, že všechny zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci ve sterilizačních obalech HALYARD* 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 (viz EN ISO TS 16775 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2 nebo místní směrnice).
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Obal je nevodivý.
- Pokud sterilizaci provádí externí smluvní zařízení, společnost 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 obaly HALYARD* by měly být používány v souladu s doporučeními pro přípravu, balení a plnění sterilizační komory podle následujících norem:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu. Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy.
- EN 868-2: 2017 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu, sterilizační obal, požadavky a zkušební metody
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem.
- EN 13060:2014 Malé parní sterilizátory.
- BS EN 285:2015 Sterilizace. Parní sterilizátory. Velké sterilizátory.
- EN 1422:2014 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).
- Řiďte se pokyny dle EN ISO 11607 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu nebo místními směrnicemi.

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.

Obecné balicí techniky skupiny sterilizačních obalů HALYARD*

- Položte předměty na obal za použití běžných aseptických balicích technik podle EN ISO TS 16775 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2. Doporučení pro obsah obalů jsou uvedena v tabulce č. 2.
  - Používáte-li simultánní balicí techniku, ujistěte se, že je první záhyb vytažen dostatečně daleko, aby zakryl celý povrch balíčku, aby byla zajištěna jeho sterilita.
- Balíček zajistěte sterilizační indikační páskou nebo alternativním způsobem uzavření vhodným pro použitou sterilizační metodu.
- Uzavření musí umožnit pronikání sterilizačního prostředku do obalu, zabraňovat stlačení balíčku a udržovat jeho neporušenost.
- V případě automatizovaného balení musí balicí technika a uzavření odpovídat pokynům stanoveným v normě EN ISO TS16775.

Tabulka 2: Doporučení k volbě modelu obalu[1]

HALYARD* Sterilizační obal	Uvažovaná náplň	Hmotnost obsahu balení[2]					
		Předvakuová pára, gravitační pára a EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® s technologií ALLClear®, 100NX® a cykly 100NX® s technologií ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT luminové a flexibilní cykly	Sterilucent™ HC 80TT luminové a flexibilní cykly
H**100**	Velmi lehký balíček (např. balení ručníků)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lehký balíček (např. standardní balíček povlečení, teleskop se světelným kabelem)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Balíček s lehkou až střední hmotností (např. běžně používané lékařské nástroje)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Balíček se střední až vysokou hmotností (např. běžně používané lékařské nástroje)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Těžký balíček (např. běžně používané lékařské nástroje)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Velmi těžký balíček (např. běžně používané lékařské nástroje)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (luminový cyklus) 11,34 kg (neluminový cyklus)	11,79 kg (luminový cyklus) 11,34 kg (flexibilní cyklus)

Ve validačních studiích udržení sterility za použití předvakuové páry a EO byly použity následující náplně:

- H**100**: 16 ručníků (43,18 cm × 73,66 cm)
- H**200**: 2 ručníky (43,18 cm × 73,66 cm), 2 U-roušky odolné vůči tekutinám (172,72 cm × 276,86 cm), 1 závěs odolný vůči tekutinám (177,8 cm × 274,32 cm)
- H**300**: Pro předvakuovou páru: 15 ručníků (43,18 cm × 73,66 cm), 1 malá rouška odolná vůči tekutinám (152,4 cm × 193,04 cm), 2,27 kg kovové hmoty. Pro EO: 16 ručníků (43,18 cm × 73,66 cm), 2 velké roušky odolné vůči tekutinám (193,04 cm × 254 cm), 1 malá rouška odolná vůči tekutinám (193,04 cm × 152,4 cm), 1 návlek na stolek odolný vůči tekutinám (152,4 cm × 228,6 cm).
- H**400**: 4 vložky podnosů (50,8 cm × 63,5 cm) vyskládané, podnos o rozměrech 25,4 cm × 25,4 cm ×8,89 cm obsahující 4,99 kg kovové hmoty
- H**500**: 4 vložky podnosů (50,8 cm × 63,5 cm) vyskládané, podnos o rozměrech 25,4 cm × 25,4 cm 8,89 cm obsahující 6,0 kg kovové hmoty
- H**600**: 4 vložky podnosů (50,8 cm × 63,5 cm) vyskládané, podnos o rozměrech 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm obsahující 10,43 kg kovové hmoty

Ve validačních studiích udržení sterility za použití STERIS® V-PRO® byly použity následující náplně:

- H**100**: 1,36 kg kovové hmoty, 6 lékařských kleští
- H**200**: 1,13 kovové hmoty, 6 lékařských kleští, podnos V-PRO® (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) při 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg kovové hmoty, 6 lékařských kleští, podnos V-PRO® (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) při 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg kovové hmoty, 6 lékařských kleští, podnos V-PRO® (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) při 1,81 kg
- H**500** and H**600**: 2,27 kg kovové hmoty, 6 lékařských kleští, podnos V-PRO® (53,34 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) při 2,27 kg
- Pro V-PRO® 60: Stejné jako výše, s výjimkou H**400**-**600** validovaných při 3,37 kg kovové hmoty

Ve validačních studiích udržení sterility za použití gravitační páry byly použity následující náplně:

- H**100**: 1 vložka podnosu (50,8 cm × 63,5 cm), podnos o rozměrech 31,75 cm × 22,86 cm × 2,54 cm obsahující 0,454 kg kovové hmoty
- H**200**: 1 vložka podnosu (50,8 cm × 63,5 cm), podnos o rozměrech 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm obsahující 1,36 kg kovové hmoty
- H**300**: 1 vložka podnosu (50,8 cm × 63,5 cm), podnos o rozměrech 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm obsahující 2,72 kg kovové hmoty
- H**400**: 1 vložka podnosu (50,8 cm × 63,5 cm), podnos o rozměrech 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm obsahující 4,54 kg kovové hmoty
- H**500**: 1 vložka podnosu (50,8 cm × 63,5 cm), podnos o rozměrech 27,94 cm × 55,88 cm × 8,89 cm obsahující 5,44 kg kovové hmoty
- H**600**: 1 vložka podnosu (50,8 cm × 63,5 cm), podnos o rozměrech 27,94 cm × 55,88 cm × 8,89 cm obsahující 9,07 kg kovové hmoty

Ve validačních studiích udržení sterility za použití ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® a NX® s technologií ALLClear®, 100NX® a 100NX® s technologií ALLClear® byly použity následující náplně:

- H**100** – H**600**: podnos na nástroje APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) s podložkou, kovovými a nekovovými nástroji

Výsledky testů potvrdily, že sterilizační obaly HALYARD ONE-STEP* umožňují sterilizaci uzavřených prostředků sterilizátorem Sterilucent™ HC 80TT za použití peroxidu vodíku (tj. jak v luminovém, tak ve flexibilním cyklu). Sterilizační obal HALYARD ONE-STEP* byl navíc validován na účinnou aeraci v rámci předem naprogramovaných sterilizačních cyklů HC 80TT. Všechny modely sterilizačního obalu HALYARD ONE-STEP* byly validovány pro použití v cyklech sterilizátoru Sterilucent™ HC 80TT za použití peroxidu vodíku.

Ve validačních studiích udržení sterility za použití STERILUCENT® PSD-85 byly použity následující náplně:

- Nerezový podnos (SU2987), silikonová podložka (SL197), nerezový rošt pro testování celkové hmotnosti uvedené výše.

Poznámka: *Náplně použité v každé validační studii sterility odpovídaly maximálním hmotnostem obsahu balení uvedeným v tabulce č. 2.*

[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] 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 (tj. počet a velikost tkanin odolných vůči tekutinám nebo hmotnost kovové hmoty).

[3] Doporučuje se nepřidávat do balení tkaniny odolné vůči tekutinám, protože by to mohlo ovlivnit pronikání sterilizačního prostředku do balení a sterilizaci jeho obsahu. Mějte však na paměti, že obaly H**400**, H**500** a H**600** byly validovány pro pronikání sterilizačního prostředku až do 1,36 kg tkanin neodolných vůči tekutinám.

[4] Modely sterilizačních obalů H**500** a H**600** HALYARD* QUICK CHECK* a HALYARD ONE-STEP* by měly být používány pouze s podnosem V-PRO 1 o rozměrech 53,34 cm × 25,4 cm.

Sterilizace

- Sterilizační obaly HALYARD* 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. Konkrétní dobu schnutí naleznete 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 a maX 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 se obecné
  testování integrity sterilního bariérového systému (používané ke stanovení schopnosti sterilního bariérového systému zachovávat sterilitu) 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 1: *Ke ztrátě sterility dochází spíše v důsledku nějaké události než během času. Další informace viz ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 a Zdroje [21].*
- 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 na sklad, první ze skladu" (first in, first out, FIFO). Zásady zařízení by měly vycházet z pokynů uvedených v ANSI/AAMI ST 79, oddíl 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.

Shrnutí schválených sterilizačních postupů a testování integrity obalů

	Sterilizace párou		Sterilizace při nízké teplotě			
Časový bod	**Předvakuová pára**	**Gravitační pára**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 rok	X		X	X	X	
6 měsíců						X
30 dní		X				

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

- STERIS® V-PRO® 60 (luminový, neluminový a flexibilní cyklus)
- STERIS® V-PRO® s2 (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)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S a 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (standardní cyklus, pokročilý cyklus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT s funkcí Cycle Guardian™ (luminový a flexibilní cyklus)

- PSD-85 (luminové a neluminové)
- HC 80TT s funkcí Cycle Guardian™ (luminový a flexibilní cyklus)

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.
- Balení otevírejte asepticky v souladu se zásadami daného zdravotnického zařízení.

Likvidace

- Nepoužívejte opakovaně. Společnost O&M Halyard neschvaluje opětovné použití (resterilizaci) sterilizačních obalů a v případě opětovného používání neručí za vlastnosti produktů.
- Recyklovat, ukládat na skládku nebo spalovat na základě státních a místních předpisů. Recyklujte pouze neznečištěné obaly.
- Obal je z polypropylenu, který má v příslušných oblastech 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® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® s technologií ALLClear®, cykly STERRAD® 100NX® a cykly STERRAD® 100NX® s technologií ALLClear®

ASP STERRAD® Systém a cyklus	Uvažovaná náplň
STERRAD® 50	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® 50.
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® 200	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky, včetně až 12 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. 16,55 kg na jednu náplň podnosu), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru STERRAD® 200.
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. 9,71 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: • Jednokanálové lumeny 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®.
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 uživatelské příručce sterilizátoru STERRAD® 100NX®. 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, STERIS® V-PRO® 60 and STERIS® V-PRO® s2, luminové cykly	
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
	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek) a jedno-, dvou- nebo tříkanálových rigidních nebo částečně rigidních endoskopů s těmito konfiguracemi:
	• Jednokanálové zdravotnické prostředky s lumen z nerezové oceli
	  • s vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 500 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 542 mm nebo kratší
	• Dvoukanálové zdravotnické prostředky s lumen z nerezové oceli
	  • s vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 527 mm nebo kratší
	• Tříkanálové zdravotnické prostředky s lumen z nerezové oceli
	  • s vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 275 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší nebo
	  • s vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší
	STERIS V-PRO maX a STERIS V-PRO maX2
	§ Zdravotnické prostředky s následujícími konfiguracemi:
	• Nástroje bez lumen obsahující místa s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek)
	• Jedno-, dvou- nebo tříkanálové zdravotnické prostředky obsahující lumen z nerezové oceli
	  • s vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 527 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 0,8 mm nebo větším a délkou 542 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 0,48 mm nebo větším a délkou 100 mm nebo kratší
	• Lumen se zakončením
	  • s vnitřním průměrem 1,3 mm nebo větším a délkou 73 mm nebo kratší
	• Pevné nekovové lumeny (např. ty, které se používají v návlecích na endoskopy, kleštích a trokarech)
	  • s vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 298 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 4 mm nebo větším a délkou 424 mm nebo kratší
	§ Validační testy pro všechny velikosti lumen byly provedeny s použitím maximálně 20 lumin na zátěž. Zatížení nemocnice by nemělo překročit maximální počet lumin ověřený tímto testováním. Validační studie byly provedeny s použitím validační zátěže sestávající ze dvou podnosů se silikonovými podložkami o celkové hmotnosti 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek) a jedno-, dvou- nebo tříkanálových rigidních nebo částečně rigidních endoskopů s těmito konfiguracemi:
	• Jedno- nebo dvoukanálové zdravotnické prostředky s lumen z nerezové oceli:
	  • s vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 410 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 542 mm nebo kratší
	• Tříkanálové zdravotnické prostředky s lumen z nerezové oceli:
	  • s vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 275 mm nebo kratší
	  • s vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší nebo
	  • s vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší
	Celková hmotnost náplně omezená na 4,99 kg.

Validované produkty pro sterilizaci při nízkých teplotách STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 a STERIS® V-PRO® s2, neluminové cykly	
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** Neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových běžně používaných lékařských nástrojů, neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů a neluminových zdravotnických prostředků z nerezové oceli nebo titanu s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek. **STERIS® V-PRO® maX a STERIS® V-PRO® maX2** Neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových běžně používaných lékařských nástrojů, neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů. Nástroje bez lumen obsahující místa s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek) **Poznámka:** *Validační studie byly provedeny s použitím validační zátěže sestávající ze dvou podnosů na prostředky o celkové hmotnosti 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Kovové a nekovové neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů a zdravotnických prostředků s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští nebo nůžek. Celková hmotnost náplně je omezena na 11,34 kg.

Validované produkty pro sterilizaci při nízkých teplotách STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 a STERIS® V-PRO® s2, flexibilní cykly	
STERIS® V-PRO® Systém flexibilního cyklu	**Uvažovaná náplň**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Nástroje bez lumen obsahující místa s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek) Jedno- nebo dvojluminové chirurgické flexibilní endoskopy (například ty, které se používají v ORL, urologii a chirurgické péči) a bronchoskopy v jedné ze dvou konfigurací: Dva flexibilní endoskopy se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu) a podložkou bez další náplně.§ Flexibilní endoskopy mohou obsahovat jednokanálové nebo dvoukanálové lumeny, které mají: • Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 1050 mm nebo kratší NEBO Jeden flexibilní endoskop se světelným kabelem (není-li součástí endoskopu), příslušenstvím endoskopu, podložkou a další neluminové nástroje.** Flexibilní endoskop může obsahovat jednokanálové nebo dvoukanálové lumeny, které mají: • Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 1050 mm nebo kratší Další nástroje mohou zahrnovat neluminové nebo luminové zdravotnické prostředky s následujícími konfiguracemi: Jedno-, dvou- nebo tříkanálové prostředky s lumen z nerezové oceli, které mají: • Vnitřní průměr 0,48 mm nebo větším a délkou 100 mm nebo kratší § Validační studie byly provedeny se dvěma flexibilními endoskopy, z nichž každý byl zabalen do podnosu se silikonovou podložkou a světelným kabelem (pokud není součástí endoskopu). §§ Validační studie byly provedeny s flexibilním endoskopem v podnosu s příslušenstvím endoskopu, silikonovou podložkou, světelným kabelem (pokud není součástí endoskopu) a 5 lumin z nerezové oceli. Součástí náplně byl také podnos s dalšími nástroji a silikonová podložka o celkové hmotnosti 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Náplň 1:** Jedno- nebo dvoukanálové flexibilní chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumen, které mají: • Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 990 mm nebo kratší. **Náplň 2§:** Neluminový zdravotnický prostředek, nástroje s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části lékařských kleští a nůžek a zdravotnické prostředky obsahující lumeny z nerezové oceli s následujícími rozměry: • Vnitřní průměr 0,76 mm nebo větší a délku 233 mm nebo kratší • Vnitřní průměr 1,0 mm nebo větší a délku 254 mm nebo kratší • Vnitřní průměr 1,8 mm nebo větším a délkou 542 mm nebo kratší §Přídavné lumin z nerezové oceli jsou omezeny na 12 lumin. Celková hmotnost náplně je omezena na 4,99 kg.

Validované cykly STERIS® V-PRO® 60

STERIS® Systém a cyklus	Uvažovaná náplň
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX luminový cyklus	**V-PRO® 60** Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části kleští a nůžek) a jedno-, dvou- nebo tříkanálových rigidních nebo částečně rigidních endoskopů s těmito konfiguracemi: • Jedno- nebo dvoukanálové zdravotnické prostředky s lumeny z nerezové oceli s • vnitřním průměrem 0,77 mm nebo větším a délkou 410 mm nebo kratší • Tříkanálové zdravotnické prostředky s lumeny z nerezové oceli s • vnitřním průměrem 1,2 mm nebo větším a délkou 275 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 1,8 mm nebo větším a délkou 310 mm nebo kratší nebo • vnitřním průměrem 2,8 mm nebo větším a délkou 317 mm nebo kratší **V-PRO® 1 a V-PRO® 1 Plus** Nástroje s prostory s omezenou difuzí (jako jsou kloubové části lékařských kleští a nůžek). Zdravotnické prostředky s jediným lumenem s: • vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší **Cyklus V-PRO® maX** Nástroje s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části lékařských kleští a nůžek. Zdravotnické prostředky, včetně rigidních endoskopů, s jediným lumenem z nerezové oceli s: • vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexibilní cyklus	**Cyklus V-PRO® 60** Jedno- nebo dvoukanálové flexibilní chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumeny, které mají: • vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délku 990 mm nebo kratší. **Cyklus V-PRO® maX** Nástroje s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části lékařských kleští a nůžek. Zdravotnické prostředky, včetně rigidních endoskopů, s jediným lumenem z nerezové oceli s: • vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 125 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 2 mm nebo větším a délkou 250 mm nebo kratší • vnitřním průměrem 3 mm nebo větším a délkou 400 mm nebo kratší
STERIS® Systém a cyklus	Uvažovaná náplň
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Neluminový cyklus	Opakovaně použitelné kovové a nekovové neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových rigidních, částečně rigidních a flexibilních endoskopů a zdravotnických prostředků s prostory s omezenou difuzí z nerezové oceli nebo titanu, jako jsou kloubové části kleští a nůžek.

Validované sterilizační cykly STERILUCENT® PSD-85 za použití peroxidu vodíku

STERILUCENT® PSD-85 Cykly	Uvažovaná náplň
Luminový cyklus	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek, a až 10 jednokanálových luminových prostředků z nerezové oceli následujících rozměrů na jednu náplň komory: • vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 60 mm nebo kratší • vnitřní průměr 2 mm nebo větší a délka 250 mm nebo kratší • vnitřní průměr 3 mm nebo větší a délka 350 mm nebo kratší Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 4,54 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru PSD-85.
Neluminový cyklus	Neluminové opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů z nerezové oceli s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek. Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 11,34 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru PSD-85.

Validované sterilizační cykly STERILUCENT™ HC 80TT za použití peroxidu vodíku

STERILUCENT™ HC 80TT Cykly	Uvažovaná náplň
Luminový cyklus	Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek, a až 15 lumenů z nerezové oceli následujících rozměrů na jednu náplň: Jedno-nebo dvoukanálové rigidní nebo částečně rigidní endoskopy s lumeny z nerezové oceli, které mají: • vnitřní průměr (ID) ≥ 0,77 mm a délku ≤ 410 mm, nebo • ID ≥ 1,33 mm a délku ≤ 430 mm a Tříkanálové rigidní nebo částečně rigidní endoskopy s lumeny z nerezové oceli, které mají: • ID ≥ 1,00 mm a délku ≤ 310 mm Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 9,1 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru HC 80TT.
Flexibilní cyklus	Opakovaně použitelné rigidní nebo částečně rigidní neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových prostředků s kovovými prostory s omezenou difuzí nebo se spoji na povrchu, jako jsou kloubové části kleští a nůžek; Jednokanálové flexibilní endoskopy s flexibilními lumeny, které mají: • ID ≥ 1,00 mm a délku ≤ 1280 mm a Dvoukanálové flexibilní endoskopy s flexibilními lumeny, které mají: • ID ≥ 0,80 mm a délku ≤ 1000 mm Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 11,3 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru HC 80TT.

Sterilizační obaly HALYARD ONE-STEP* jsou určeny k uzavření jiného zdravotnického prostředku, který má být sterilizován poskytovatelem zdravotní péče pomocí sterilizátoru STERILUCENT® HC 80TT za použití peroxidu vodíku. Sterilizátor zahrnuje luminový a flexibilní cyklus.

Výsledky testů potvrdily, že sterilizační obaly HALYARD ONE-STEP* umožňují sterilizaci uzavřených prostředků sterilizátorem STERILUCENT® HC 80TT za použití peroxidu vodíku (tj. jak v luminovém, tak ve flexibilním cyklu). Sterilizační obal HALYARD ONE-STEP* byl navíc validován na účinnou aeraci v rámci předem naprogramovaných sterilizačních cyklů HC 80TT. Všechny modely sterilizačního obalu HALYARD ONE-STEP* byly validovány pro použití v cyklech sterilizátoru STERILUCENT® HC 80TT za použití peroxidu vodíku, jak je popsáno níže:

Luminový cyklus:

Opakovaně použitelné kovové a nekovové zdravotnické prostředky včetně nástrojů s prostory s omezenou difuzí, jako jsou kloubové části kleští a nůžek, a až 15 lumenů z nerezové oceli následujících rozměrů na jednu náplň:

Jedno-nebo dvoukanálové rigidní nebo částečně rigidní endoskopy s lumeny z nerezové oceli, které mají:

- vnitřní průměr (ID) ≥ 0,77 mm a délku ≤ 410 mm, nebo
- ID ≥ 1,33 mm a délku ≤ 430 mm

a tříkanálové rigidní nebo částečně rigidní endoskopy s lumeny z nerezové oceli, které mají:

- ID ≥ 1,00 mm a délku ≤ 310 mm

Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 9,1 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru HC 80TT.

Flexibilní cyklus:

Opakovaně použitelné rigidní nebo částečně rigidní neluminové zdravotnické prostředky včetně neluminových prostředků s kovovými prostory s omezenou difuzí nebo se spoji na povrchu, jako jsou kloubové části kleští a nůžek;

Jednokanálové flexibilní endoskopy s flexibilními lumeny, které mají:

- ID ≥ 1,00 mm a délku ≤ 1280 mm a

Dvoukanálové flexibilní endoskopy s flexibilními lumeny, které mají:

- ID ≥ 0,80 mm a délku ≤ 1000 mm

Kompletní pokyny k plnění a cyklům, včetně pokynů k plnění komory (tj. 11,3 kg na jednu náplň), naleznete v uživatelské příručce sterilizátoru HC 80TT.

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL og QUICK CHECK* REEL* Sterilisationsomslag

Kun til engangsbrug
Bortskaffes efter brug
Produktbeskrivelse

HALYARD* sterilisationsomslag leveres til kunden i store partier af enkelte omslag. I overensstemmelse med gængse hospitalsskikke bruger man to af disse omslag til indpakning af enten et enkelt stykke medicinsk udstyr eller en samling af udstyr med henblik på sterilisation. HALYARD* QUICK CHECK*, og HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslag består af to ark med HALYARD* sekventielle sterilisationsomslag, der er fastgjort på to kanter med ultralyd. Det giver mulighed for at bruge to omslag på samme tid uden problemer.

Sterilisationsomslaget, som kan være kvadratisk eller rektangulært, er fremstillet af et tre-lags SMS (spunbond-meltblown-spunbond)

polypropylenmateriale, der er behandlet med antistatiske egenskaber. Omslaget giver mulighed for at åbne en steriliseret pakke aseptisk.

HALYARD* QUICK CHECK* RULLE* sterilisationsomslag er ruller af QUICK CHECK* omslagsmateriale, der er udviklet til automatiseret emballering. Rullerne fås i H**300** (101 cm og 121 cm bredde) samt H**400** (101 cm og 121 cm bredde).

HALYARD* sterilisationsomslag er tilgængelige i forskellige størrelser (omslagsdimensioner) inklusiv dem, der er opført i Tabel 1.

Tabel 1. Målspecifikationer for omslagene

Mål[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22,86 cm x 22,86 cm	x[1]					
30,48 cm x 30,48 cm	x	x				
38,1 cm x 38,1 cm	x	x				
45,72 cm x 45,72 cm	x	x	x[2]	x	x	
50,8 cm x 50,8 cm	x					
60,96 cm x 60,96 cm	x	x	x	x	x	
76,2 cm x 76,2 cm	x	x	x	x[1]	x	
91,44 cm x 91,44 cm	x	x	x	x	x	x
101,6 cm x 101,6 cm	x	x	x	x		x
114,3 cm x 114,3 cm	x		x	x	x	x
121,92 cm x 121,92 cm	x	x	x	x	x	x
137,16 cm x 137,16 cm	x	x	x	x	x	x
152,4 cm x 152,4 cm					x	
137,16 cm x 182,88 cm	x[2]	x	x	x	x	x
137,16 cm x 228,6 cm					x	

[1] Kun tilgængelig i HALYARD* sekventiel sterilisationsomslag. [2] Udelukkende tilgængelig i HALYARD* sekventiel og HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslag. [3] Se produktkataloget for oplysninger om specifikke størrelser og tilgængelighed.

Anvendelsesindikationer

HALYARD* Sterilisationsomslag er tiltænkt til indpakning af andet medicinsk udstyr, der kræver sterilisering af sundhedsfaglig personale, ved brug af:

- Prævakuumautoklavering ved 132 °C /270 °F i 4 minutter, 134 °C /273 °F i 3 minutter, 134 °C /273 °F i 4 minutter. Omslaget er blevet testet med tørretider på 20 minutter for model 100 og 200 og i 30 minutter for model 300, 400, 500 og 600.
- 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 eller 12 timer ved 43,3 °C.
- 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)
- Gravitationsautoklavering ved 121 °C/250 °F i 30 minutter (25 minutters tørretid for model 100, 200 og 300 og 30 minutters tørretid for model 400, 500 og 600)
- Avancerede sterilisationsprodukter – STERRAD® sterilisationssystem (se appendiks) - Validerede cyklusser med avancerede sterilisationsprodukter (ASP).

- STERRAD® 50, 100S og 200
- STERRAD® NX®, (standardcyklus, avanceret cyklus)
- STERRAD® NX® med ALLClear® Technology, (standardcyklus, avanceret cyklus)
- STERRAD® 100NX® (standardcyklus, fleksibel cyklus, EXPRESS cyklus, DUO cyklus)
- STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology (standardcyklus, fleksibel cyklus, EXPRESS cyklus, DUO cyklus)

- Testresultaterne bekræftede, at HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslag tillod sterilisation af det indpakkede udstyr af Sterilucent™ HC 80TT brintoveriltesterilisatoren (dvs. både lumencyklus og fleksibel cyklus). Derudover blev det bekræftet, at HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslaget tillod effektiv udluftning under de forprogrammerede HC 80TT sterilisationscyklusser. Alle modeller af HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslaget er blevet valideret til brug med Sterilucent™ HC 80TT brintoveriltesterilisatorens cyklusser.
- QUICK CHECK* RULLE* sterilisationsomslag skal anvendes i henhold til anvisningerne for automatiseret emballering.

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 omslaget er iturevet, vådt eller trykket sammen.
- Må ikke genbruges. Dette omslag er kun til engangsbrug.
- tillader ikke genbrug (gensterilisering) af sine sterilisationsomslag, da produktets ydeevne og grænser for kvalitetsforringelse som følge af genbrug ikke er blevet etableret eller valideret.

Forholdsregler

- Undgå at åbne pakken eller emballagen med en skarp kniv, da der er risiko for at beskadige indholdet ved at skære i emballagen.
- Før brug kontrolles om alt medicinsk udstyr, der skal steriliseres i HALYARD* sterilisationsomslag, er kompatibelt med det angivne sterilisationssystem og sterilisationscyklus, som beskrevet i denne vejlednings anvendelsesindikationer. Følg sterilisationsanvisningerne for alt udstyr, der skal steriliseres. Visse typer medicinsk udstyr kan, uafhængigt af valg af sterilisationsmiddel og omslag/beholder, kræve specifikke forholdsregler i pakkekonfigurationen for at opnå sterilisation (se EN ISO TS 16775 om emballering af medicinsk udstyr til slutsterilisering – vejledning for anvendelse af ISO 11607-1 og ISO 11607-2, samt eventuelle lokale retningslinjer).
- Brug ikke nær brandfarlige anæstetika. Omslaget er ikke-ledende.
- Ved sterilisation udført af en ekstern leverandør anbefaler O&M Halyard at beskytte det indpakkede udstyr mod kontaminering ved at anvende en ekstra beskyttelsesdækning.
- Ved opbevaring bør tunge steriliserede bakker ikke stables, da dette kan beskadige omslaget på grund af trykket fra den tunge vægt.

Brugsanvisning

HALYARD* sterilisationsomslag skal bruges i henhold til anbefalingerne vedrørende klargøring, omslutning og isætning i sterilisationskamre efter følgende standarder:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer.
- EN 868-2: 2017 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Krav og prøvningsmetoder.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser.
- EN ISO TS 16775 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr – Vejledning om anvendelse af ISO 11607-1 og ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Restgasser fra ethylenoxidsterilisation.
- EN 13060:2014 Små dampsterilisatorer.
- BS EN 285:2015 Sterilisation – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer.
- EN 1422: 2014 Sterilisatorer til medicinske formål – Sterilisation med ethylenoxid – Krav og prøvningsmetoder.

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 11607 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr og/eller lokale retningslinjer.

Før anvendelse

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

Standard indpakningsteknikker med HALYARD* sterilisationsomslag

- Placér genstandene på omslaget ved brug af standard aseptiske indpakningsteknikker i overensstemmelse med EN ISO TS 16775 Emballering til slutsteriliseret medicinsk udstyr – Vejledning for anvendelse af ISO 11607-1 og ISO 11607-2. Specifikke anbefalinger til indpakningsindhold findes i tabel 2.
  - Ved brug af teknikken for to-lagsindpakning, sørg for at den første fold dækker alle sider af pakken tilstrækkeligt for at opretholde sterilisationen.
- Forsegl den lukkede pakke med sterilisationsindikatortape eller andre egnede lukkemetoder, der er kompatible med den anvendte sterilisationsmetode.
- Lukkemetoden skal tillade sterilisationsmidlets gennemtrængning af den lukkede pakke, undgå komprimering af pakken, og bevare pakken intakt.
- Ved automatiseret emballering skal både emballeringsteknikken og lukkemetoden overholde retningslinjerne specificeret i EN ISO TS 16775.

Tabel 2: Modelanbefalinger for sterilisationsomslag[1]

HALYARD* sterilisationsomslag	Tilsigtet belastning	Vægt af pakkens indhold[2]					
		Prævakuum, gravitation og EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX	STERIS® V-PRO® 60	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® med ALLClear® Technology, 100NX® og 100NX® med ALLClear® Technology cyklusser	Sterilucent™ HC 80TT lumencyklus og fleksibel cyklus	Sterilucent™ HC 80TT lumencyklus og fleksibel cyklus
H**100**	Meget let pakke (fx håndklædepakker)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lette pakker (fx standardpakke til sengetøj, teleskop med lyslederkabel)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Let til mellemtung pakke (fx generelt medicinsk udstyr)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Mellemtung til tung pakke (fx generelt medicinsk udstyr)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Tung pakke (fx generelt medicinsk udstyr)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Meget tung pakke (fx generelt medicinsk udstyr)	11,34 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (lumencyklus) 11,34 kg (ikke-lumencuklus)	11,79 kg (lumencyklus) 11,34 kg (fleksibel cyklus)

Følgende fyldmaterialer blev brugt i validitetsundersøgelserne for sterilisering ved prævakuumautoklavering og EO-gas:

- H**100**: 16 kirurgiske håndklæder (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 kirurgiske håndklæder (43,18 cm x 73,66 cm), 2 væskebestandige U-afdækninger (172,72 cm x 276,86 cm), 1 væskeresistent universal bar-afdækning (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: For prævakuum: 15 kirurgiske håndklæder (43,18 cm x 73,66 cm), 1 lille væskeresistent afdækning (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metalmasse. For EO: 16 kirurgiske håndklæder (43,18 cm x 73,66 cm), 2 væskeresistente store afdækninger (193,04 cm x 254 c m), 1 lille væskeresistent afdækning (193,04 cm x 152,4 cm), 1 væskeresistent bordafdækning (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm bakke med 4,99 kg metalmasse
- H**500**: 4 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm bakke med 6,0 kg metalmasse
- H**600**: 4 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm bakke med 10,43 kg metalmasse

Følgende fyldmaterialer blev brugt i validitetsundersøgelserne for sterilisering ved STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg metalmasse, 6 tænger
- H**200**: 1,13 kg metalmasse, 6 tænger, V-PRO® bakke (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metalmasse, 6 tænger, V-PRO® bakke. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metalmasse, 6 tænger, V-PRO® bakke (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 1,81 kg
- H**500** og H**600**: 2,27 kg metalmasse, 6 tænger, V-PRO® bakke. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 2,27 kg
- For V-PRO®60: Samme som ovenstående, med undtagelse af H**400**-**600** grader valideret med 3,37 kg metalmasse

Følgende fyldmaterialer blev brugt i validitetsundersøgelserne for sterilisering ved gravitationsautoklavering:

- H**100**: 1 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm bakke med 0,454 kg metalmasse
- H**200**: 1 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm bakke med 1,36 kg metalmasse
- H**300**: 1 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm bakke med 2,72 kg metalmasse
- H**400**: 1 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm bakke med 4,54 kg metalmasse
- H**500**: 1 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm bakke med 5,44 kg metalmasse
- H**600**: 1 bakkeindlæg (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm bakke med 9,07 kg metalmasse

Følgende fyldmaterialer blev brugt i validitetsundersøgelserne for sterilisering ved ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® og 100NX® med ALLClear® Technology, 100NX® og 100NX® med ALLClear®:

- H**100** – H**600**: APTIMAX®-instrumentbakke (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) med bakkemåtte til instrumenter i metal og ikke-metal

Følgende fyldmaterialer blev brugt i validitetsundersøgelserne for sterilisering ved STERILUCENT® PSD-85:

- Bakke i rustfrit stål (SU2987), silikoneunderlag (SL197), rist i rustfrit stål for at overholde den samlede vægt, der er testet ovenfor.

Bemærk: *De fyldmaterialer, der blev anvendt i hver valideringsstudie for sterilitet, svarede til den maksimale vægt for indholdet i den indpakkede emballage angivet i tabel 2.*

[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 også kan lægge større belastning på omslaget. Hver enkelt sundhedsklinik skal selv tage stilling til, hvilken omslagsmodel der er mest velegnet til den enkelte anvendelse.

[2] 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 (dvs. antallet og størrelsen af det væskeafvisende linned eller vægten af metalmassen).

[3] Det anbefales, at brugeren undgår at inkludere væskeafvisende linned i pakkerne, da dette kan hæmme sterilisationsmidlets evne til fuldstændigt at penetrere og sterilisere indholdet af pakken. Det skal dog bemærkes, at H400, H500 og H600 omslagene er blevet valideret for penetration af sterilisationsmidlet, selv med op til 1,36 kg af ikke-væskeafvisende linned.

[4] H**500** og H**600** HALYARD* QUICK CHECK* og HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslagsmodellerne må kun bruges sammen med V-PRO 1-bakken på 53,34 cm x 25,4 cm.

Sterilisation

- HALYARD* 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 anvendelsesindikationer for at få oplyst tørretiderne. **Bemærk:** *Mange faktorer kan påvirke tørretiden udover sterilisationsomslag, herunder, men ikke begrænset til: den anvendte pakkekonfiguration, cyklusvariationer, sterilisationsapparatets ydelse, temperaturfordeling, dampgenerering, højde, omgivende temperatur og luftfugtighed.* Der er stor variation fra sterilisator til sterilisator med hensyn til design og ydeevne. 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.
- Pakkerne er klar til udpakning med det samme, hvis de er steriliseret i V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus og maX sterilisationssystemerne med lav temperatur.

Sterilitetsbevarelse

Omslaget sikrer, at det indpaknede medicinske udstyr forbliver sterilt fra sterilisationstidspunktet og indtil det bliver anvendt.

- Ifølge standarden BS EN ISO 11607-1:2020, afsnit 8, skal der, efter test af emballagesystemets ydeevne og stabilitet, foretages en integritetstest af det sterile barrieresystem under afsnit
  81. Dette
  er for at evaluere systemets evne til at opretholde steriliteten af indholdet.

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

  Bemærkning 1: *Et tab af sterilitet anses for at være relateret til specifikke hændelser snarere end til tid. Find flere oplysninger i ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 og reference Reference [21].*
- Iht. ANSI/AAMI ST79:2017, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, er holdbarheden for klinikksteriliserede 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 rotation i beholdningen, hvor det, der er blevet "først placeret, først tages ud". Klinikpolitikken bør være baseret på vejledningen, der gives i ANSI/AAMI ST 79:2017, 11.1.3.
- I overensstemmelse med branchestandarder har O&M Halyard udført en række validitetstests, herunder af sterilisationseffektivitet, bioaerosol og indpakningens bestandighed for HALYARD* sterilisationsomslag, der er anvendt i sterilisationssystemerne i nedenstående tabel.

Sammenfatning af godkendte sterilisationssystemer og test af indpakningsbestandighed

	Dampsterilisation		Sterilisation ved lav temperatur			
Tidspunkt	**Prævakuum**	**Gravitation**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**STERILUCENT™[3]**
1 år	X		X	X	X	
6 måneder						X
30 dage		X				

[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)
- STERIS® 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® ALLClear 50, 100S og 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (standardcyklus, avanceret cyklus)

[3] Sterilucent™, PSD-85 og HC 80TT

- PSD-85 (lumen- og ikke-lumen)
- HC 80TT med Cycle Guardian™ (lumen og fleksibel cyklus)

Åbningsprocedure

- Kontrollér pakken for skader, væske eller tegn på potentiel kontaminering før åbningen, og foretag en yderligere inspektion efter åbningen, men inden brugen af indholdet. **Advarsel: Brug ikke indholdet, hvis der konstateres nogen af disse forhold, da dette kan indebære en risiko for kompromitteret sterilitet.** Hvis nogen af disse forhold konstateres, skal indholdet omhyggeligt pakkes ind i et ubehandlet omslag for genbehandling.
- Åbn pakkerne aseptisk i overensstemmelse med sundhedsklinikkens politik.

Bortskaffelsesinstrukser

- Må ikke genanvendes.
- Genanvendelse, deponering eller forbrænding skal ske i overensstemmelse med gældende statslige og lokale forskrifter. Kun rene omslag bør sendes til genanvendelse.
- Omslaget er fremstillet af polypropylenplast og bærer genbrugskoden "5".

Bemærk: *Eventuelle alvorlige hændelser relateret til enheden skal rapporteres til O&M Halyard på PIQ@hyh.com og til den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren befinder sig.*

Bilag:

Bemærk: *Der henvises til brugervejledningen for alle instruktioner om belastning og cyklus for hvert sterilisationssystem nedenfor. Anvisningerne nedenfor erstatter ikke den detaljerede brugsvejledning, som leveres sammen med hvert sterilisatorsystem.*

Godkendte avancerede sterilisationsprodukter (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® med ALLClear® teknologi, STERRAD® 100NX® cyklusser og STERRAD® 100NX® cyklusser med ALLClear® teknologi

ASP STERRAD® system og cyklus	Tilsigtet belastning
STERRAD® 50	Genanvendelige medicinske enheder af både metal og ikke-metal, som kan inkludere op til 10 lumina per kammeropladning med de angivne dimensioner: • 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® 50 sterilisator for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 10 lumen pr. opfyldning).
STERRAD® 100S	Genanvendelige medicinske enheder af både metal og ikke-metal, som kan inkludere op til 10 lumina per kammeropladning med de angivne dimensioner: • 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 for STERRAD® 100S-sterilisatoren for alle instruktioner om mængde(r) og cyklus(ser), herunder instruktioner om opfyldning af kammer (dvs. 10 lumina pr. fyldning).
STERRAD® 200	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive op til 12 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® 200 sterilisator for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 16,55 kg pr. opfyldning).
STERRAD® NX® Standardcyklus **STERRAD NX® systemer med ALLClear® Technology standardcyklus**	Genanvendelige medicinske enheder af både metal og ikke-metal, som kan inkludere op til 10 lumina per kammeropladning med de angivne dimensioner: • 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**	Genanvendelige medicinske enheder af både metal og ikke-metal, som kan inkludere op til 10 lumina per kammeropladning med de angivne dimensioner: • Dette inkluderer enheder, der har en indre diameter på minimum 1 mm og en maksimal længde på 500 mm for enkeltkanals lumina af 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	Tilsigtet belastning
STERRAD® 100NX® Standardcyklus **STERRAD 100NX® systemer med ALLClear® Technology standardcyklus**	Genanvendelige medicinske enheder af både metal og ikke-metal, som kan inkludere op til 10 lumina per kammeropladning med de angivne dimensioner: • En indvendig diameter på 0,7 mm eller derover og en længde på 500 mm eller derunder i enkeltkanalslumen i rustfrit stål. (Maks. to fleksible endoskoper – et pr. bakke pr. 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. 9,71 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. (Maks. to fleksible endoskoper – et pr. bakke pr. 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).
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® for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 4,85 kg pr. opfyldning). 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-, STERIS® V-PRO® 60-, STERIS® V-PRO® s2- og Lumen-cyklusser	
Lumencyklus for STERIS® V-PRO®-systemet	**Tilsigtet opfyldning**

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
	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, herunder instrumenter med spredningsbegrænsede områder (f.eks. hængseldelen på tænger og sakse) samt stive eller delvist stive endoskoper med enkelt, dobbelt eller tredobbelt kanal med følgende konfigurationer:
	• Enheder med enkelt kanal og lumen i rustfrit stål med
	  • Med en indvendig diameter på mindst 0,77 mm og en længde på højst 500 mm
	  • En indvendig diameter på mindst 1,8 mm og en længde på højst 542 mm.
	• Instrumenter med dobbelt kanal og lumen i rustfrit stål med
	  • En indvendig diameter på mindst 0,77 mm og en længde på højst 527 mm.
	• Enheder med tredobbelt kanal og lumen i rustfrit stål med
	  • En indvendig diameter på mindst 1,2 mm og en længde på højst 275 mm.
	  • En indvendig diameter på mindst 1,8 mm og en længde på højst 310 mm eller
	  • En indvendig diameter på mindst 2,8 mm og en længde på højst 317 mm
	STERIS V-PRO maX og STERIS V-PRO maX2
	§ Medicinsk udstyr med følgende konfigurationer:
	• Instrumenter uden lumen og med spredningsbegrænsede områder som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse
	• Udstyr med enkelt, dobbelt eller tredobbelt kanal og lumen i rustfrit stål med
	  • En indvendig diameter på mindst 0,77 mm og en længde på højst 527 mm.
	  • En indvendig diameter på mindst 0,8 mm og en længde på højst 542 mm
	  • En indvendig diameter på mindst 0,48 mm og en længde på højst 100 mm
	• Blind lumen med
	  • En indvendig diameter på mindst 1,3 mm og en længde på højst 73 mm.
	• Stiv, ikke-metallisk lumen (f.eks. den type, der anvendes i endoskopskeder, pincet til adskillelse og trokarer) med
	  • En indvendig diameter på mindst 3 mm og en længde på højst 298 mm.
	  • En indvendig diameter på mindst 4 mm og en længde på højst 424 mm.
	§ Valideringstest for alle lumenstørrelser blev udført med maksimalt 20 lumen pr. opfyldning. Hospitalets opfyldninger bør ikke overstige det maksimale antal lumen, der er valideret af denne test. Valideringsundersøgelserne blev udført med en valideringslast bestående af to bakker med silikonemåtter og en samlet vægt på 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, herunder instrumenter med spredningsbegrænsede områder (f.eks. hængseldelen på tænger og sakse) samt stive eller delvist stive endoskoper med enkelt, dobbelt eller tredobbelt kanal med følgende konfigurationer:
	• Udstyr med enkelt eller dobbelt kanal og lumen i rustfrit stål med:
	  • En indvendig diameter på mindst 0,77 mm og en længde på højst 410 mm
	  • En indvendig diameter på mindst 1,8 mm og en længde på højst 542 mm.
	• Enheder med tredobbelt kanal og lumen i rustfrit stål med:
	  • En indvendig diameter på mindst 1,2 mm og en længde på højst 275 mm
	  • En indvendig diameter på mindst 1,8 mm og en længde på højst 310 mm eller
	  • En indvendig diameter på mindst 2,8 mm og en længde på højst 317 mm
	Den samlede lastvægt er begrænset til 4,99 kg.

Validerede produkter til sterilisation ved lav temperatur og uden lumen STERIS® V-PRO® 1 Plus-, STERIS® V-PRO® maX-, STERIS® V-PRO® maX 2-, STERIS® V-PRO® 60- og STERIS® V-PRO® s2-cyklusser	
Cyklus for STERIS® V-PRO®-system uden lumen	**Tilsigtet opfyldning**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Instrumenter uden lumen, herunder generelt anvendte medicinske instrumenter, stive, delvist stive og fleksible endoskoper uden lumen og instrumenter uden lumen med diffusionsbegrænsede områder i rustfrit stål eller titanium som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse. **STERIS® V-PRO® maX and STERIS® V-PRO® maX2** Instrumenter uden lumen herunder generelt anvendte medicinske instrumenter uden lumen, stive, delvist stive og fleksible endoskoper uden lumen. Instrumenter uden lumen og med spredningsbegrænsede områder som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse. **Bemærk:** *Valideringsundersøgelserne blev udført med en konfirguration, der bestod af to instrumentbakker med en samlet vægt på 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Medicinsk udstyr uden lumen i metal og ikke-metal, herunder stive, delvist stive og fleksible endoskoper uden lumen og medicinsk udstyr med spredningsbegrænsede områder i rustfrit stål eller titanium som f.eks. hængseldelen på tænger eller sakse. Den samlede lastvægt er begrænset til 11,34 kg.

Validerede produkter til sterilisation ved lav temperatur STERIS® V-PRO® maX-, STERIS® V-PRO® maX 2-, STERIS® V-PRO® 60-, STERIS® V-PRO® s2- og Flex-cyklusser	
Fleksibel cyklus på STERIS® V-PRO®-system	**Tilsigtet opfyldning**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumenter uden lumen og med spredningsbegrænsede områder som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse. Fleksible kirurgiske endoskoper med enkelt- eller dobbeltlumen (f.eks. til brug i ØNH, urologi og kirurgi) samt bronkoskoper – i én af følgende to konfigurationer: To fleksible endoskoper med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet) og måtte uden ekstra opfyldning.§ De fleksible endoskoper kan indeholde lumen med enkelt eller dobbelt kanal, der har: • En indvendig diameter på mindst 1 mm og en længde på højst 1050 mm. ELLER Et fleksibelt endoskop med et lyslederkabel (hvis det ikke er integreret i endoskopet), endoskoptilbehør, måtte og supplerende udstyr uden lumen.** Det fleksible endoskop kan indeholde lumen med enkelt eller dobbelt kanal, der har: • En indvendig diameter på mindst 1 mm og en længde på højst 1050 mm. Supplerende instrumenter kan omfatte medicinsk udstyr med eller uden lumen med følgende konfigurationer: Lumen i rustfrit stål med enkelt, dobbelt eller tredobbelt kanal, der har: • En indvendig diameter på mindst 0,48 mm og en længde på højst 100 mm § Valideringsundersøgelserne blev udført med to fleksible endoskoper, der hver var pakket i en bakke med silikonemåtte og lyslederkabel (hvis ikke integreret i endoskopet). §§ Valideringsundersøgelserne blev udført med et fleksibelt endoskop i en bakke med endoskoptilbehør, silikonemåtte, lyslederkabel (hvis ikke integreret i endoskopet) og 5 lumen i rustfrit stål. Lasten omfattede desuden en bakke med ekstra instrumenter og en silikonemåtte, hvilket gav en samlet vægt på 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Last 1:** Fleksible kirurgiske endoskoper eller bronchoskoper med lumen og enkelt eller dobbelt kanal, der har: • En indvendig diameter på mindst 1 mm og en længde på højst 990 mm. **Last 2§:** Instrument uden lumen, instrumenter med diffusionsbegrænsede områder som f.eks. hængseldelen på tænger og sakse, og medicinsk udstyr, der indeholder lumen i rustfrit stål med følgende dimensioner: • En indvendig diameter på mindst 0,76 mm og en længde på højst 233 mm. • En indvendig diameter på mindst 1,0 mm og en længde på højst 254 mm. • En indvendig diameter på mindst 1,8 mm og en længde på højst 542 mm. §Supplerende lumen i rustfrit stål er begrænset til 12 lumen. Den samlede lastvægt er begrænset til 4,99 kg.

Validerede STERIS® V-PRO® 60 cyklusser

STERIS® system og cyklus	Tilsigtet belastning
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX lumencyklus	**V-PRO® 60** Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive instrumenter med spredningsbegrænsede områder (f.eks. hængseldelen på tænger og sakse) samt enkelt-, dobbelt- eller tredobbeltkanals stive/delvist stive endoskoper med følgende konfigurationer: • Enkelt- eller dobbeltkanals enheder med lumen i rustfrit stål med • En indvendig diameter på 0,77 mm eller derover og en længde på 410 mm eller derunder • Tredobbeltkanals enheder med lumen i rustfrit stål med • En indvendig diameter på 1,2 mm eller derover og en længde på 275 mm eller derunder • En indvendig diameter på 1,8 mm eller derover og en længde på 310 mm eller derunder eller • En indvendig diameter på 2,8 mm eller derover og en længde på 317 mm eller derunder **V-PRO® 1 og V-PRO® 1 Plus** Udstyr med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse. Medicinsk enhed med en enkelt lumen med: • en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 125 mm eller derunder • en indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 250 mm eller derunder • en indvendig diameter på 3 mm eller derover og en længde på 400 mm eller derunder **V-PRO® maXCycle** Udstyr med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse Medicinsk udstyr, herunder stive endoskoper, med en enkelt lumen i rustfrit stål med: • en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 125 mm eller derunder • en indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 250 mm eller derunder • en indvendig diameter på 3 mm eller derover og en længde på 400 mm eller derunder
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Fleksibel cyklus	**V-PRO® 60 cyklus** Enkelt- eller dobbeltkanals fleksible operationsendoskoper eller bronchoskoper med lumen, der har: • en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 990 mm eller derunder. **V-PRO® maX Cycle** Udstyr med spredningsbegrænsede områder som den hængslede del af tænger og sakse Medicinsk udstyr, herunder stive endoskoper, med en enkelt lumen i rustfrit stål med: • en indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 125 mm eller derunder • en indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 250 mm eller derunder • en indvendig diameter på 3 mm eller derover og en længde på 400 mm eller derunder
STERIS® system og cyklus	Tilsigtet belastning
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ikke-lumencuklus	Genanvendeligt medicinsk udstyr i metal og ikke-metal, inklusive endoskoper uden lumen, stive, delvist stive og fleksible endoskoper samt medicinsk udstyrmed rustfrit stål eller titanium med spredningsbegrænsede områder, f.eks. hængseldelen på tænger og sakse.

Validerede STERILUCENT® PSD-85-cyklusser med brintoveriltesterilisator

STERILUCENT® PSD-85 cyklusser	Tilsigtet belastning
Lumencyklus	Genanvendeligt udstyr i metal og ikke-metal, inklusive udstyr med spredningsbegrænsede områder, f.eks. hængseldelen på tænger og sakse, og op til 10 enkeltkanals lumenenheder i rustfrit stål med følgende mål pr. kammeropfyldning: • En indvendig diameter på 1 mm eller derover og en længde på 60 mm eller derunder • En indvendig diameter på 2 mm eller derover og en længde på 250 mm eller derunder • En indvendig diameter på 3 mm eller derover og en længde på 350 mm eller derunder (Der henvises til brugervejledningen til PSD-85 for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 4,54 kg pr. opfyldning))
Ikke-lumencuklus	Genanvendelige metal- og ikke-metalenheder uden lumen, inklusive enheder med spredningsbegrænsede områder i rustfrit stål, f.eks. hængseldelen på tænger og sakse. (Der henvises til brugervejledningen til PSD-85 for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 11,34 kg pr. opfyldning)).

Godkendte STERILUCENT™ HC 80TT steriliseringscyklusser med hydrogenperoxid

STERILUCENT™ HC 80TT Cyklusser	Tilsigtet belastning
Lumencyklus	Genanvendeligt udstyr i metal og ikke-metal, inklusive udstyr med spredningsbegrænsede områder, f.eks. hængseldelen på tænger og sakse, og op til femten (15) lumenenheder i rustfrit stål med følgende mål pr. opfyldning: Enkelt- eller dobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med lumen i rustfrit stål, der er: • ≥ 0,77 mm indvendig diameter (ID) og ≤ 410 mm lange, eller • ≥ 1,33 mm ID og ≤ 430 mm lange; og Tredobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med lumen i rustfrit stål, der er: • ≥ 1,00 mm ID og ≤ 310 mm lange Der henvises til brugervejledningen til HC 80TT for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 9,1 kg pr. opfyldning).
Fleksibel cyklus	Genanvendeligt medicinsk metal- og ikke-metaludstyr uden lumen, inklusive udstyr uden lumen med spredningsbegrænsede eller matterede overflader som hængseldelen på tænger og sakse; Enkeltkanals fleksible endoskoper med fleksible lumen, der er: • ≥ 1,00 mm ID og ≤ 1280 mm lange; og Dobbeltkanals fleksible endoskoper med fleksible lumen, der er: • ≥ 0,80 mm ID og ≤ 1000 mm lange Der henvises til brugervejledningen til HC 80TT for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 11,3 kg pr. opfyldning).

HALYARD* sterilisationsomslag er beregnet til at omslutte andet medicinske udstyr, der skal steriliseres af sundhedsfagligt personale ved hjælp af STERILUCENT ® HC80TT brintoveriltesterilisator, som omfatter en lumencyklus og en fleksibel cyklus.

Testresultaterne bekræftede, at HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslag tillod sterilisation af det indpakkede udstyr af STERILUCENT ® HC80TT brintoveriltesterilisatoren (dvs. både lumencyklus og fleksibel cyklus). Derudover blev det bekræftet, at HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslaget tillod effektiv udluftning under de forprogrammerede HC 80TT sterilisationscyklusser. Alle modeller af HALYARD ONE-STEP* sterilisationsomslaget er blevet godkendt til brug med STERILUCENT® HC 80TT brintoveriltesterilisatorcyklusser som beskrevet nedenfor:

Lumencyklus:

Genanvendeligt udstyr i metal og ikke-metal, inklusive udstyr med spredningsbegrænsede områder, f.eks. hængseldelen på tænger og sakse, og op til femten (15) lumenenheder i rustfrit stål med følgende mål pr. opfyldning:

Enkelt- eller dobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med lumen i rustfrit stål, der er:

- ≥ 0,77 mm indvendig diameter (ID) og ≤ 410 mm lange, eller
- ≥ 1,33 mm ID og ≤ 430 mm lange;

og, tredobbeltkanals stive og delvist stive endoskoper med lumen i rustfrit stål, der er:

- ≥ 1,00 mm ID og ≤ 310 mm lange

(Der henvises til brugervejledningen til HC 80TT for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 9,1 kg pr. opfyldning).

Fleksibel cyklus:

Genanvendeligt medicinsk metal- og ikke-metaludstyr uden lumen, inklusive udstyr uden lumen med spredningsbegrænsede eller matterede overflader som hængseldelen på tænger og sakse;

Enkeltkanals fleksible endoskoper med fleksible lumen, der er:

- ≥ 1,00 mm ID og ≤ 1280 mm lange; og

Dobbeltkanals fleksible endoskoper med fleksible lumen, der er:

- ≥ 0,80 mm ID og ≤ 1000 mm lange

(Der henvises til brugervejledningen til HC 80TT for at finde komplette anvisninger om opfyldning(er) og cyklus(ser), inklusive anvisninger til opfyldning af kammeret (dvs. 11,3 kg pr. opfyldning).

Steriliseerimismähis ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL ja QUICK CHECK* REEL*

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Ühekordselt kasutatav

Toote kirjeldus

HALYARD*-steriliseerimismähis tarnitakse kliendile üksikute lehtedega hulgipakenditena, kus vastavalt haigla tavale kasutatakse meditsiiniseadme(te) steriliseerimiseks kahte lehte. HALYARD* QUICK CHECK* i ja HALYARD ONE-STEP* i steriliseerimismähised koosnevad kahest HALYARD* Sequentiali steriliseerimismähisega, mis on kahest servast ultraheli abil suletud. See võimaldab mugavat mähkimist kahe lehega samaaegselt.

Steriliseerimismähis on ruudukujuline või ristkülikukujuline leht, mis on valmistatud kolmekihilisest SMS-ist (spunbond-meltblown-spunbond) polüpropüleenkangast, mis on töödeldud antistaatilise töötlusega. Mähis võimaldab avada steriliseeritud pakendi aseptiliselt.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL*-steriliseerimismähis on automatiseeritud pakendamiseks välja töötatud QUICK CHECK*-mähkimismaterjali rullid. Rullid on saadaval H**300** (laiusega 101 cm ja 121 cm) ja H**400** (laiusega 101 cm ja 121 cm).

HALYARD*-steriliseerimismähised on saadaval erinevates suurustes (lehe mõõtmed), sealhulgas need, mis on toodud tabelis 1.

Tabel 1. Mähiste mõõtmete spetsifikatsioonid

Mõõtmed[1]	H100	H200	H300	H400	H500	H600
22 cm × 22 cm (9 tolli × 9 tolli)	x[1]					
30 cm × 30 cm (12 tolli × 12 tolli)	x[2]	x				
38 cm × 38 cm (15 tolli × 15 tolli)	x	x				
45 cm × 45 cm (18 tolli × 18 tolli)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm × 50 cm (20 tolli × 20 tolli)	x					
60 cm × 60 cm (24 tolli × 24 tolli)	x	x	x	x	x	
76 cm × 76 cm (30 tolli × 30 tolli)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm × 91 cm (36 tolli × 36 tolli)	x	x	x	x	x	x
101 cm × 101 cm (40 tolli × 40 tolli)	x	x	x	x		x
114 cm × 114 cm (45 tolli × 45 tolli)	x		x	x	x	x
121 cm × 121 cm (48 tolli × 48 tolli)	x	x	x	x	x	x
137 cm × 137 cm (54 tolli × 54 tolli)	x	x	x	x	x	x
152 cm × 152 cm (60 tolli × 60 tolli)					x	
137 cm × 182 cm (54 tolli × 72 tolli)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm × 228 cm (54 tolli × 90 tolli)					x	

[1] Spetsiifilist suurust ja kättesaadavust vt tootekataloogist.
[2] Saadaval HALYARD* Sequentiali steriliseerimisümbrises.
[3] Saadaval ainult HALYARD* Sequentiali ja HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimisümbrises.

Näidustused

HALYARD*-steriliseerimismähised on ette nähtud teise meditsiiniseadme lisamiseks, mida tervishoiutöötajapeab steriliseerima, kasutades järgmist.

- Vaakumaurutus temperatuuril 132 °C / 270 °F 4 minutit, 134 °C / 273 °F 3 minutit, 134 °C / 273 °F 4 minutit. Mähis on valideeritud kuivatusaegadeks 20 minutit mudelite 100 ja 200 puhul, ja 30 minutit mudelite 300, 400, 500 ja 600 puhul.
- 100% etüleenoksiid (EO), mille kontsentratsioon on 725–735 mg/l temperatuuril 55 °C/131 °F ja suhtelise õhuniiskuse 40–80% juures 60 minutit. Mähis valideeriti aeratsiooniaegadeks EO-sterilisatsiooniks 8 tundi temperatuuril 55 °C või 12 tundi temperatuuril 43,3 °C.
- 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® s2 (luumeniga, luumenita ja elastne tsükkel)
  - STERIS® V-PRO® 1 (luumenite tsükkel)
  - STERIS® 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)
- Gravitatsiooniauruga 121 °C / 250 °F juures 30 minutit (25-minutilise kuivamisajaga mudelite 100, 200 ja 300 puhul ja 30-minutilise kuivamisajaga mudelite 400, 500 ja 600 puhul)

- Täiustatud steriliseerimistooted STERRAD®-steriliseerimissüsteem – vt lisa – Valideeritud täiustatud steriliseerimistoodete (ASP) tsüklid.
  - STERRAD® 50, 100S ja 200
  - STERRAD® NX® (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
  - STERRAD® NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
  - STERRAD® 100NX® (standardtsükkel, elastne tsükkel, EXPRESS-i tsükkel, DUO tsükkel)
  - STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga (standardtsükkel, elastne tsükkel, EXPRESS tsükkel, DUO tsükkel)
- Valideerimisuuringud näitasid, et HALYARD ONE-STEP*-steriliseerimismähised võimaldasid pakendatud seadmete steriliseerimist Sterilucent™ HC 80TT-vesinikperoksiid-sterilisaatoriga (st nii valendikuga kui ka paindlike tsüklite puhul). Lisaks kinnitati, et HALYARD ONE-STEP* steriliseerimismähised võimaldavad tõhusat õhutamist eelprogrammeeritud HC 80TT-steriliseerimistsüklitega. Kõiki HALYARD ONE-STEP*-steriliseerimismähiste mudeleid valideeriti kasutamiseks Sterilucent™ HC 80TT-vesinikperoksiid-sterilisaatori tsüklitega.
- QUICK CHECK* REEL* steriliseerimismähist tuleb kasutada automatiseeritud pakendamisjuhiste kohaselt.

Hoiatused

- Ärge kasutage mähist kuivkuumus- või kiirgussteriliseerimismeetodite korral.
- Ärge kasutage mähist, kui enne kasutamist avastatakse kahjustusi või võõrkehi.
- Ärge kasutage mähitud sisu, kui mähis on rebenenud, märg või kokkusurutud.
- Mitte taaskasutada. See ümbris on mõeldud 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

- Ärge avage ümbrist ega pakendit terava noaga. Noad võivad mähist kergesti kahjustada.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud steriliseerimiseks HALYARD*-i steriliseerimismähistesse mähituna, on kooskõlas ja steriliseeritavad steriliseerimisviisi ja -tsükli alusel, mis on loetletud nendes kasutusjuhistes. Tutvuge kõikide steriliseerimiseks mõeldud seadmete steriliseerimisjuhistega. Mõned meditsiiniseadmed, olenemata steriliseerimismeetodist ja kasutatavast steriliseerimismähisest/-mahutist, võivad steriliseerimise tagamiseks nõuda pakendi konfiguratsioonides erilist tähelepanu (vt EN ISO TS 16775 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – ISO 11607-1 ja ISO 11607-2 ja/või kohalike suuniste kohaldamise juhend).
- Mitte kasutada tuleohtliku anesteesia korral. Mähis on elektrit mittejuhtiv.
- Juhul, kui steriliseerimise viib läbi väline lepinguline asutus, siis soovitab O&M Halyard, et pakendatud seadmed oleksid saastumise eest kaitstud lisakatte poolt.
- Raskete steriliseeritud aluste virnastamine säilitamise ajal võib liigse raskuse tõttu tekitatud ebasobiva surve tõttu mähist kahjustada.

Kasutusjuhised

HALYARD*-i steriliseerimismähiseid tuleb kasutada vastavalt järgmiste standardite ettevalmistamis-, pakendamis- ja steriliseerimiskambrisse laadimise soovitustele.

- BS EN ISO 11607-1:2020 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Nõuded materjalidele, steriilsetele kaitse- ja pakendamissüsteemidele.
- EN 868-2: 2017 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid, steriliseerimisümbris, nõuded ja katsemeetodid.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 EN ISO 10993-7:2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest.
- EN 13060:2014 Väikesemahulised aurusterilisaatorid.
- BS EN 285:2015 Steriliseerimine. Aurusterilisaatorid. Suured sterilisaatorid.
- EN 1422: 2014 Meditsiinilised sterilisaatorid, 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.
- Vt standardit EN ISO 11607 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendite kohta ja/või kohalikke juhiseid.

Enne kasutamist

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

Levinumad mähkimisvõtted HALYARD*-i steriliseerimismähiste tootesarjaga

- Asetage ese(med) mähisele, kasutades tüüpilisi aseptilisi mähkimismeetodeid vastavalt standardile EN ISO TS 16775 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendite kohta – standardite ISO 11607-1 ja ISO 11607-2 rakendamise juhised. Soovitused mähise sisu kohta on toodud tabelis 2.
  - Kui kasutate samaaegse mähkimise tehnikat, veenduge, et esimene klapp tõmmatakse piisavalt kaugele, et katta kõik pakendi pinnad, et tagada steriilsuse säilimine.
- Kinnitage mähitud pakend steriliseerimise indikaatorteibi või kasutatava steriliseerimismeetodi jaoks sobiva alternatiivse sulgemismeetodiga.
- Sulgemine peab võimaldama sterilisaatoril tungida mähitud pakendisse, vältida pakendi ahenemist ja säilitada pakendi terviklikkus.
- Automatiseeritud pakendamise korral tuleb pakendamismeetodi ja sulguri puhul järgida standardis EN ISO TS16775 sätestatud suuniseid.

Tabel 2: ümbrisemudelite alased soovitused[1]

HALYARD*-i sterilisee-rimismähis	Ettenähtud koormus	Mähitud pakendi sisukaalud[2]					
		Vaaku-meelne, gravitat-sioon ja EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga, 100NX® ja 100NX® ALLClear®-i tehnoloogia tsüklitega	Sterilucent™ HC 80TT valendikuga ja paindlikud tsüklid	Sterilucent™ HC 80TT valendikuga ja paindlikud tsüklid
H**100**	Väga kerge kaaluga pakend (nt käterätikute pakendid)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Kerge kaaluga pakend (nt standardlinade pakid, teleskoop kerge juhtmega)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Kerge kuni mõõduka kaaluga pakend (nt üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Mõõduka kuni raske kaaluga pakend (nt üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Raske kaaluga pakend (nt üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Väga raske kaaluga pakend (nt üldkasutatavad meditsiiniinstrumendid)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (luumenite tsükkel) 11,34 kg (luumenita tsükkel)	11,79 kg (luumenite tsükkel) 11,34 kg (elastne tsükkel)

Vaakumieelse auru ja EO steriilsuse säilitamise valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi.

- H**100**: 16 kirurgilist rätikut (43,18 cm × 73,66 cm)
- H**200**: 2 kirurgilist rätikut (43,18 cm × 73,66 cm), vedelikukindlat U-kujulist kirurgilist katet (172,72 cm × 276,86 cm), 1 vedelikukindel universaalne ristkülikukujuline kirurgiline kate (177,8 cm × 274,32 cm)
- H**300**: eelvaakumi puhul: 15 kirurgilist rätikut (43,18 cm × 73,66 cm), 1 väike vedelikukindel kirurgiline kate (152,4 cm × 193,04 cm), 2,27 kg metallmassi. EO puhul: 16 kirurgilist rätikut (43,18 cm × 73,66 cm), 2 vedelikukindlat suurt kirurgilist katet (193,04 cm × 254 cm), 1 väike vedelikukindel kirurgiline kate (193,04 cm × 152,4 cm), 1 vedelikukindel lauakate (152,4 cm × 228,6 cm)
- H**400**: virnas 4 kandiku sisekatet (50,8 cm × 63,5 cm), 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm kandik koos 4,99 kg metallmassiga
- H**500**: virnas 4 kandiku sisekatet (50,8 cm × 63,5 cm), 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm kandik koos 6,0 kg metallmassiga
- H**600**: 4 salve vooderdist (50,8 cm × 63,5 cm) virnastatud, 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm salv, mis sisaldab 10,43 kg metallmassi

STERIS® V-PRO® steriilsuse säilitamise valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi.

- H**100**: 1,36 kg metallmassi, 6 pintsetti
- H**200**: 1,13 kg metallmassi, 6 pintsetti, V-PRO® kandik (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) kaaluga 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metallmassi, 6 pintsetti, V-PRO® kandik (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) 1,81 kg juures
- H**400**: 2,72 kg metallmassi, 6 pintsetti, V-PRO® kandik (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) kaaluga 1,81 kg
- H**500** ja H**600**: 2,27 kg metal mass, 6 pintsetti, V-PRO® kandik. (53,34 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) 2,27 kg juures
- V-PRO®60 puhul: sama, mis ülalolev, välja arvatud et H**400**-**600** tüübid on valideeritud 3,37 kg metallmassiga

Gravitatsiooniauru steriilsuse säilitamise valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi.

- H**100**: virnas 1 kandiku sisekate (50,8 cm × 63,5 cm), 31,75 cm × 22,86 cm × 2,54 cm kandik koos 0,454 kg metallmassiga
- H**200**: virnas 1 kandiku sisekate (50,8 cm × 63,5 cm), 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm kandik koos 1,36 kg metallmassiga
- **H 300**: 1 salve vooderdis (50,8 cm × 63,5 cm), 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm salv, mis sisaldab 2,72 kg metallmassi
- **H 400**: 1 salve vooderdis (50,8 cm × 63,5 cm), 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm salv, mis sisaldab 4,54 kg metallmassi
- H**500**: 1 salve vooderdis (50,8 cm × 63,5 cm), 27,94 cm × 55,88 cm × 8,89 cm salv, mis sisaldab 5,44 kg metallmassi
- H**600**: 1 salve vooderdis (50,8 cm × 63,5 cm), 27,94 cm × 55,88 cm × 8,89 cm salv, mis sisaldab 9,07 kg metallmassi

ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® ja NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga, 100NX® ja 100NX® ALLClear®-i tehnoloogiaga steriilsuse säilitamise valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi.

- H**100** – H**600**: APTIMAX®-instrumendikandik (58,42 cm × 27,94 cm × 10,16 cm) koos kandikumatiga, metalsete ja mittemetalsete instrumentidega

Valideerimisuuringud näitasid, et HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimisümbrised võimaldasid pakendatud seadmete steriliseerimist Sterilucent™ HC 80TT vesinikperoksiid-sterilisaatoriga (st nii valendikuga kui paindlike tsüklite puhul). Lisaks valideeriti HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimisümbris, et võimaldada tõhusat aeratsiooni eelprogrammitud HC 80TT steriliseerimistsüklite ajal. Kõiki HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimisümbriste mudeleid valideeriti kasutamiseks Sterilucent™ HC 80TT vesinikperoksiid-sterilisaatori tsüklitega.

STERILUCENT® PSD-85 steriilsuse säilitamise valideerimise uuringutes kasutati järgmisi koormusi.

- Roostevabast terasest alus (SU2987), silikoonmatt (SL197), roostevabast terasest pakkimisraam lõpliku kogukaalu testimiseks eespool.

Märkus: *kõikides steriilsusvalideerimise uuringutes kasutatud koormused vastasid suurimale pakendi sisu kaalule tabelis 2.*

[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] Soovitatav on mitte ületada iga mähise mudeli jaoks märgitud maksimaalset mähitud pakendi sisukaalu. Lisaks sellele on soovitatav mitte ületada valideeritud üksikute sisutüüpide arvu, kaalu ja suurust (st vedelikukindlate linade arvu ja suurust või metallimassi kaalu).

[3] Soovitatav on mitte lisada pakenditesse vedelikukindlaid linasid, kuna see võib mõjutada steriliseeriva aine võimet pakendisisusse täielikult tungida ja seda steriliseerida. Kuid pange tähele, et H**400**, H**500**, and H**600** mähised on kinnitatud steriilisaatori läbitungivuse suhtes kuni 1,36 kg vedelikukindla lina puhul.

[4] H**500** ja H**600** HALYARD® QUICK CHECK*-i ja HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimismähise mudeleid tuleb kasutada ainult alusega 53,34 cm × 25,4 cm V-PRO 1.

Steriliseerimine

- HALYARD*-i steriliseerimismähised on ette nähtud kasutamiseks kasutusjuhendis loetletud tervishoiualase steriliseerimise ühtsete parameetritega. Sobivate sterilisaatori laadimiskonfiguratsioonide osas tuleb konsulteerida sterilisaatori tootjaga.
- Kui sterilisaatoris 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:** *lisaks steriliseerimismähisele võivad kuivamisaega mõjutada mitmed faktorid, muuhulgas: kasutusel olev pakendi konfiguratsioon, erinevused tsüklites, sterilisaatormasina jõudlus, temperatuuri jaotuvus, auru genereerimine, kõrgus, keskkonna temperatuur ja niiskus*. Sterilisaatorid on konstruktsiooni ja tööomaduste poolest väga erinevad. Kasutaja peab konkreetsete kuivatusaegade 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 need on steriliseeritud V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus ja maX-i madalatemperatuurilistes steriliseerimissüsteemides.

Steriilsuse säilitamine

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

- Standardi BS EN ISO 11607-1 jaotise 8 „Pakendisüsteemi toimivus ja stabiilsus“ kohaselt kooskõlas **punktiga 8.1** „Üldiine“
  Steriilse tõkkesüsteemi terviklikkuse testimine (kasutatakse selleks, et teha kindlaks steriilse tõkkesüsteemi võime säilitada steriilsus) tuleb teha pärast steriliseeritud proovide pakendamissüsteemi jõudluse ja stabiilsuse katsetamist.

  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 viide [21].*
- Tervikliku juhendi kohaselt aurusteriliseerimise ja steriliseerimise tagamise kohta tervishoiuasutustes ANSI/AAMI ST79 on asutuses steriliseeritud toodete säilivusaeg seotud sündmustega ja peab põhinema pakendimaterjali kvaliteedil, säilitamistingimustel, transpordimeetoditel ja -tingimustel ning käitlemiskogusel ja -tingimustel. Varusid tuleb uuendada lihtjärjekorra alusel. Asutuste poliitika peab põhinema ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3 suunistel.
- O&M Halyard on kooskõlas tööstusstandarditega valmis töötanud järgmises tabelis loetletud steriliseerimisviisides kasutatavate HALYARD*-i steriliseerimismähiste valideerimistestide komplekti, sealhulgas steriliseerimisefektiivsuse, bioaerosooli ja pakendi säilitamise terviklikkuse kohta.

Heakskiidetud steriliseerimisviiside ja pakendi terviklikkuse testimise kokkuvõte

	Auruga steriliseerimine		Madaltemperatuuriga steriliseerimine			
Ajapunkt	**Eelvaakum**	**Gravitatsioon**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 aasta	X		X	X	X	
6 kuud						X
30 päeva		X				

[1] STERIS V-PRO® madaltemperatuuriga steriliseerimissüsteemid

- STERIS® V-PRO® 60 (luumeniga, luumenita ja elastsed tsüklid)
- STERIS® V-PRO® s2 (luumeniga, luumenita ja elastne tsükkel)
- STERIS® V-PRO® 1 (luumenite tsükkel)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (luumeniga ja luumenita tsükkel)
- STERIS® V-PRO® maX (luumeniga ja luumenita ja elastne tsükkel)
- STERIS® V-PRO® maX2 (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® ALLCleari tehnoloogiaga (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)
- STERRAD® 100NX® ALLClear®-i tehnoloogia (standardtsükkel, elastne tsükkel, EXPRESS tsükkel, DUO tsükkel)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S ja 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (standardtsükkel, täiustatud tsükkel)

[3] Sterilucent™ HC 80TT Cycle Guardian™-iga (luumen- ja elastne tsükkel)

- PSD-85 (luumeniga ja luumenita)
- HC 80TT Cycle Guardian™-iga (luumen ja elastne tsükkel)

Avamine

- Enne avamist ja pärast avamist, kuid enne sisu kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste, niiskuse või võimaliku saastumise suhtes. **Hoiatus! Ärge kasutage sisu, kui need tingimused esinevad, kuna steriilsus võib olla ohustatud.** Kui esineb mõni neist tingimustest, töödelge sisu uuesti töötlemata mähisega.
- Avage pakendid aseptiliselt tervishoiuasutuse eeskirjade kohaselt.

Kõrvaldamine

- Mitte taaskasutada. O&M Halyard ei kiida heaks oma steriliseerimisümbriste taaskasutamist (taas-steriliseerimist) ega taga taaskasutatud toote toimivust.
- Suunake ringlusesse, viige prügimäele või põletage riigi ja omavalitsuse määruste kohaselt. Taaskasutage ainult mittemäärdunud mähiseid.
- Ümbris koosneb polüpropüleenplastist, mille töötluskood on 5 regioonides, kus see on kohaldatav.

Märkus. *Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale O&M Halyard aadressil PIQ@hyh.com ja Euroopa Liidu liikmesriigi kompetentsele ametiasutusele, kus kasutaja asub.*

Lisa

Märkus: *täielike juhiste jaoks koormuse ja tsüklite asjus iga alloleva steriliseerimissüsteemi kohta vaadake kasutusjuhendit. Alltoodud juhised ei ole mõeldud asendama steriliseerimissüsteemidega kaasasolevat üksikasjalikku kasutusjuhendit.*

Valideeritud täiustatud steriliseerimistooted (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® koos ALLClear®-i tehnoloogiaga, STERRAD® 100NX®-i tsüklid ja STERRAD® 100NX®-i tsüklid ALLClear®-i tehnoloogiaga

ASP STERRAD®-i süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERRAD® 50	Korduvkasutatavad metalsed ja mittemetalsed meditsiiniseadmed, sh ühe kambri koormuseks kuni 10 järgnevate mõõtmetega valendikku. • 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® 50 sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® 100S	Korduvkasutatavad metalsed ja mittemetalsed meditsiiniseadmed, sh ühe kambri koormuseks kuni 10 järgnevate mõõtmetega valendikku. • 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 Üksikasjalike juhiste jaoks koormus(t)e ja tsükli(te) asjus, sh kambri laadimise juhiste jaoks (nt 10 valendikku ühe koormuse jaoks), vaadake sterilisaatori STERRAD® 100S kasutusjuhendit.
STERRAD® 200	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas kambri koormuse kohta kuni 12 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 16,55 kg aluse koormuse kohta) leiate STERRAD® 200 sterilisaatori kasutusjuhendist.
STERRAD® NX®-i standardtsükkel **STERRAD NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, standardtsükkel**	Korduvkasutatavad metalsed ja mittemetalsed meditsiiniseadmed, sh ühe kambri koormuseks kuni 10 järgnevate mõõtmetega valendikku. • 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**	Korduvkasutatavad metalsed ja mittemetalsed meditsiiniseadmed, sh ühe kambri koormuseks kuni 10 järgnevate mõõtmetega valendikku. • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite VÕI siseläbimõõt on 1 mm või suurem ja pikkus vähemalt 500 mm. • Üks ühe kanaliga elastne endoskoop silikoonmatiga või ilma, ilma täiendava koormuseta. Elastne 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.

ASP STERRAD®-i süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERRAD® 100NX®-i standardtsükkel **STERRAD 100NX®-i süsteemid ALLClear®-i tehnoloogiaga, standardtsükkel**	Korduvkasutatavad metalsed ja mittemetalsed meditsiiniseadmed, sh ühe kambri koormuseks kuni 10 järgnevate mõõtmetega valendikku. • Ühe kanaliga roostevabast terasest luumenite siseläbimõõt on vähemalt 0,7 mm ja pikkus kuni 500 mm (maksimaalselt kaks elastset endoskoopi, üks aluse kohta ühes steriliseerimistsüklis) Täielikke juhiseid koormus(t)e ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 9,71 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 (elastset) endoskoop (endoskoopi) silikoonmatiga või ilma, ilma täiendava koormuseta. Elastne endoskoop võib sisaldada. • Ühe kanaliga TEFLON®/polüetüleen luumen, mille siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 850 mm (maksimaalselt kaks elastset endoskoopi, üks aluse kohta ühes steriliseerimistsüklis) 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.
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 koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 4,85 kg koormuse kohta) leiate STERRAD® 100NX®-i kasutusjuhendist. 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. Elastne 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 madalaltemperatuuriga steriliseerimistooted STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 ja STERIS® V-PRO® 2, luumentsüklid	
STERIS® V-PRO® süsteemi luumentsükkel	**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
	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas difusioonpiiratud kohtadega seadmed (näiteks tangide või kääride liigendosa) ja ühe-, kahe- või kolmekordse kanaliga jäigad/pooljäigad endoskoobid, järgmiste konfiguratsioonidega.
	• Ühe kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on vähemalt 0,77 mm ja pikkus kuni 500 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,8 mm ja pikkus kuni 542 mm
	• Kahe kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on vähemalt 0,77 mm ja pikkus kuni 527 mm
	• Kolme kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,2 mm ja pikkus kuni 275 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,8 mm ja pikkus kuni 310 mm või
	  • siseläbimõõt on vähemalt 2,8 mm ja pikkus kuni 317 mm
	STERIS V-PRO maX ja STERIS V-PRO maX2
	§ Meditsiiniseadmed järgmiste konfiguratsioonidega.
	• Luumenita seadmed, millel on difusioonpiiranguga kohad, nagu tangide ja kääride liigendosa
	• Ühe, kahe või kolme kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille
	  • siseläbimõõt on vähemalt 0,77 mm ja pikkus kuni 527 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 0,8 mm ja pikkus kuni 542 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 0,48 mm ja pikkus kuni 100 mm
	• Suletud luumen, mille
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,3 mm ja pikkus kuni 73 mm
	• Jäik mittemetallist luumen (näiteks endoskoobiümbrised, avatavad tangid ja trokaarid), mille
	  • siseläbimõõt on vähemalt 3 mm ja pikkus kuni 298 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 4 mm ja pikkus kuni 424 mm
	§ Kõigi luumenisuuruste valideerimiskatse tehti maksimaalselt 20 luumenil koormuse kohta. Haiglas ei tohi selle katse alusel kinnitatud maksimaalset luumenite arvu ületada. Valideerimisuuringud viidi läbi valideerimiskoormusel, kus oli kaks silikoonmattidega alust kogukaaluga 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas difusioonpiiratud kohtadega seadmed (näiteks tangide või kääride liigendosa) ja ühe-, kahe- või kolmekordse kanaliga jäigad/pooljäigad endoskoobid, järgmiste konfiguratsioonidega.
	• Ühe- või kahe kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille:
	  • siseläbimõõt on vähemalt 0,77 mm ja pikkus kuni 410 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,8 mm ja pikkus kuni 542 mm
	• Kolme kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille:
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,2 mm ja pikkus kuni 275 mm
	  • siseläbimõõt on vähemalt 1,8 mm ja pikkus kuni 310 mm või
	  • siseläbimõõt on vähemalt 2,8 mm ja pikkus kuni 317 mm
	Koormuse kogukaalu piirang on 4,99 kg.

Valideeritud madaltemperatuuriga steriliseerimistooted STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 ja STERIS® V-PRO® s2, luumenita tsüklid	
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** Luumenita seadmed, sealhulgas luumenita üldmeditsiiniseadmed, luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid ning luumenita roostevabast terasest või titaanist, difusioonipiiranguga kohtadega (nt pintsettide ja kääride liigendosad) seadmed. **STERIS® V-PRO® maX ja STERIS® V-PRO® maX2** Luumenita, sealhulgas luumenita üldmeditsiiniseadmed, luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid. Luumenita seadmed, millel on difusioonpiiranguga kohad, nagu tangide ja kääride liigendosa. **Märkus:** *valideerimisuuringud tehti valideerimiskoormusel, kus oli kaks seadmealust kogukaaluga 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metallist ja mittemetallist luumenita meditsiiniseadmed, sealhulgas luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid ning meditsiiniseadmed roostevabast terasest või titaanist difusioonpiiratud kohtadega, nagu tangide ja kääride liigendosa. Koormuse kogukaalu piirang on 11,34 kg.

Valideeritud madaltemperatuuriga steriliseerimistooted STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 and STERIS® V-PRO® s2, elastsed tsüklid	
STERIS® V-PRO® süsteemi elastne tsükkel	**Ettenähtud koormus**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Luumenita seadmed, millel on difusioonpiiranguga kohad, nagu tangide ja kääride liigendosa. Ühe või kahe luumeniga kirurgilised elastsed endoskoobid (näiteks need, mida kasutatakse ENT-s, uroloogias ja kirurgilises ravis) ja bronhoskoobid mõlemas kahes konfiguratsioonis Kaks elastset endoskoopi valgusjuhtmega (kui see pole endoskoobi lahutamatu osa) ja matt ilma lisakoormuseta.§ Elastsed endoskoobid võivad sisaldada ühe või kahe kanaliga luumeneid, mille: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 1050 mm VÕI Üks elastsne endoskoop valgusjuhtmega (kui see pole endoskoobi lahutamatu osa), endoskoobi tarvikud, matt ja täiendavad luumenita seadmed. ** Elastne endoskoop võib sisaldada ühe või kahe kanaliga luumeneid, mille: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 1050 mm Lisaseadmed võivad sisaldada järgmiste konfiguratsioonidega luumenita või luumeniga meditsiiniseadmeid: ühe, kahe või kolme kanaliga roostevabast terasest luumen, mille: • siseläbimõõt on vähemalt 0,48 mm ja pikkus kuni 100 mm § Valideerimisuuringud tehti kahe elastse endoskoobiga, millest kumbki oli pakendatud silikoonmati ja valgusjuhtmega alusele (kui see ei ole endoskoobi lahutamatu osa). § § Valideerimisuuringud tehti elastse endoskoobiga alusel koos endoskoobi tarvikute, silikoonmati, valgusjuhtme (kui see pole endoskoobi lahutamatu osa) ja 5 roostevabast terasest luumeniga. Koormus hõlmas ka lisaseadmete ja silikoonmatiga alust kogukaaluga 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Koormus 1** Ühe- või kahe kanaliga elastsed kirurgilised endoskoobid või luumenitega bronhoskoobid, mille: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 990 mm **Koormus 2**§ Luumenita seadmed, difusioonipiiranguga kohtadega seadmed (nt tangide ja kääride liigendosa) ning roostevabast terasest luumeneid sisaldavad meditsiiniseadmed, mille mõõtmed on järgmised: • siseläbimõõt on vähemalt 0,76 mm ja pikkus kuni 233 mm • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 254 mm • siseläbimõõt on vähemalt 1,8 mm ja pikkus kuni 542 mm §Täiendavad roostevabast terasest luumenid on piiratud 12 luumenini. Koormuse kogukaalu piirang on 4,99 kg.

Valideeritud STERIS® V-PRO® 60 tsüklid

STERIS®-e süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX-i luumentsükkel	**V-PRO® 60** Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist meditsiiniseadmed, sealhulgas difusioonpiiratud kohtadega instrumendid (näiteks tangide või kääride liigendosa) ja ühe-, kahe- või kolmekordse kanaliga jäigad/pooljäigad endoskoobid, järgmiste konfiguratsioonidega. • Ühe- või kahekanalilised seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille • siseläbimõõt on vähemalt 0,77 mm ja pikkus kuni 410 mm • Kolmekordse kanaliga seadmed roostevabast terasest luumenitega, mille • siseläbimõõt on vähemalt 1,2 mm ja pikkus kuni 275 mm • siseläbimõõt on vähemalt 1,8 mm ja pikkus kuni 310 mm või • siseläbimõõt on vähemalt 2,8 mm ja pikkus kuni 317 mm **V-PRO® 1 ja V-PRO® 1 Plus** Difusioonipiiranguga kohtadega instrumendid (nt tangide ja kääride liigendosad). Ühe valendikuga meditsiiniseadmed koos: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 125 mm • siseläbimõõt on vähemalt 2 mm ja pikkus kuni 250 mm • siseläbimõõt on vähemalt 3 mm ja pikkus kuni 400 mm **V-PRO® maXCycle** Difusioonpiiranguga kohtadega instrumendid (nt tangide ja kääride liigendosa) Ühe roostevabast terasest luumeniga meditsiiniseadmed, sealhulgas jäigad endoskoobid: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 125 mm • siseläbimõõt on vähemalt 2 mm ja pikkus kuni 250 mm • siseläbimõõt on vähemalt 3 mm ja pikkus kuni 400 mm
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Paindlik tsükkel	**V-PRO® 60 tsükkel** Ühe- või kahekanalilised elastsed kirurgilised endoskoobid või luumenitega bronhoskoobid, mille: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 990 mm **V-PRO® maX Cycle** Difusioonpiiranguga kohtadega instrumendid (nt tangide ja kääride liigendosa) Ühe roostevabast terasest luumeniga meditsiiniseadmed, sealhulgas jäigad endoskoobid: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 125 mm • siseläbimõõt on vähemalt 2 mm ja pikkus kuni 250 mm • siseläbimõõt on vähemalt 3 mm ja pikkus kuni 400 mm
STERIS®-e süsteem ja tsükkel	Ettenähtud koormus
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Mitte-luumeni tsükkel	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist luumenita meditsiiniseadmed, sealhulgas luumenita jäigad, pooljäigad ja elastsed endoskoobid ning roostevabast terasest või titaanist difusioonpiiratud kohtade, näiteks tangide või kääride liigendosaga, meditsiiniseadmed.

Valideeritud STERILUCENT® PSD-85 vesinikperoksiidsterilisaatori tsüklid

STERILUCENT® PSD-85 tsüklid	Ettenähtud koormus
Luumentsükkel	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist seadmed, sealhulgas difusioonpiiranguga kohtadega seadmed, näiteks tangide ja kääride liigendosa ning kuni 10 ühe kanaliga roostevabast terasest luumenitud seadet, mille mõõtmed kambri koormuse kohta on järgmised: • siseläbimõõt on vähemalt 1 mm ja pikkus kuni 60 mm • siseläbimõõt on vähemalt 2 mm ja pikkus kuni 250 mm • siseläbimõõt on vähemalt 3 mm ja pikkus kuni 350 mm (Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 4,54 kg koormuse kohta) leiate PSD-85 kasutusjuhendist)
Mitte-luumeni tsükkel	Luumenita korduskasutatavad metallist ja mittemetallist seadmed, sealhulgas seadmed, millel on roostevabast terasest difusioonpiiranguga kohad, näiteks tangide ja kääride liigendosa. (Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 11,34 kg koormuse kohta) leiate PSD-85 kasutusjuhendist).

Valideeritud STERILUCENT™ HC 80TT-i vesinikperoksiidsterilisaatori tsüklid

STERILUCENT™ HC 80TT tsüklid	Ettenähtud koormus
Luumentsükkel	Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist seadmed, sealhulgas difusioonpiiranguga kohtadega seadmed, näiteks tangide ja kääride liigendosa ning kuni viisteist (15) roostevabast terasest luumenit, mille mõõtmed kambri koormuse kohta on järgmised. Ühe- või kahekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid roostevabast terasest luumenitega, mille • siseläbimõõt ≥ 0,77 mm ja pikkus ≤ 410 mm või • siseläbimõõt ≥ 1,33 mm ja pikkus ≤ 430 mm long Kolmekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid roostevabast terasest luumenitega, mille • siseläbimõõt ≥ 1,00 mm ja pikkus ≤ 310 mm. (Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 9,1 kg koormuse kohta) leiate HC 80TT kasutusjuhendist).
Paindlik tsükkel	Korduskasutatavad jäigad või pooljäigad luumenita meditsiiniseadmed, sealhulgas luumenita seadmed, millel on difusioonpiiratud kohad, või paaritud pinnad, näiteks tangide või kääride liigendosa. Ühe kanaliga elastsete luumenitega elastsed endoskoobid, mille: • siseläbimõõt ≥ 1,00 mm ja pikkus ≤ 1280 mm long Kahe kanaliga elastsete luumenitega elastsed endoskoobid, mille: • siseläbimõõt ≥ 0,80 mm ja pikkus ≤ 1000 mm (Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 11,3 kg koormuse kohta) leiate HC 80TT kasutusjuhendist).

HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimismähised on ette nähtud teise meditsiiniseadme ümber mähkimiseks, mille tervishoiuteenuse osutaja peab steriliseerima, kasutades vesinikuperoksiidsterilisaatorit STERILUCENT® HC 80TT, mis sisaldab luumenitsüklit ja elastset tsüklit.

Katsetulemused kinnitasid, et HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimismähised võimaldasid mähitud seadmeid steriliseerida STERILUCENT® HC 80TT vesinikperoksiidsterilisaatoriga (st nii luumeni kui ka elastse tsükliga). Lisaks valideeriti HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimismähis, et võimaldada tõhusat aeratsiooni eelprogrammitud HC 80TT steriliseerimistsüklite ajal. Kõik HALYARD ONE-STEP*-i steriliseerimismähise mudelid on valideeritud kasutamiseks STERILUCENT® HC 80TT vesinikperoksiidsterilisaatori tsüklites allpool kirjeldatu kohaselt.

Luumentsükkel

Korduskasutatavad metallist ja mittemetallist seadmed, sealhulgas difusioonpiiranguga kohtadega seadmed, näiteks tangide ja kääride liigendosa ning kuni viisteist (15) roostevabast terasest luumenit, mille mõõtmed kambri koormuse kohta on järgmised.

Ühe- või kahekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid roostevabast terasest luumenitega, mille

- siseläbimõõt ≥ 0,77 mm ja pikkus ≤ 410 mm või
- siseläbimõõt ≥ 1,33 mm ja pikkus ≤ 430 mm

ja kolmekanalilised jäigad ja pooljäigad endoskoobid roostevabast terasest luumenitega, mille

- siseläbimõõt ≥ 1,00 mm ja pikkus ≤ 310 mm

(Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 9,1 kg koormuse kohta) leiate HC 80TT kasutusjuhendist).

Paindlik tsükkel

Korduskasutatavad jäigad või pooljäigad luumenita meditsiiniseadmed, sealhulgas luumenita seadmed, millel on difusioonpiiratud kohad, või paaritud pinnad, näiteks tangide või kääride liigendosa.

Ühe kanaliga elastsete luumenitega elastsed endoskoobid, mille:

- siseläbimõõt ≥ 1,00 mm ja pikkus ≤ 1280 mm long ja

kahe kanaliga elastsete luumenitega elastsed endoskoobid, mille:

- siseläbimõõt ≥ 0,80 mm ja pikkus ≤ 1000 mm

(Täielikke juhiseid koormuse(te) ja tsükli(te) kohta, sealhulgas kambri laadimisjuhiseid (st 11,3 kg koormuse kohta) leiate HC 80TT kasutusjuhendist).

Περιτυλιγμα Αποστειρωσησ ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL και QUICK CHECK* REEL*

Για μία χρήση μόνο

Αναλώσιμο

Περιγραφή προϊόντος

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* διατίθεται στον πελάτη σε συσκευασία χύδην μεμονωμένων φύλλων, όπου σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές πρακτικές, χρησιμοποιούνται δύο φύλλα για την περιτύλιξη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ενός συνόλου ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αποστείρωση. Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD* QUICK CHECK* και HALYARD ONE-STEP* αποτελούνται από δύο φύλλα περιτυλίγματος αποστείρωσης HALYARD* Sequential που έχουν συγκολληθεί με υπερήχους σε δύο άκρες. Αυτό επιτρέπει την εύκολη περιτύλιξη με δύο φύλλα ταυτόχρονα.

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης είναι ένα τετράγωνο ή ορθογώνιο φύλλο κατασκευασμένο από ύφασμα πολυπροπυλενίου τριών στρώσεων SMS (spunbond-meltblown-spunbond) που υποβάλλεται σε επεξεργασία αντιστατικότητας. Το περιτύλιγμα επιτρέπει το ασηπτικό άνοιγμα μιας αποστειρωμένης συσκευασίας.

Το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* QUICK CHECK* REEL* είναι ρολά υλικού περιτύλιξης QUICK CHECK* που έχει σχεδιαστεί για αυτοματοποιημένη περιτύλιξη. Τα ρολά διατίθενται σε διαστάσεις H**300** (πλάτους 101 cm και 121 cm) και H**400** (πλάτους 101 cm και 121 cm).

Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD* διατίθενται σε διάφορα μεγέθη (διαστάσεις φύλλου), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προσφέρονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές διαστάσεων των περιτυλιγμάτων

Διαστάσεις[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 in. x 9 in.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 in. x 12 in.)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 in. x 15 in.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 in. x 18 in.)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 in. x 20 in.)	x					
60 cm x 60 cm (24 in. x 24 in.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 in. x 30 in.)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 in. x 36 in.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 in. x 40 in.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 in. x 45 in.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 in. x 48 in.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 in. x 54 in.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 in. x 60 in.)					x	
137 cm x 182 cm (54 in. x 72 in.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 in. x 90 in.)					x	

[1] Για συγκεκριμένα μεγέθη και διαθεσιμότητα ανατρέξτε στον κατάλογο των προϊόντων.
[2] Διατίθεται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* Sequential.
[3] Διατίθεται μόνο σε περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD* Sequential και HALYARD ONE-STEP*.

Ενδείξεις Χρήσης

Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD* προορίζονται για να εσωκλείουν άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρόκειται να αποστειρωθεί από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιώντας:

- Ατμός προ κενού στους 132 °C/270 °F για 4 λεπτά, 134 °C/273 °F για 3 λεπτά, 134 °C/273 °F για 4 λεπτά. Το περιτύλιγμα πιστοποιήθηκε για χρόνο στεγνώματος 20 λεπτών για τα Μοντέλα 100 και 200, καθώς και για 30 λεπτά για τα Μοντέλα 300, 400, 500 και 600.
- 100% οξείδιο του αιθυλενίου (EO) με συγκέντρωση 725-735 mg/L στους 55°C/131°F και σχετική υγρασία 40%-80% για 60 λεπτά. Η περιτύλιξη πιστοποιήθηκε για χρόνους αερισμού για αποστείρωση με EO 8 ωρών στους 55°C ή 12 ωρών στους 43,3°C.
- Συστήματα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO®. Το περιτύλιγμα πιστοποιήθηκε για αποτελεσματικό αερισμό κατά τη διάρκεια των προγραμματισμένων κύκλων.
  - STERIS® V-PRO® 60 (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
  - STERIS® V-PRO® s2 (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
  - STERIS® V-PRO® 1 (κύκλος για συσκευές με αυλό)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (κύκλος για συσκευές με αυλό και χωρίς αυλό)
  - STERIS® V-PRO® maX (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
  - STERIS® V-PRO® maX 2 (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
- Ατμός βαρύτητας στους 121°C/250°F για 30 λεπτά (χρόνος στεγνώματος 25 λεπτών για τα Μοντέλα 100, 200 και 300 και χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών για τα Μοντέλα 400, 500 και 600)

- Σύστημα αποστείρωσης STERRAD® της Advanced Sterilisation Products - Βλ. Παράρτημα - Πιστοποιημένοι κύκλοι για τα προϊόντα της Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S και 200
  - STERRAD® NX®, (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)
  - STERRAD® NX®, με τεχνολογία ALLClear®, (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)
  - STERRAD® 100NX® (τυπικός κύκλος, κύκλος Flex, κύκλος EXPRESS, κύκλος DUO)
  - STERRAD® 100NX® με τεχνολογία ALLClear®, (τυπικός κύκλος, κύκλος Flex, κύκλος EXPRESS, κύκλος DUO)
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών πιστοποίησαν ότι τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* επέτρεψαν την αποστείρωση των εσώκλειστων συσκευών από τον αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου Sterilucent™ HC 80TT (δηλαδή, τόσο για τον κύκλο για συσκευές με αυλό όσο και για τον κύκλο για εύκαμπτες συσκευές). Επιπλέον, πιστοποιήθηκε ότι το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* επιτρέπει τον αποτελεσματικό αερισμό στους προγραμματισμένους κύκλους αποστείρωσης του HC 80TT. Όλα τα μοντέλα του περιτυλίγματος αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* έχουν πιστοποιηθεί για χρήση με τους κύκλους του αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου Sterilucent™ HC 80TT.
- Το περιτύλιγμα αποστείρωσης QUICK CHECK* REEL* προορίζεται για χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες για αυτοματοποιημένη συσκευασία.

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 τα περιτυλιγμένα περιεχόμενα εάν το περιτύλιγμα είναι σχισμένο, υγρό ή συμπιεσμένο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό το περιτύλιγμα προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Η Halyard δεν συνιστά την επαναχρησιμοποίηση (επαναποστείρωση) των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης, καθώς δεν έχουν καθοριστεί ή πιστοποιηθεί τα όρια απόδοσης και αποδόμησης του προϊόντος μετά την επαναχρησιμοποίηση.

Προφυλάξεις

- Μην ανοίγετε τη θήκη ή τη συσκευασία με αιχμηρό μαχαίρι. Τα μαχαίρια μπορούν εύκολα να κόψουν το περιτύλιγμα.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να αποστειρωθούν ενώ είναι τυλιγμένα στα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD* είναι συμβατά 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 το χρησιμοποιούμενο περιτύλιγμα/περιέκτη αποστείρωσης, ενδέχεται να απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή στις διαμορφώσεις συσκευασίας για να εξασφαλιστεί η αποστείρωση (ανατρέξτε στο EN ISO TS 16775 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Οδηγίες για την εφαρμογή των ISO 11607-1 και ISO 11607-2 ή/και τοπικές κατευθυντήριες γραμμές).
- Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτης αναισθησίας. Το περιτύλιγμα είναι μη αγώγιμο.
- Εάν η αποστείρωση πραγματοποιείται από εξωτερική συμβεβλημένη μονάδα, η O&M Halyard συνιστά οι συσκευές που έχουν συσκευαστεί να προστατεύονται από μόλυνση με πρόσθετο κάλυμμα.
- Η στοίβαξη αποστειρωμένων δίσκων μεγάλου βάρους κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να επιφέρει ζημιά στο περιτύλιγμα λόγω ακατάλληλης πίεσης από υπερβολικό βάρος.

Οδηγίες Χρήσης

Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD* πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις προετοιμασίας, περιτύλιξης και φόρτωσης του θαλάμου αποστείρωσης των ακόλουθων προτύπων:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας.
- EN 868-2: 2017 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, περιτύλιγμα αποστείρωσης, απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. 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 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατάλοιπα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου.
- EN 13060:2014 Μικροί αποστειρωτές ατμού.
- BS EN 285:2015 Αποστείρωση. Αποστειρωτές ατμού. Μεγάλοι αποστειρωτές.
- EN 1422: 2014 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις, αποστειρωτές οξειδίου του αιθυλενίου, Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής.

Γενική αποθήκευση (πριν και μετά την αποστείρωση)

- Η θέση πρέπει να είναι καθαρή, χωρίς σκόνη και μακριά από φως φθορισμού ή υπεριώδες φως.
- Χρησιμοποιήστε εναλλαγή του αποθέματος με τη μέθοδο FIFO (πρώτη εισαγωγή, πρώτη εξαγωγή).
- Ανατρέξτε στο EN ISO 11607 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/και τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

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.

Κοινές τεχνικές περιτυλίγματος με την οικογένεια περιτυλιγμάτων αποστείρωσης HALYARD*

- Τοποθετήστε τα αντικείμενα σε περιτύλιγμα χρησιμοποιώντας τυπικές άσηπτες τεχνικές περιτύλιξης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO TS 16775 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Οδηγίες για την εφαρμογή των ISO 11607-1 και ISO 11607-2. Οι συστάσεις για τα περιεχόμενα περιτυλίγματος παρέχονται στον Πίνακα 2.

- Εάν χρησιμοποιείτε την τεχνική ταυτόχρονης περιτύλιξης, βεβαιωθείτε ότι η πρώτη δίπλωση τραβιέται αρκετά για να καλύπτει όλες τις επιφάνειες της συσκευασίας, ώστε να εξασφαλιστεί η διατήρηση της στειρότητας.

- Στερεώστε την περιτυλιγμένη συσκευασία με ταινία ένδειξης αποστείρωσης ή εναλλακτική μέθοδο κλεισίματος κατάλληλη για τη μέθοδο αποστείρωσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το κλείσιμο πρέπει να επιτρέπει στο αποστειρωτικό μέσο να διαπερνά την περιτυλιγμένη συσκευασία, να εμποδίζει τη σύσφιξη της συσκευασίας και να διατηρεί την ακεραιότητά της.
- Σε περίπτωση αυτοματοποιημένης συσκευασίας, η τεχνική συσκευασίας και το κλείσιμο πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες όπως ορίζονται στο EN ISO TS16775.

Πίνακας 2: Συστάσεις για τα μοντέλα περιτυλίγματος[1]

Περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD*	Προβλεπόμενο φορτίο	Βάρος περιτυλιγμένου περιεχομένου στη συσκευασία[2]					
		Σε κενό αέρα, βαρύτητα και EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® με τεχνολογία ALLClear®, 100NX® και 100NX® με κύκλους τεχνολογίας ALLClear®	Κύκλοι για συσκευές με αυλό και εύκαμπτες συσκευές στο Sterilucent™ HC 80TT	Κύκλοι για συσκευές με αυλό και εύκαμπτες συσκευές στο Sterilucent™ HC 80TT
H**100**	Πολύ ελαφριά συσκευασία (π.χ. συσκευασίες πετσετών)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Ελαφριά συσκευασία (π.χ. τυποποιημένες συσκευασίες καλυμμάτων, τηλεσκόπιο με το καλώδιο φωτός)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Συσκευασία ελαφρού έως μέτριου βάρους (π.χ. ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Συσκευασία μέτριου έως μεγάλου βάρους (π.χ. ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Συσκευασία μεγάλου βάρους (π.χ. ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Συσκευασία πολύ μεγάλου βάρους (π.χ. ιατρικά εργαλεία γενικής χρήσης)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (κύκλος για συσκευές με αυλό) 11,34 kg (κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό)	11,79 kg (κύκλος για συσκευές με αυλό) 11,34 kg (κύκλος για εύκαμπτες συσκευές)

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες επικύρωσης διατήρησης της στειρότητας με ατμό σε κενό αέρα και EO:

- H**100**: 16 πετσέτες (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 πετσέτες (43,18 cm x 73,66 cm), 2 ανθεκτικά στα υγρά οθόνια τύπου U (172,72 cm x 276,86 cm), 1 ανθεκτικό στα υγρά οθόνιο γενικής χρήσης με άνοιγμα σχήματος ράβδου (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Για λειτουργία κενού πριν τον ατμό: 15 πετσέτες (43,18 cm x 73,66 cm), 1 μικρό οθόνιο ανθεκτικό σε υγρά (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg μεταλλικής μάζας. Για EO: 16 πετσέτες (43,18 cm x 73,66 cm), 2 μεγάλα οθόνια ανθεκτικά σε υγρά (193,04 cm x 254 cm), 1 μικρό οθόνιο ανθεκτικό σε υγρά (193,04 cm x 152,4 cm), 1 κάλυμμα τράπεζας ανθεκτικό σε υγρά (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 χαρτιά επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm) σε διάταξη στοίβας, δίσκος 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm που περιέχει 4,99 kg μεταλλικής μάζας
- H**500**: 4 χαρτιά επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm) σε διάταξη στοίβας, δίσκος 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm που περιέχει 6,0 kg μεταλλικής μάζας
- H**600**: 4 χαρτιά επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm) σε διάταξη στοίβας, δίσκος 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm που περιέχει 10,43 kg μεταλλικής μάζας

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες επικύρωσης διατήρησης της στειρότητας με το STERIS® V-PRO®:

- H**100**: μεταλλική μάζα 1,36 kg, 6 λαβίδες
- H**200**: μεταλλική μάζα 1,13 kg, 6 λαβίδες, δίσκος V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) στα 1,81 kg
- H**300**: μεταλλική μάζα 2,27 kg, 6 λαβίδες, δίσκος V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) στα 1,81 kg

- H**400**: μεταλλική μάζα 2,72 kg, 6 λαβίδες, δίσκος V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) στα 1,81 kg
- H**500** και H**600**: μεταλλική μάζα 2,27 kg, 6 λαβίδες, δίσκος V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) στα 2,27 kg
- Για V-PRO®60: Όπως παραπάνω, εκτός από τα H**400**-**600** που πιστοποιήθηκαν με 3,37 kg μεταλλικής μάζας

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες επικύρωσης διατήρησης της στειρότητας με ατμό βαρύτητας:

- H**100**: 1 χαρτί επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm), δίσκος 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm που περιέχει 0,454 kg μεταλλικής μάζας
- H**200**: 1 χαρτί επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm), δίσκος 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm που περιέχει 1,36 kg μεταλλικής μάζας
- H**300**: 1 χαρτί επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm), δίσκος 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm που περιέχει 2,72 kg μεταλλικής μάζας
- H**400**: 1 χαρτί επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm), δίσκος 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm που περιέχει 4,54 kg μεταλλικής μάζας
- H**500**: 1 χαρτί επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm), δίσκος 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm που περιέχει 5,44 kg μεταλλικής μάζας
- H**600**: 1 χαρτί επίστρωσης δίσκων (50,8 cm x 63,5 cm), δίσκος 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm που περιέχει 9,07 kg μεταλλικής μάζας

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες επικύρωσης για τη διατήρηση της στειρότητας με τα STERRAD® 50, 100S, 200, NX® και NX® με τεχνολογία ALLClear®, 100NX® και 100NX® με τεχνολογία ALLClear® της ASP:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® δίσκος οργάνων (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) με επίθεμα δίσκου, για μεταλλικά και μη μεταλλικά εργαλεία

Τα αποτελέσματα των δοκιμών επικύρωσαν ότι τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* επέτρεψαν την αποστείρωση των εσώκλειστων συσκευών από τον αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου Sterilucent™ HC 80TT (δηλαδή, τόσο για τον κύκλο για συσκευές με αυλό όσο και για τον κύκλο για εύκαμπτες συσκευές). Επιπλέον, το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* επικυρώθηκε ότι επιτρέπει τον αποτελεσματικό αερισμό στους προ-προγραμματισμένους κύκλους αποστείρωσης του HC 80TT. Όλα τα μοντέλα του περιτυλίγματος αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* έχουν επικυρωθεί για χρήση με τους κύκλους του αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου Sterilucent™ HC 80TT.

Τα ακόλουθα φορτία χρησιμοποιήθηκαν σε μελέτες επικύρωσης διατήρησης της στειρότητας με το STERILUCENT® PSD-85:

- Δίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα (SU2987), επίθεμα σιλικόνης (SL197), υλικά σταθεροποίησης από ανοξείδωτο χάλυβα για επίτευξη του ως άνω συνολικού βάρους της δοκιμής.

Σημείωση: *Τα φορτία που χρησιμοποιήθηκαν σε κάθε μελέτη επικύρωσης στειρότητας αντιστοιχούσαν στο μέγιστο βάρος περιεχομένου στην περιτυλιγμένη συσκευασία του Πίνακα 2.*

[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] Συνιστάται να μην υπερβαίνετε τα μέγιστος βάρος του περιτυλιγμένου περιεχομένου στη συσκευασία που υποδεικνύονται για κάθε μοντέλο περιτυλίγματος. Επιπλέον, συνιστάται να μην υπερβαίνετε τον αριθμό, το βάρος και το μέγεθος των μεμονωμένων τύπων περιεχομένου που έχουν επικυρωθεί (δηλαδή, τον αριθμό και το μέγεθος των ανθεκτικών σε υγρά καλυμμάτων ή τα βάρη της μεταλλικής μάζας).

[3] Συνιστάται ο χρήστης να μην περιλαμβάνει καλύμματα ανθεκτικά στα υγρά στις συσκευασίες, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητα του αποστειρωτικού μέσου να διεισδύσει πλήρως και να αποστειρώσει το περιεχόμενο της συσκευασίας. Αλλά σημειώστε ότι τα περιτυλίγματα H**400**, H**500** και H**600** έχουν επικυρωθεί για διείσδυση του αποστειρωτικού μέσου με έως και 1,36 kg κάλυμμα που δεν είναι ανθεκτικό σε υγρά.

[4] Τα μοντέλα H**500** και H**600** των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης HALYARD* QUICK CHECK* και HALYARD ONE-STEP* θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με 1 δίσκο V-PRO 53,34 cm x 25,4 cm.

Αποστείρωση

- Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD* 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 ξήρανσης εκτός από το περιτύλιγμα αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά: της διαμόρφωσης της συσκευασίας που χρησιμοποιείται, των διακυμάνσεων του κύκλου, της απόδοσης του αποστειρωτή, της κατανομής θερμοκρασίας, της παραγωγής ατμού, του υψομέτρου και της θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος.* Οι αποστειρωτές ποικίλουν ευρέως ως προς τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και απόδοσης. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλεύεται το εγχειρίδιο χειριστή του κατασκευαστή αποστειρωτή για τους 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 και maX.

Διατήρηση στειρότητας

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

- Σύμφωνα με το πρότυπο BS EN ISO 11607-1, Τμήμα 8 Απόδοση και σταθερότητα του συστήματος συσκευασίας, στην ενότητα
  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 συμβάντα και όχι με το χρόνο. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στα ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 και στην αναφορά [21].*

- Σύμφωνα με το πρότυπο 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 πρότυπο 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.

Περίληψη των εγκεκριμένων μεθόδων αποστείρωσης και της δοκιμής ακεραιότητας συσκευασίας

	Αποστείρωση με ατμό		Αποστείρωση χαμηλής θερμοκρασίας			
Χρονικό σημείο	**Σε κενό αέρα**	**Βαρύτητας**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 έτος	X		X	X	X	
6 μήνες						X
30 ημέρες		X				

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

- STERIS® V-PRO® 60 (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
- STERIS® V-PRO® s2 (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
- STERIS® V-PRO® 1 (κύκλος για συσκευές με αυλό)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (κύκλος για συσκευές με αυλό και χωρίς αυλό)
- STERIS® V-PRO® maX (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)
- STERIS® V-PRO® maX2 (κύκλος για συσκευές με αυλό, χωρίς αυλό και εύκαμπτες συσκευές)

[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® με τεχνολογία ALLClear® (τυπικός κύκλος, κύκλος Flex, κύκλος EXPRESS, κύκλος DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S και 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (τυπικός κύκλος, προηγμένος κύκλος)

[3] Sterilucent™ HC 80TT με κύκλο Guardian™ (κύκλος για συσκευές με αυλό και για εύκαμπτες συσκευές)

- PSD-85 (με αυλό και χωρίς αυλό)
- HC 80TT με Cycle Guardian™ (κύκλο για συσκευές με αυλό και για εύκαμπτες συσκευές)

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 ισχύουν 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.
- Ανοίξτε τα πακέτα ασηπτικά σύμφωνα με την πολιτική της υγειονομικής εγκατάστασης.

Απόρριψη

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η O&M Halyard δεν υποστηρίζει την επαναχρησιμοποίηση (επαναποστείρωση) των περιτυλιγμάτων αποστείρωσης και δεν εγγυάται την απόδοση του προϊόντος εάν αυτό επαναχρησιμοποιείται.
- 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 διαθέτει κωδικό ανακύκλωσης πλαστικού «5» στις περιοχές όπου αυτό εφαρμόζεται.

Σημείωση: *Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην O&M Halyard, στον ιστότοπο PIQ@hyh.com, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο 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 προϊόντα της Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® με τεχνολογία ALLClear®, κύκλοι STERRAD® 100NX® και κύκλοι STERRAD® 100NX® με τεχνολογία ALLClear®

Σύστημα και κύκλος ASP STERRAD®	Προβλεπόμενο φορτίο
STERRAD® 50	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® 50 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 10 αυλοί ανά 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 των οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 10 αυλοί ανά φορτίο).
STERRAD® 200	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων έως 12 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® 200 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 16,55 kg ανά φορτίο δίσκου).
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).
STERRAD® NX® Προηγμένος κύκλος **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 περιλαμβάνει: • 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 μονοκάναλων αυλών από ανοξείδωτο χάλυβα (δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια το μέγιστο, 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 9,71 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 περιλαμβάνει: • Μονοκάναλο αυλό από TEFLON®/πολυαιθυλένιο με εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 850 mm ή μικρότερο (δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια το μέγιστο, 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).
Κύκλος EXPRESS STERRAD® 100NX® **Κύκλος EXPRESS συστημάτων STERRAD 100NX® με τεχνολογία ALLClear®**	Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές χωρίς αυλό και 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® για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 4,85 kg ανά φορτίο). 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 περιλαμβάνει: • 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®

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 και STERIS® V-PRO® s2, κύκλοι για συσκευές με αυλό	
Κύκλος για συσκευές με αυλό του 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
	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μεταξύ των οποίων εργαλεία με χώρους περιορισμού της διάχυσης (όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών) και μονοκάναλα, δικάναλα ή τρικάναλα άκαμπτα/ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
	• Μονοκάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με
	  • Εσωτερική διάμετρο 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 500 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 542 mm ή μικρότερο
	• Δικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με
	  • Εσωτερική διάμετρο 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 527 mm ή μικρότερο
	• Τρικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 275 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο ή
	  • Εσωτερική διάμετρο 2,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 317 mm ή μικρότερο
	STERIS V-PRO maX και STERIS V-PRO maX2
	§ Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
	• Εργαλεία χωρίς αυλό, με χώρους περιορισμένης διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών
	• Μονοκάναλες, δικάναλες ή τρικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με
	  • Εσωτερική διάμετρο 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 527 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 0,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 542 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 0,48 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 100 mm ή μικρότερο
	• Αυλός τυφλού άκρου με
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 73 mm ή μικρότερο
	• Άκαμπτος μη μεταλλικός αυλός (όπως αυτοί που χρησιμοποιούνται σε θηκάρια ενδοσκοπίου, λαβίδες αποσυναρμολόγησης και τροκάρ) με
	  • Εσωτερική διάμετρο 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 298 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 4 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 424 mm ή μικρότερο
	§ Οι δοκιμές επικύρωσης για όλα τα μεγέθη αυλού διεξήχθησαν με τη χρήση έως και 20 αυλών ανά φορτίο. Τα νοσοκομειακά φορτία δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον μέγιστο αριθμό αυλών που επικυρώνονται από αυτήν τη δοκιμή. Οι μελέτες επικύρωσης πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση φορτίου επικύρωσης που αποτελούταν από δύο δίσκους με επιθέματα σιλικόνης συνολικού βάρους 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μεταξύ των οποίων εργαλεία με χώρους περιορισμένης διάχυσης (όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών) και μονοκάναλα, δικάναλα ή τρικάναλα άκαμπτα/ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις:
	• Μονοκάναλες ή δικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με:
	  • Εσωτερική διάμετρο 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 410 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 542 mm ή μικρότερο
	• Τρικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με:
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 275 mm ή μικρότερο
	  • Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο ή
	  • Εσωτερική διάμετρο 2,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 317 mm ή μικρότερο
	Το συνολικό βάρος φορτίου περιορίζεται στα 4,99 kg.

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 και STERIS® V-PRO® s2, κύκλοι για συσκευές χωρίς αυλό	
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** Εργαλεία χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων γενικών ιατρικών εργαλείων, άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και εργαλείων χωρίς αυλό με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών. **STERIS® V-PRO® maX και STERIS® V-PRO® maX2** Εργαλεία χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων γενικών ιατρικών εργαλείων χωρίς αυλό, άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό. Εργαλεία χωρίς αυλό, με χώρους περιορισμένης διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών. **Σημείωση:** *Οι μελέτες επικύρωσης πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση φορτίου επικύρωσης που αποτελούταν από δύο δίσκους εργαλείων συνολικού βάρους 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και ιατροτεχνολογικών προϊόντων με χώρους περιορισμένης διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών. Το συνολικό βάρος φορτίου περιορίζεται στα 11,34 kg.

Επικυρωμένα προϊόντα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 και STERIS® V-PRO® s2, κύκλοι για εύκαμπτες συσκευές	
Κύκλος για εύκαμπτες συσκευές του συστήματος STERIS® V-PRO®	**Προβλεπόμενο φορτίο**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Εργαλεία χωρίς αυλό, με χώρους περιορισμένης διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών. Εύκαμπτα χειρουργικά ενδοσκόπια (όπως αυτά που χρησιμοποιούνται στους τομείς της ΩΡΛ, της Ουρολογίας και της Χειρουργικής φροντίδας) και βρογχοσκόπια μονού ή διπλού αυλού σε μία από τις δύο διαμορφώσεις: Δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενσωματωμένο στο ενδοσκόπιο) και επίθεμα χωρίς πρόσθετο φορτίο.§ Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια μπορεί να περιέχουν αυλούς ενός ή δύο καναλιών με: • Εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 1050 mm ή μικρότερο Ή Ένα εύκαμπτο ενδοσκόπιο με καλώδιο φωτός (αν δεν είναι ενσωματωμένο στο ενδοσκόπιο), παρελκόμενα ενδοσκοπίου, επίθεμα και πρόσθετα εργαλεία χωρίς αυλό.** Το εύκαμπτο ενδοσκόπιο μπορεί να περιέχει αυλούς ενός ή δύο καναλιών με: • Εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 1050 mm ή μικρότερο Τα πρόσθετα εργαλεία μπορεί να περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς αυλό ή με αυλό με τις ακόλουθες διαμορφώσεις: Μονόκαναλος, δικάναλος ή τρικάναλος αυλός από ανοξείδωτο χάλυβα που διαθέτει: • Εσωτερική διάμετρο 0,48 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 100 mm ή μικρότερο § Οι μελέτες επικύρωσης πραγματοποιήθηκαν με δύο εύκαμπτα ενδοσκόπια, το καθένα συσκευασμένο σε δίσκο με επίθεμα σιλικόνης και καλώδιο φωτός (εάν δεν είναι ενσωματωμένο στο ενδοσκόπιο). §§ Οι μελέτες επικύρωσης πραγματοποιήθηκαν με εύκαμπτο ενδοσκόπιο σε δίσκο με παρελκόμενα ενδοσκοπίου, επίθεμα σιλικόνης, καλώδιο φωτός (εάν δεν είναι ενσωματωμένο στο ενδοσκόπιο) και 5 αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα. Στο φορτίο περιλαμβανόταν επίσης δίσκος με πρόσθετα εργαλεία και επίθεμα σιλικόνης για συνολικό βάρος 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Φορτίο 1:** Μονοκάναλα ή δικάναλα εύκαμπτα χειρουργικά ενδοσκόπια ή βρογχοσκόπια με αυλούς που έχουν: • Εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 990 mm ή μικρότερο. **Φορτίο 2§:** Εργαλείο χωρίς αυλό, εργαλεία με χώρους περιορισμένης διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών, και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με τις ακόλουθες διαστάσεις: • Εσωτερική διάμετρο 0,76 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 233 mm ή μικρότερο • Εσωτερική διάμετρο 1,0 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 254 mm ή μικρότερο • Εσωτερική διάμετρο 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 542 mm ή μικρότερο §Οι πρόσθετοι αυλοί από ανοξείδωτο χάλυβα περιορίζονται σε 12 αυλούς. Το συνολικό βάρος φορτίου περιορίζεται στα 4,99 kg.

Επικυρωμένοι κύκλοι STERIS® V-PRO® 60

Σύστημα και κύκλος STERIS®	Προβλεπόμενο φορτίο
Κύκλος για συσκευές με αυλό STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX	**V-PRO® 60** Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων με χώρους περιορισμού της διάχυσης (όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών) και δικάναλα ή τρικάναλα άκαμπτα/ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με τις ακόλουθες διαμορφώσεις: • Μονοκάναλες ή δικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με • Εσωτερική διάμετρος 0,77 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 410 mm ή μικρότερο • Τρικάναλες συσκευές με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα με • Εσωτερική διάμετρος 1,2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 275 mm ή μικρότερο • Εσωτερική διάμετρος 1,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 310 mm ή μικρότερο ή • Εσωτερική διάμετρος 2,8 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 317 mm ή μικρότερο **V-PRO® 1 και V-PRO® 1 Plus** Εργαλεία με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μονού αυλού με: • εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο • εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο • εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο **Κύκλος V-PRO® maX** Εργαλεία με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων άκαμπτων ενδοσκοπίων, με έναν μόνο αυλό από ανοξείδωτο χάλυβα με: • εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο • εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο • εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Κύκλος για εύκαμπτες συσκευές	**Κύκλος V-PRO® 60** Μονοκάναλα ή δικάναλα εύκαμπτα χειρουργικά ενδοσκόπια ή βρογχοσκόπια με αυλούς που έχουν: • εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 990 mm ή μικρότερο. **Κύκλος V-PRO® maX** Εργαλεία με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως τα αρθρωτά τμήματα λαβίδων και ψαλιδιών. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων άκαμπτων ενδοσκοπίων, με έναν μόνο αυλό από ανοξείδωτο χάλυβα με: • εσωτερική διάμετρο 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 125 mm ή μικρότερο • εσωτερική διάμετρο 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο • εσωτερική διάμετρο 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 400 mm ή μικρότερο
Σύστημα και κύκλος STERIS®	Προβλεπόμενο φορτίο
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό	Επαναχρησιμοποιήσιμα μεταλλικά και μη μεταλλικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων άκαμπτων, ημιάκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων χωρίς αυλό και ιατροτεχνολογικών προϊόντων με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών.

Επικυρωμένοι κύκλοι αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου STERILUCENT® PSD-85

Κύκλοι STERILUCENT® PSD-85	Προβλεπόμενο φορτίο
Κύκλος για συσκευές με αυλό	Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων συσκευών με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών και έως 10 συσκευές μονοκάναλου αυλού από ανοξείδωτο χάλυβα, των ακόλουθων διαστάσεων ανά φορτίο θαλάμου: • Εσωτερική διάμετρος 1 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 60 mm ή μικρότερο • Εσωτερική διάμετρος 2 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 250 mm ή μικρότερο • Εσωτερική διάμετρος 3 mm ή μεγαλύτερη και μήκος 350 mm ή μικρότερο (Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του PSD-85 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 4,54 kg ανά φορτίο)).
Κύκλος για συσκευές χωρίς αυλό	Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων συσκευών με χώρους περιορισμένης διάχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών. (Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του PSD-85 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 11,34 kg ανά φορτίο)).

Πιστοποιημένοι κύκλοι αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου STERILUCENT™ HC 80TT

Κύκλοι STERILUCENT™ HC 80TT	Προβλεπόμενο φορτίο
Κύκλος για συσκευές με αυλό	Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων συσκευών με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών, και έως 15 αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα ανά φορτίο με τις ακόλουθες διαστάσεις: Μονοκάναλα ή δικάναλα άκαμπτα και ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα: • εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm και μήκους ≤410 mm, ή • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,33 mm και μήκους ≤430 mm, και Τρικάναλα άκαμπτα και ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα: • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,00 mm και μήκους ≤310 mm Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του HC 80TT για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 9,1 kg ανά φορτίο).
Κύκλος για εύκαμπτες συσκευές	Επαναχρησιμοποιήσιμα άκαμπτα ή ημιάκαμπτα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων συσκευών χωρίς αυλό με μεταλλικούς χώρους με περιορισμό διάχυσης ή συναρμοζόμενες επιφάνειες, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών. Μονοκάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με εύκαμπτους αυλούς: • εσωτερικής διαμέτρου ≥1,00 mm και μήκους ≤1280 mm, και Δικάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με εύκαμπτους αυλούς: • εσωτερικής διαμέτρου ≥0,80 mm και μήκους ≤1000 mm Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του HC 80TT για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 11,3 kg ανά φορτίο).

Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* προορίζονται για να εσωκλείουν άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρόκειται να αποστειρωθεί από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου STERILUCENT® HC 80TT που περιλαμβάνει κύκλο για συσκευές με αυλό και κύκλο για εύκαμπτες συσκευές.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών επικύρωσαν ότι τα περιτυλίγματα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* επέτρεψαν την αποστείρωση των εσώκλειστων συσκευών από τον αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου STERILUCENT® HC 80TT (δηλαδή, κύκλος για συσκευές με αυλό και κύκλος για εύκαμπτες συσκευές). Επιπλέον, το περιτύλιγμα αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* επικυρώθηκε ότι επιτρέπει τον αποτελεσματικό αερισμό στους προγραμματισμένους κύκλους αποστείρωσης του HC 80TT. Όλα τα μοντέλα του περιτυλίγματος αποστείρωσης HALYARD ONE-STEP* έχουν επικυρωθεί για χρήση με τους κύκλους αποστειρωτή υπεροξειδίου του υδρογόνου STERILUCENT® HC 80TT, όπως περιγράφεται παρακάτω:

Κύκλος για συσκευές με αυλό:

Επαναχρησιμοποιήσιμες μεταλλικές και μη μεταλλικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων συσκευών με χώρους με περιορισμό διάχυσης, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων και ψαλιδιών, και έως 15 αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα ανά φορτίο με τις ακόλουθες διαστάσεις:

Μονοκάναλα ή δικάναλα άκαμπτα και ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα:

- εσωτερικής διαμέτρου ≥0,77 mm και μήκους ≤410 mm, ή
- εσωτερικής διαμέτρου ≥1,33 mm και μήκους ≤430 mm

και τρικάναλα άκαμπτα και ημιάκαμπτα ενδοσκόπια, με αυλούς από ανοξείδωτο χάλυβα:

- εσωτερικής διαμέτρου ≥1,00 mm και μήκους ≤310 mm

(Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του HC 80TT για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 9,1 kg ανά φορτίο)).

Κύκλος για εύκαμπτες συσκευές:

Επαναχρησιμοποιήσιμα άκαμπτα ή ημιάκαμπτα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς αυλό, συμπεριλαμβανομένων συσκευών χωρίς αυλό με μεταλλικούς χώρους με περιορισμό διάχυσης ή συναρμοζόμενες επιφάνειες, όπως το αρθρωτό τμήμα λαβίδων ή ψαλιδιών.

Μονοκάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με εύκαμπτους αυλούς:

- εσωτερικής διαμέτρου ≥1,00 mm και μήκους ≤1280 mm, και

Δικάναλα εύκαμπτα ενδοσκόπια με εύκαμπτους αυλούς:

- εσωτερικής διαμέτρου ≥0,80 mm και μήκους ≤1000 mm

(Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του HC 80TT για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τα φορτία και τους κύκλους, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη φόρτωση του θαλάμου (δηλαδή, 11,3 kg ανά φορτίο)).

Istruzioni Per L'uso* Per L'involucro Di Sterilizzazione ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL e QUICK CHECK*

Solo monouso

Usa e getta

Descrizione del prodotto

L'involucro di sterilizzazione HALYARD* viene fornito ai clienti in confezioni da più fogli singoli e, conformemente alle prassi ospedaliere standard, due fogli vengono poi utilizzati per confezionare un dispositivo medico o un insieme di dispositivi medici per la sterilizzazione. Gli involucri di sterilizzazione HALYARD* QUICK CHECK* e HALYARD ONE-STEP* sono formati da due fogli di involucri di sterilizzazione sequenziali HALYARD* termosaldati a ultrasuoni su due bordi. Ciò consente di confezionare comodamente utilizzando due fogli in un unico passaggio.

L'involucro di sterilizzazione è un foglio quadrato o rettangolare in tessuto di polipropilene SMS (spunbond-meltblown-spunbond) a tre strati, sottoposto a un trattamento antistatico . L'involucro consente di aprire asetticamente un pacco sterilizzato.

Gli involucri di sterilizzazione HALYARD* QUICK CHECK* REEL* sono bobine di materiale di avvolgimento QUICK CHECK* sviluppate per il confezionamento automatizzato. Le bobine sono disponibili in formato H**300** (larghezza 101 cm e 121 cm) e H**400** (larghezza 101 cm e 121 cm).

Gli involucri di sterilizzazione HALYARD* sono disponibili in varie misure (dimensioni del foglio), incluse quelle indicate nella Tabella 1.

Tabella 1. Specifiche dimensionali degli involucri

Dimensioni[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 col. x 9 col.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 col. x 12 col.)	x	x				
38 cm x 38 cm (15 col. x 15 col.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 col. x 18 col.)	x	x	x[2]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 col. x 20 col.)	x					
60 cm x 60 cm (24 col. x 24 col.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 col. x 30 col.)	x	x	x	x[1]	x	
91 cm x 91 cm (36 col. x 36 col.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 col. x 40 col.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 col. x 45 col.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 col. x 48 col.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 col. x 54 col.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 col. x 60 col.)					x	
137 cm x 182 cm (54 col. x 72 col.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 col. x 90 col.)					x	

[1] Konkrečių dydžių ir prieinamumo ieškokite produktų kataloge.
[2] Prieinama su HALYARD* nuoseklia vyniojamąja sterilizavimo pakuote.
[3] Prieinama tik su HALYARD* nuoseklia ir HALYARD ONE-STEP* vyniojamąja sterilizavimo pakuote.

Indicazioni per l'uso

Gli involucri di sterilizzazione HALYARD* sono indicati per confezionare un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato da unoperatore sanitario utilizzando:

- Iš anksto paveikta vakuumo garais esant 132 °C / 270 °F 4 minutes, esant 134 °C / 273 °F 3 minutes, esant 134 °C / 273 °F 4 minutes. L'involucro è stato approvato per tempi di asciugatura di 20 minuti per i modelli 100 e 200 e di 30 minuti per i modelli 300, 400, 500 e 600.
- 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 o 12 ore a 43,3 °C.
- 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® s2“ (spindžių, ne spindžių ir lanksčių priemonių ciklai)
  - 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“ (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)
- Vapore a gravità a 121 °C (250 °F) per 30 minuti (tempo di asciugatura di 25 minuti per i modelli 100, 200 e 300 e tempo di asciugatura di 30 minuti per i modelli 400, 500 e 600)

- Sistema di sterilizzazione STERRAD® per prodotti a sterilizzazione avanzata – Fare riferimento all'Appendice – Cicli approvati per prodotti a sterilizzazione avanzata (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S e 200
  - STERRAD® NX® (ciclo standard, ciclo avanzato)
  - STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear® (ciclo standard, ciclo avanzato)
  - STERRAD® 100NX® (ciclo standard, ciclo flessibile, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
  - STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear® (ciclo standard, ciclo flessibile, ciclo EXPRESS, ciclo DUO)
- I risultati dei test hanno confermato che gli involucri di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* consentono la sterilizzazione dei dispositivi confezionati da parte della sterilizzatrice al perossido di idrogeno Sterilucent™ HC 80TT (ovvero, sia il ciclo con lume che il ciclo flessibile). Inoltre, l'involucro di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* è stato approvato per consentire un'efficace aerazione durante i cicli di sterilizzazione HC 80TT preprogrammati. Tutti i modelli degli involucri di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* sono stati approvati per l'uso con i cicli della sterilizzatrice al perossido di idrogeno Sterilucent™ HC 80TT.
- QUICK CHECK* REEL* La pellicola per sterilizzazione deve essere utilizzata seguendo le istruzioni per il confezionamento automatizzato.

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 l'involucro è lacerato, bagnato o schiacciato.
- Non riutilizzare. Questo involucro è indicato solo monouso.
- 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 o la confezione con un coltello affilato. I coltelli possono tagliare facilmente l'involucro.
- Prima dell'uso verificare che tutti i dispositivi medici che devono essere sterilizzati mentre sono avvolti all'interno degli involucri di sterilizzazione HALYARD* 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 dall'involucro/contenitore di sterilizzazione usati, possono richiedere un'attenzione particolare nelle configurazioni di imballaggio per garantire la sterilizzazione (consultare EN ISO TS 16775: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2 e/o linee guida locali).
- 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

Gli involucri di sterilizzazione HALYARD* devono essere usati conformemente alle raccomandazioni di preparazione, confezionamento e carico nella camera di sterilizzazione degli standard seguenti:

- BS EN ISO 11607-1:2020: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio.
- EN 868-2: 2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente, Involucro di sterilizzazione, Requisiti e metodi di prova
- BS EN ISO 11607-2:2020: 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 10993-7:2008: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui di sterilizzazione con ossido di etilene.
- EN 13060:2014: Piccole sterilizzatrici a vapore.
- BS EN 285:2015: Sterilizzazione. Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici.
- EN 1422: 2014 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 EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente e/o linee guida locali.

Prima dell'uso

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

Tecniche comuni di confezionamento con la famiglia di involucri di sterilizzazione HALYARD*

- Collocare i componenti sull'involucro utilizzando le tecniche di confezionamento asettiche tipiche secondo EN ISO TS 16775: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2. Le raccomandazioni per i materiali da confezionare sono fornite nella Tabella 2.
  - Se viene utilizzata la tecnica di confezionamento simultaneo, assicurarsi che la prima piega venga tirata abbastanza da coprire tutte le superfici del pacco, in modo da garantire il mantenimento della sterilità.

- Fissare il pacco confezionato con del nastro indicatore di sterilizzazione o un altro metodo di chiusura idoneo per il metodo di sterilizzazione da usare.
- La chiusura deve consentire alla sostanza sterilizzante di penetrare nel pacco confezionato, evitare la costrizione del pacco e mantenerne l'integrità.
- In caso di imballaggio automatizzato, la tecnica di confezionamento e la chiusura devono seguire le linee guida stabilite nella norma EN ISO TS16775.

Tabella 2. Raccomandazioni di modelli di involucri[1]

Involucro di sterilizzazione HALYARD*	Carico previsto	Peso del contenuto dei pacchi confezionati[2]					
		Prevuoto, gravità ed EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	Cicli ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® con tecnologia ALLClear®, 100NX® e 100NX® con tecnologia ALLClear®	Cicli Sterilucent™ HC 80TT con lume e flessibile	„Sterilucent™ HC 80TT“ spindžių ir lankstūs ciklai
H**100**	Confezione di peso molto leggero (per es., confezioni di salviette)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Confezione di peso leggero (per es., confezioni di teli standard, telescopio con cavo leggero)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Confezione di peso da leggero a moderato (per es., strumenti medici per uso generale)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Confezione di peso da moderato a pesante (per es., strumenti medici per uso generale)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Confezione pesante (per es., strumenti medici per uso generale)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Confezione molto pesante (per es., strumenti medici per uso generale)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (ciclo con lume) 11,34 kg (ciclo senza lume)	11,79 kg (ciclo con lume) 11,34 kg (ciclo flessibile)

I carichi seguenti sono stati usati negli studi di convalida sul mantenimento della sterilità con EO e vapore prevuoto:

- H**100**: 16 salviette chirurgiche (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 salviette chirurgiche (43,18 cm x 73,66 cm), 2 teli chirurgici a U resistenti ai liquidi (172,72 cm x 276,86 cm), 1 telo chirurgico con barra universale resistente ai liquidi (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: per prevuoto: 15 salviette chirurgiche (43,18 cm x 73,66 cm), 1 telo chirurgico piccolo resistente ai liquidi (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg di massa metallica. Per EO: 16 salviette chirurgiche (43,18 cm x 73,66 cm), 2 teli chirurgici grandi resistenti ai liquidi (193,04 cm x 254 cm), 1 telo chirurgico piccolo resistente ai liquidi (193,04 cm x 152,4 cm), 1 copertura tavolo operatorio resistente ai liquidi (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 rivestimenti per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm) impilati, vassoio da 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenente 4,99 kg di massa metallica
- H**500**: 4 rivestimenti per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm) impilati, vassoio da 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenente 6,0 kg di massa metallica
- H**600**: 4 rivestimenti per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm) impilati, vassoio da 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contenente 10,43 kg di massa metallica

I carichi seguenti sono stati usati negli studi di convalida sul mantenimento della sterilità con STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg di massa metallica, 6 pinze.
- H**200**: 1,13 kg di massa metallica, 6 pinze, vassoio V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg.
- H**300**: 2,27 kg di massa metallica, 6 pinze, vassoio V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg di massa metallica, 6 pinze, vassoio V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg.
- H**500** e H**600**: 2,27 kg di massa metallica, 6 pinze, vassoio V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 2,27 kg
- Per V-PRO®60: come sopra eccetto per le categorie H**400**-**600** approvate con 3,37 kg di massa metallica

I carichi seguenti sono stati usati negli studi di convalida sul mantenimento della sterilità con vapore a gravità:

- H**100**: 1 rivestimento per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm), vassoio da 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm contenente 0,454 kg di massa metallica
- H**200**: 1 rivestimento per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm), vassoio da 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenente 1,36 kg di massa metallica
- H**300**: 1 rivestimento per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm), vassoio 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenente 2,72 kg di massa metallica
- H**400**: 1 rivestimento per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm), vassoio 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contenente 4,54 kg di massa metallica

- H**500**: 1 rivestimento per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm vassoio contenente 5,44 kg di massa metallica
- H**600**: 1 rivestimento per vassoio (50,8 cm x 63,5 cm), vassoio 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contenente 9,07 kg di massa metallica

I carichi seguenti sono stati usati negli studi di convalida sul mantenimento della sterilità con ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® e NX® con tecnologia ALLClear®, 100NX® e 100NX® con tecnologia ALLClear®:

- H**100** – H**600**: 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.

Bandymų rezultatai patvirtino, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leido sterilizuoti įvyniotas priemones „Sterilucent™ HC 80TT“ vandenilio peroksido sterilizatoriumi (t. y. tiek spindžių, tiek lanksčiais ciklais). Be to, patvirtinta, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leidžia veiksmingą aeraciją, naudojant iš anksto užprogramuotus HC 80TT sterilizavimo ciklus. Visi HALYARD ONE-STEP* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modeliai patvirtinti naudoti atliekant „Sterilucent™ HC 80TT“ vandenilio peroksido sterilizatoriaus ciklus.

I carichi seguenti sono stati usati negli studi di convalida sul mantenimento della sterilità con STERILUCENT® PSD-85:

- Vassoio in acciaio inossidabile (SU2987), tappetino in silicone (SL197), pagliolo in acciaio inossidabile per raggiungere il peso totale finale testato sopra.

Nota: *i carichi utilizzati in ogni studio di convalida sulla sterilità corrispondevano ai pesi massimi dei contenuti dei pacchi confezionati nella Tabella 2.*

[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] 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 (ossia, la quantità e le dimensioni dei teli resistenti ai liquidi o i pesi della massa metallica).

[3] Si consiglia all'utente di non includere i teli resistenti ai liquidi nelle confezioni poiché ciò potrebbe influire sulla capacità della sostanza sterilizzante di penetrare completamente e sterilizzare i contenuti dei pacchi. Si prega di notare, tuttavia, che gli involucri H**400**, H**500** e H**600** sono stati approvati per la penetrazione della sostanza sterilizzante con un massimo di 1,36 kg di telo non resistente ai liquidi.

[4] I modelli di involucri di sterilizzazione H**500** e H**600** HALYARD* QUICK CHECK* e HALYARD ONE-STEP* devono essere usati solo con il vassoio V-PRO 1 da 53,34 cm x 25,4 cm.

Sterilizzazione

- Gli involucri di sterilizzazione HALYARD* 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, inclusi, 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 umidità ambiente.* Le sterilizzatrici variano molto in design e caratteristiche di prestazione. 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 confezionati 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 e maX.

Mantenimento della sterilità

L'involucro ha lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici confezionati e anche per mantenere la sterilità dei dispositivi confezionati finché non vengono utilizzati.

- Pagal BS EN ISO 11607-1 8 dalį, pakavimo sistemos veiksmingumas ir stabilumas esant
  8.1 II test
  di integrità generale 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 la norma ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 e il Riferimento [21].*
- 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.
- 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.

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

	Sterilizzazione a vapore		Sterilizzazione a basse temperature			
Punto temporale	**Prevuoto**	**Gravità**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 anno	X		X	X	X	
6 mesi						X
30 giorni		X				

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

- STERIS® V-PRO® 60 (ciclo con lume, senza lume e flessibile)
- STERIS® V-PRO® s2 (cicli flessibile, senza lume e con lume)
- 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® maX2 (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® ALLClear 50, 100S e 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (ciclo standard, ciclo avanzato)

[3] Sterilucent™, PSD-85 e HC 80TT

- PSD-85 (con lume e senza lume)
- HC 80TT con Cycle Guardian™ (ciclo con lume e ciclo flessibile)

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.
- Aprire i pacchi asetticamente in conformità alla politica della struttura sanitaria.

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 evento 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 risiede l'utente.*

Appendice:

Nota: *consultare la Guida dell'utente per le istruzioni complete sul carico e il 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)
Cicli con STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear®, cicli STERRAD® 100NX® e STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear®

Ciclo e sistema ASP STERRAD®	Carico previsto
STERRAD® 50	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® 50 per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 10 lumi per carico).
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).
STERRAD® 200	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi fino a 12 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® 200 per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 16,55 kg per carico del vassoio).
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 e sistema ASP STERRAD®	Carico previsto
STERRAD® NX® Ciclo avanzato **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 O • 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, 9,71 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 EXPRESS STERRAD® 100NX® **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 di STERRAD® 100NX® per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 4,85 kg per carico). 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 con lume convalidati dei prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 e STERIS® V-PRO® s2	
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
	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi strumenti con spazi a diffusione ristretta (come la parte articolata di pinze o forbici) ed endoscopi rigidi/semirigidi a canale singolo, doppio o triplo, con le configurazioni seguenti:
	• Dispositivi a canale singolo con lumi in acciaio inossidabile e
	  • Un diametro interno di 0,77 mm o maggiore e una lunghezza di 500 mm o minore
	  • Un diametro interno di 1,8 mm o maggiore e una lunghezza di 542 mm o minore
	• Dispositivi a canale doppio con lumi in acciaio inossidabile e
	  • diametro interno minimo di 0,77 mm e lunghezza massima di 527 mm
	• Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile e
	  • Un diametro interno di 1,2 mm o maggiore e una lunghezza di 275 mm o minore
	  • Un diametro interno di 1,8 mm o maggiore e una lunghezza di 310 mm o minore oppure
	  • Un diametro interno di 2,8 mm o maggiore e una lunghezza di 317 mm o minore
	STERIS V-PRO maX e STERIS V-PRO maX2
	§ Dispositivi medici con le seguenti configurazioni:
	• Strumenti senza lume con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici
	• Dispositivi a canale singolo, doppio o triplo con lumi in acciaio inossidabile con
	  • diametro interno minimo di 0,77 mm e lunghezza massima di 527 mm
	  • diametro interno minimo di 0,8 mm o e lunghezza massima di 542 mm
	  • diametro interno minimo di 0,48 mm e lunghezza massima di 100 mm
	• Lume senza sbocco con
	  • diametro interno minimo di 1,3 mm e lunghezza massima di 73 mm
	• Lume rigido non in metallo (come quelli utilizzati nelle guaine degli endoscopi, nelle pinze smontabili e nei trequarti) con
	  • diametro interno minimo di 3 mm e lunghezza massima di 298 mm
	  • diametro interno minimo di 4 mm e lunghezza massima di 424 mm
	§ I test di validazione per tutte le dimensioni dei lumi sono stati condotti utilizzando massimo 20 lumi per carico. I carichi ospedalieri non devono superare il numero massimo di lumi validato da questo test. Gli studi di validazione sono stati eseguiti utilizzando un carico di validazione costituito da due vassoi con tappetini in silicone per un peso totale di 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Dispositivi medici di metallo e non di metallo, inclusi strumenti con spazi a diffusione ristretta (come la parte articolata di pinze o forbici) ed endoscopi rigidi/semirigidi a canale singolo, doppio o triplo, con le configurazioni seguenti:
	• Dispositivi a canale singolo o doppio con lumi in acciaio inossidabile e:
	  • Un diametro interno di 0,77 mm o maggiore e una lunghezza di 410 mm o minore
	  • Un diametro interno di 1,8 mm o maggiore e una lunghezza di 542 mm o minore
	• Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile e:
	  • Un diametro interno di 1,2 mm o maggiore e una lunghezza di 275 mm o minore
	  • Un diametro interno di 1,8 mm o maggiore e una lunghezza di 310 mm o minore oppure
	  • Un diametro interno di 2,8 mm o maggiore e una lunghezza di 317 mm o minore
	Peso totale del carico limitato a 4,99 kg.

Cicli senza lume convalidati dei prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 e STERIS® V-PRO® s2	
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** Strumenti senza lume, compresi gli strumenti medici generici senza lume, gli strumenti senza lume rigidi, semirigidi e gli endoscopi flessibili e strumenti senza lume con spazi di diffusione in acciaio inossidabile o titanio, come la parte articolata di pinze e forbici. **STERIS® V-PRO® maX e STERIS® V-PRO® maX2** Strumenti senza lume, compresi strumenti medici generali senza lume ed endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili senza lume. Strumenti senza lume con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici. **Nota:** *gli studi di validazione sono stati condotti utilizzando un carico di validazione costituito da due vassoi per strumenti, con peso totale di 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Dispositivi medici di metallo e non di metallo senza lume, tra cui endoscopi rigidi, semirigidi e flessibili senza lume e dispositivi medici senza lume con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze o forbici, in acciaio inossidabile o titanio. Il peso totale del carico è limitato a 11,34 kg.

Cicli flessibili convalidati dei prodotti di sterilizzazione a basse temperature STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 e STERIS® V-PRO® s2	
Ciclo flessibile del sistema STERIS® V-PRO®	**Carico previsto**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Strumenti senza lume con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici. Endoscopi flessibili chirurgici a lume singolo o doppio (come quelli utilizzati in otorinolaringoiatria, urologia e assistenza chirurgica) e broncoscopi in una delle due configurazioni: Due endoscopi flessibili con un cavo leggero (se non integrato nell'endoscopio) con tappetino senza carico aggiuntivo.§Gli endoscopi flessibili possono contenere lumi a canale singolo o doppio con: • diametro interno minimo di 1 mm e lunghezza massima di 1.050 mm OPPURE Un endoscopio flessibile con un cavo leggero (se non integrato nell'endoscopio), accessori per endoscopio, tappetino e strumenti aggiuntivi senza lume.** L'endoscopio flessibile può contenere lumi a canale singolo o doppio con: • diametro interno minimo di 1 mm e lunghezza massima di 1.050 mm Gli strumenti aggiuntivi possono includere dispositivi medici con lume e senza lume con le seguenti configurazioni: Lume in acciaio inox a singolo, doppio o triplo canale con: • diametro interno minimo di 0,48 mm e lunghezza massima di 100 mm § Gli studi di validazione sono stati condotti con due endoscopi flessibili, ciascuno inserito in un vassoio con tappetino in silicone e cavo leggero (se non integrato nell'endoscopio). §§ Gli studi di validazione sono stati condotti con un endoscopio flessibile in un vassoio con accessori per endoscopio, tappetino in silicone, cavo luminoso (se non integrato nell'endoscopio) e 5 lumi in acciaio inossidabile. Il carico comprendeva anche un vassoio con strumenti aggiuntivi e tappetino in silicone con peso complessivo di 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Carico 1:** Endoscopi o broncoscopi chirurgici flessibili a canale singolo o doppio con lumi che presentano: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 990 mm o minore. **Carico 2§§:** Strumento senza lume, strumenti con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici e dispositivi medici contenenti lumi in acciaio inossidabile con le seguenti dimensioni: • Un diametro interno di 0,76 mm o maggiore e una lunghezza di 233 mm o minore • Un diametro interno di 1,0 mm o maggiore e una lunghezza di 254 mm o minore • Un diametro interno di 1,8 mm o maggiore e una lunghezza di 542 mm o minore §I lumi aggiuntivi in acciaio inossidabile sono limitati a 12 lumi. Il peso totale del carico è limitato a 4,99 kg.

Cicli approvati con STERIS® V-PRO® 60

Sistema e ciclo STERIS®	Carico previsto
Ciclo con lume STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX	**V-PRO® 60** Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi strumenti con spazi a diffusione ristretta (come la parte articolata di pinze o forbici) ed endoscopi rigidi/semirigidi a canale singolo, doppio o triplo, con le configurazioni seguenti: • Dispositivi a canale singolo o doppio con lumi in acciaio inossidabile e • Un diametro interno di 0,77 mm o maggiore e una lunghezza di 410 mm o minore • Dispositivi a canale triplo con lumi in acciaio inossidabile e • Un diametro interno di 1,2 mm o maggiore e una lunghezza di 275 mm o minore • Un diametro interno di 1,8 mm o maggiore e una lunghezza di 310 mm o minore oppure • Un diametro interno di 2,8 mm o maggiore e una lunghezza di 317 mm o minore **V-PRO® 1 e V-PRO® 1 Plus** 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 1 mm o maggiore e una lunghezza di 125 mm o minore • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 250 mm o minore • Un diametro interno di 3 mm o maggiore e una lunghezza di 400 mm o minore **Ciclo V-PRO® maX** Strumenti con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici Dispositivi medici, tra cui endoscopi rigidi, con un lume singolo in acciaio inossidabile e: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 125 mm o minore • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 250 mm o minore • Un diametro interno di 3 mm o maggiore e una lunghezza di 400 mm o minore
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Ciclo flessibile	**Ciclo V-PRO® 60** Endoscopi o broncoscopi chirurgici flessibili a canale singolo o doppio con lumi che presentano: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 990 mm o minore. **Ciclo V-PRO® maX** Strumenti con spazi a diffusione ristretta come la parte articolata di pinze e forbici Dispositivi medici, tra cui endoscopi rigidi, con un lume singolo in acciaio inossidabile e: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 125 mm o minore • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 250 mm o minore • Un diametro interno di 3 mm o maggiore e una lunghezza di 400 mm o minore
Sistema e ciclo STERIS®	Carico previsto
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ciclo senza lume	Dispositivi medici riutilizzabili di metallo e non di metallo senza lume, inclusi endoscopi e dispositivi medici rigidi, semirigidi e flessibili senza lume, con spazi a diffusione ristretta, come la parte articolata di pinze o forbici, in acciaio inossidabile o titanio.

Cicli approvati con sterilizzatrice al perossido di idrogeno STERILUCENT® PSD-85

Cicli STERILUCENT® PSD-85	Carico previsto
Ciclo con lume	Dispositivi riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi dispositivi con spazi a diffusione ristretta, come la parte articolata di pinze e forbici, e fino a 10 dispositivi con lume in acciaio inossidabile a canale singolo delle dimensioni seguenti per carico della camera: • Un diametro interno di 1 mm o maggiore e una lunghezza di 60 mm o minore • Un diametro interno di 2 mm o maggiore e una lunghezza di 250 mm o minore • Un diametro interno di 3 mm o maggiore e una lunghezza di 350 mm o minore (consultare il Manuale dell'utente di PSD-85 per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 4,54 kg per carico)).
Ciclo senza lume	Dispositivi riutilizzabili senza lume di metallo e non di metallo, inclusi dispositivi in acciaio inossidabile con spazi a diffusione ristretta, come la parte articolata di pinze e forbici. (consultare il Manuale dell'utente di PSD-85 per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 11,34 kg per carico)).

Cicli approvati con sterilizzatrice al perossido di idrogeno STERILUCENT™ HC 80TT

Cicli STERILUCENT™ HC 80TT	Carico previsto
Ciclo con lume	Dispositivi riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi dispositivi con spazi a diffusione ristretta, come la parte articolata di pinze e forbici, e fino a quindici (15) lumi in acciaio inossidabile per carico delle dimensioni seguenti: Endoscopi rigidi e semirigidi a canale singolo o doppio, con lumi in acciaio inossidabile che sono: • con diametro interno (diam. int.) ≥ 0,77 mm e lunghezza ≤ 410 mm oppure • diam. int. ≥ 1,33 mm e lunghezza ≤ 430 mm; e Endoscopi rigidi e semirigidi a canale triplo, con lumi in acciaio inossidabile che sono: • con diam. int. ≥ 1,00 mm e lunghezza ≤ 310 mm (consultare il Manuale dell'utente di HC 80TT per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 9,1 kg per carico)).
Ciclo flessibile	Dispositivi medici rigidi o semirigidi senza lume riutilizzabili, compresi i dispositivi senza lume con spazi di metallo a diffusione ristretta o superfici incastrate, come la parte articolata di pinze o forbici: Endoscopi flessibili a canale singolo con lumi flessibili che sono: • con diam. int. ≥ 1,00 mm e lunghezza ≤ 1280 mm; e Endoscopi flessibili a canale doppio con lumi flessibili che sono: • con diam. int. ≥ 0,80 mm e lunghezza ≤ 1000 mm (consultare il Manuale dell'utente di HC 80TT per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 11,3 kg per carico)).

Gli involucri di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* sono indicati per contenere un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato da un operatore sanitario con la sterilizzatrice al perossido di idrogeno STERILUCENT® HC 80TT che include un ciclo con lume e un ciclo flessibile.

I risultati dei test hanno confermato che gli involucri di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* consentono la sterilizzazione dei dispositivi racchiusi da parte della sterilizzatrice al perossido di idrogeno STERILUCENT® HC 80TT (ovvero, sia il ciclo con lume che il ciclo flessibile). Inoltre, l'involucro di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* è stato approvato per consentire un'efficace aerazione nell'ambito dei cicli di sterilizzazione HC 80TT preprogrammati. Tutti i modelli dell'involucro di sterilizzazione HALYARD ONE-STEP* sono stati approvati per l'uso con i cicli della sterilizzatrice al perossido di idrogeno STERILUCENT® HC 80TT come descritto di seguito:

Ciclo con lume:

Dispositivi riutilizzabili di metallo e non di metallo, inclusi dispositivi con spazi a diffusione ristretta, come la parte articolata di pinze e forbici, e fino a quindici (15) lumi in acciaio inossidabile per carico delle dimensioni seguenti:

Endoscopi rigidi e semirigidi a canale singolo o doppio, con lumi in acciaio inossidabile che sono:

- con diametro interno (diam. int.) ≥ 0,77 mm e lunghezza ≤ 410 mm oppure
- con diam. int. ≥ 1,33 mm e lunghezza ≤ 430 mm;

ed Endoscopi rigidi e semirigidi a canale triplo, con lumi in acciaio inossidabile che sono:

- con diam. int. ≥ 1,00 mm e lunghezza ≤ 310 mm

(consultare il Manuale dell'utente di HC 80TT per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 9,1 kg per carico)).

Ciclo flessibile:

Dispositivi medici rigidi o semirigidi senza lume riutilizzabili, compresi i dispositivi senza lume con spazi di metallo a diffusione ristretta o superfici incastrate, come la parte articolata di pinze o forbici:

Endoscopi flessibili a canale singolo con lumi flessibili che sono:

- con diam. int. ≥ 1,00 mm e lunghezza ≤ 1280 mm; e

Endoscopi flessibili a canale doppio con lumi flessibili che sono:

- con diam. int. ≥ 0,80 mm e lunghezza ≤ 1000 mm

(consultare il Manuale dell'utente di HC 80TT per le istruzioni complete sui carichi e i cicli, incluse le istruzioni di caricamento nella camera (ovvero, 11,3 kg per carico)).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* un SEQUENTIAL un QUICK CHECK* Sterilizācijas Iepakojums REEL*

Tikai vienreizējai lietošanai
Vienreizlietojams
Izstrādājuma apraksts

HALYARD* sterilizācijas ietinamais klientam tiek piegādāts atsevišķu lokšņu lielapjoma komplektos, kur saskaņā ar standarta slimnīcu praksi divas loksnes pēc tam tiek izmantotas, lai ietītu medicīnas ierīci vai vairākas medicīnas ierīces sterilizācijai. HALYARD* QUICK CHECK* un HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamie ir veidoti no divām HALYARD* secīgā sterilizācijas ietinamā loksnēm, kas ar ultraskaņu sašūti divās malās. Tas sniedz iespēju ērti veikt ietīšanu ar divām loksnēm vienlaikus.

Sterilizācijas ietinamais ir kvadrātveida vai taisnstūrveida loksne, kas izgatavota no trīsslāņu SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polipropilēna auduma, kas apstrādāts ar antistatisku apstrādi. Ietinamais sniedz iespēju atvērt sterilizētu iepakojumu aseptiski.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* sterilizācijas ietinamais ir QUICK CHECK* iesaiņojuma materiāla ruļļi, kas izstrādāti automatizētai iepakošanai. Ruļļi ir pieejami H**300** (101 cm un 121 cm platumā) un H**400** (101 cm un 121 cm platumā).

HALYARD* sterilizācijas ietinamie ir pieejami dažādos izmēros (loksnes izmēros), tostarp 1. tabulā norādītajos.

1. tabula. Ietinamo izmēru specifikācijas

Izmēri[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 x 9 collas)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 x 12 collas)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 x 15 collas)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 x 18 collas)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 x 20 collas)	x					
60 cm x 60 cm (24 x 24 collas)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 x 30 collas)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 x 36 collas)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 x 40 collas)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 x 45 collas)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 x 48 collas)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 x 54 collas)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 x 60 collas)					x	
137 cm x 182 cm (54 x 72 collas)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 x 90 collas)					x	

[1] Konkrētus izmērus un pieejamību skatiet preču katalogā.
[2] Pieejams HALYARD* pakāpeniskās sterilizācijas manšetē.
[3] Pieejams tikai HALYARD* pakāpeniskajā un HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas manšetē.

Lietošanas indikācijas

HALYARD* sterilizācijas ietinamie ir paredzēti, lai apņemtu citu medicīnas ierīci, kas ir jāsterilizē veselības aprūpes speciālistam, izmantojot tālāk norādīto.

- Pirmsvakuuma tvaiks 132 °C / 270 °F temperatūrā 4 minūtes, 134 °C / 273 °F 3 minūtes, 134 °C / 273 °F 4 minūtes. Ietinamais tika apstiprināts 20 minūšu žūšanas laikam modeļiem 100 un 200 un 30 minūšu žūšanas laikam modeļiem 300, 400, 500 un 600.
- 100% etilēna oksīds (EO) ar 725–735 mg/l koncentrāciju 55 °C/131 °F temperatūrā un 40–80% relatīvo mitrumu 60 minūtes. Ietinamajam tika apstiprināts aerācijas laiks EO sterilizācijai: 8 stundas 55 °C temperatūrā vai 12 stundas 43,3 °C temperatūrā.
- 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® s2 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgais cikli)
  - STERIS® V-PRO® 1 (lūmenu cikls)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lūmenu un bezlūmenu cikls)
  - STERIS® V-PRO® maX (lūmenu, bezlūmenu un elastīgais cikls)
  - STERIS® V-PRO® maX 2 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikls)
- Gravitācijas tvaiks 121 °C/250 °F temperatūrā 30 minūtes (25 minūšu žūšanas laiks modeļiem 100, 200 un 300 un 30 minūšu žūšanas laiks modeļiem 400, 500 un 600)

- Papildu sterilizācijas produktu STERRAD® sterilizācijas sistēma — skatiet pielikumu — pārbaudītie papildu sterilizācijas produktu (Advanced Sterilisation Products — ASP) cikli.
  - STERRAD® 50, 100S un 200
  - STERRAD® NX® (standarta cikls, papildu cikls)
  - STERRAD® NX® ar ALLClear® tehnoloģiju (standarta cikls, papildu cikls)
  - STERRAD® 100NX® (standarta cikls, elastīgais cikls, EXPRESS cikls, DUO cikls)
  - STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju (standarta cikls, elastīgais cikls, EXPRESS cikls, DUO cikls)
- Testa rezultāti apstiprina, ka HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamie nodrošināja apņemto ierīču sterilizāciju ar Sterilucent™ HC 80TT ūdeņraža peroksīda sterilizatoru (t. i., gan lūmenu, gan elastīgie cikli). Turklāt HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamais tika apstiprināts efektīvai aerācijai iepriekš ieprogrammētajos HC 80TT sterilizācijas ciklos. Visi HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamo modeļi ir apstiprināti lietošanai ar Sterilucent ™ HC 80TT ūdeņraža peroksīda sterilizatora cikliem, kā aprakstīts tālāk.
- QUICK CHECK* REEL* sterilizācijas ietinamais jāizmanto, ievērojot automatizētās iepakošanas instrukcijas.

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 ietinamais ir saplēsts, mitrs vai saspiests.
- Neizmantot atkārtoti. Šis ietinamais ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Halyard neapstiprina sterilizācijas ietinamo atkārtotu izmantošanu (atkārtotu sterilizāciju), jo nav noteiktas un apstiprinātas produkta veiktspējas un noārdīšanās robežas pēc atkārtotas izmantošanas.

Piesardzības pasākumi

- Neatveriet kārbu vai iepakojumu ar asu nazi. Ar nazi ietinamo var viegli sagriezt.
- Pirms lietošanas nodrošiniet, lai visas medicīnas ierīces, ko paredzēts sterilizēt, kamēr tās ietītas HALYARD* sterilizācijas ietinamajos, 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 sterilizācijas ietinamā/konteinera var būt nepieciešami īpaši apstākļi iepakojuma konfigurācijās, lai nodrošinātu sterilizāciju (skatiet EN ISO TS 16775 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm — Norādījumi par ISO 11607-1 un ISO 11607-2 lietošanu un/vai vietējās vadlīnijas).
- 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 pamācība

HALYARD* sterilizācijas ietinamie ir jāizmanto saskaņā ar tālāk minēto standartu sagatavošanas, ietīšanas un sterilizācijas kameras ievietošanas ieteikumiem.

- BS EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm. Prasības materiāliem, sterilām barjersistēmām un iepakojumu sistēmām.
- EN 868-2: 2017 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm, sterilizācijas ietinamais, prasības un testēšanas metodes.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. Etilēna oksīda sterilizācijas atliekvielas.
- EN 13060:2014 Nelieli tvaika sterilizatori.
- BS EN 285:2015 Sterilizācija. Tvaika sterilizatori. Lieli sterilizatori.
- EN 1422: 2014 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 11607 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm un/vai vietējās vadlīnijas.

Pirms lietošanas

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

Bieži izmantotās ietīšanas tehnikas, izmantojot HALYARD* sterilizācijas ietinamo saimi

- Novietojiet priekšmetu(s) uz ietinamā, izmantojot parastas aseptiskās ietīšanas tehnikas saskaņā ar EN ISO TS 16775 Iepakojums pilnībā sterilizētām medicīnas ierīcēm — Norādījumi par ISO 11607-1 un ISO 11607-2 lietošanu. Ieteikumi par satura ietīšanu ir sniegti 2. tabulā.
  - Ja izmantojat vienlaicīgās ietīšanas tehniku, pārliecinieties, vai pirmais locījums tiek aizvilkts pietiekami tālu, lai nosegtu visas iepakojuma virsmas un nodrošinātu sterilitātes uzturēšanu.
- Nofiksējiet ietīto iepakojumu ar sterilizācijas indikatora lenti vai alternatīvu noslēgšanas metodi, kas piemērota izmantojamai sterilizācijas metodei.
- Noslēgšanai ir jānodrošina sterilanta iespiešanās ietītajā iepakojumā, nedrīkst pieļaut iepakojuma saspiešanu, kā arī jāuztur iepakojuma viengabalainība.
- Automatizētas iepakošanas gadījumā iepakošanas un aizvēršanas paņēmienam jāatbilst EN ISO TS16775 izklāstītajām vadlīnijām.

2. tabula. Ietinamo modeļu ieteikumi[1]

HALYARD* sterilizācijas ietinamais	Paredzētā slodze	Ietītā iepakojuma satura svars[2]					
		Pirms vakuuma, gravitācija un EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® ar ALLClear® tehnoloģiju, 100NX® un 100NX® ar ALLClear® tehnoloģijas cikliem	Sterilucent™ HC 80TT lūmenu un elastīgie cikli	Sterilucent™ HC 80TT lūmenu un elastīgie cikli
H**100**	Ļoti viegls iepakojums (piemēram, dvieļu pakas)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Viegls iepakojums (piemēram, standarta gultasveļas pakas, teleskops ar gaismas vadu)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Viegls līdz vidēji viegls iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Vidējs līdz smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Ļoti smags iepakojums (piemēram, vispārējas lietošanas medicīnas instrumenti)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (lūmenu cikls) 11,34 kg (bezlūmenu cikls)	11,79 kg (lūmenu cikls) 11,34 kg (elastīgais cikls)

Tālāk norādītās slodzes tika izmantotas pirmsvakuuma tvaika un EO sterilitātes uzturēšanas pārbaudes pētījumos.

- H**100**: 16 kokvilnas dvieļi (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 kokvilnas dvieļi (43,18 cm x 73,66 cm), 2 pret šķidrumiem noturīgi U veida pārklāji (172,72 cm x 276,86 cm), 1 pret šķidrumiem noturīgs universāls joslas pārklājs (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: pirms vakuuma: 15 kokvilnas dvieļi (43,18 cm x 73,66 cm), 1 neliels, pret šķidrumiem noturīgs pārklājs (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metāla masa. EO: 16 kokvilnas dvieļi (43,18 cm x 73,66 cm), 2 pret šķidrumiem noturīgi lieli pārklāji (193,04 cm x 254 c m), 1 neliels, pret šķidrumiem noturīgs pārklājs (193,04 cm x 152,4 cm), 1 pret šķidrumiem noturīgs galda pārklājs (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 paplāšu ieliktņi (50,8 cm x 63,5 cm) kaudzē, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 4,99 kg metāla masu
- H**500**: 4 paplāšu ieliktņi (50,8 cm x 63,5 cm) kaudzē, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 6,0 kg metāla masas
- **H 600**: 4 paplāšu ieliktņi (50,8 cm x 63,5 cm) kaudzē, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 10,43 kg metāla masas

Tālāk norādītās slodzes tika izmantotas STERIS® V-PRO® sterilitātes uzturēšanas pārbaudes pētījumos.

- H**100**: 1,36 kg metāla masa, 6 ķirurģiskās knaibles
- H**200**: 1,13 kg metāla masa, 6 ķirurģiskās knaibles, V-PRO® paplāte (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) pie 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metāla masa, 6 ķirurģiskās knaibles, V-PRO® paplāte. (43,18 x 25,4 x 8,89 cm) ar svaru 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metāla masa, 6 ķirurģiskās knaibles, V-PRO® paplāte (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ar svaru 1,81 kg
- H**500** un H**600**: 2,27 kg metāla masa, 6 ķirurģiskās knaibles, V-PRO® paplāte. (53,34 x 25,4 x 8,89 cm) ar svaru 2,27 kg
- V-PRO®60: viss iepriekš minētais, izņemot H**400**–**600** pakāpes, kas pārbaudītas ar 3,37 kg metāla masu

Tālāk norādītās slodzes tika izmantotas gravitācijas tvaika sterilitātes uzturēšanas pārbaudes pētījumos.

- H**100**: 1 paplātes ieliktnis (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm paplāte, kas satur 0,454 kg metāla masas
- H**200**: 1 paplātes ieliktnis (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 1,36 kg metāla masas
- **H 300**: 1 paplātes ieliktnis (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 2,72 kg metāla masas
- H**400**: 1 paplātes ieliktnis (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 4,54 kg metāla masas
- H**500**: 1 paplātes ieliktnis (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 5,44 kg metāla masas
- H**600**: 1 paplātes ieliktnis (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm paplāte, kas satur 9,07 kg metāla masas

Tālāk norādītās slodzes tika izmantotas ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® un NX® ar ALLClear® tehnoloģiju, 100NX® un 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju sterilitātes uzturēšanas pārbaudes pētījumos.

- H**100** – H**600**: APTIMAX® instrumentu paplāte (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) ar paplātes ieliktni, metāla un nemetāla instrumentiem

Testa rezultāti apstiprina, ka HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamie nodrošināja apņemto ierīču sterilizāciju ar Sterilucent™ HC 80TT ūdeņraža peroksīda sterilizatoru (t. i., gan lūmenu, gan elastīgie cikli). Turklāt HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamais tika apstiprināts efektīvai aerācijai iepriekš ieprogrammētajos HC 80TT sterilizācijas ciklos. Visi HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas manšetu modeļi ir apstiprināti lietošanai ar Sterilucent™ HC 80TT ūdeņraža peroksīda sterilizatora cikliem, kā aprakstīts tālāk.

Tālāk norādītās slodzes tika izmantotas STERILUCENT® PSD-85 sterilitātes uzturēšanas pārbaudes pētījumos.

- Nerūsošā tērauda paplāte (SU2987), silīcija paklājs (SL197), nerūsošā tērauda stiprinājumi, lai nodrošinātu galīgo kopējo svaru, kas testēts iepriekš.

Piezīme. *Katrā sterilitātes pārbaudes pētījumā izmantotās slodzes atbilst maksimālajām ietītā iepakojuma svara vērtībām 2. tabulā.*

[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] Nav ieteicams pārsniegt maksimālās ietīta iepakojuma svara vērtības, kas norādītas katram ietinamā modelim. Turklāt nav ieteicams pārsniegt atsevišķo satura veidu skaitu, svaru un izmēru, kas tika pārbaudīts (t. i., pret šķidrumiem noturīgās gultasveļas skaitu un izmēru vai metāla masas svara vērtības).

[3] Lietotājam nav ieteicams iekļaut pret šķidrumiem noturīgo gultasveļu pakās, jo tas var ietekmēt sterilanta spēju pilnībā iespiesties un sterilizēt pakas saturu. Tomēr ņemiet vērā, ka H**400**, H**500** un H**600** ietinamajiem ir pārbaudīta sterilanta iespiešanās ar līdz pat 1,36 kg pret šķidrumiem nenoturīgas gultasveļas.

[4] H**500** un H**600** HALYARD* QUICK CHECK* un HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamo modeļi jāizmanto tikai ar 53,34 x 25,4 cm V-PRO 1 paplāti.

Sterilizācija

- HALYARD* 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. Konkrēti žūšanas laiki lietotājam ir jāskata sterilizatora ražotāja operatora rokasgrāmatā.

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 izkraušanai, ja tie tiek sterilizēti V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus un maX 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 Vispārējā
  sterilās barjersistēmas integritātes pārbaude (izmanto, lai noteiktu sterilās barjersistēmas spēju saglabāt sterilitāti) jāveic pēc iepakošanas sistēmas veiktspējas testēšanas un sterilizētu paraugu stabilitātes testēšanas.

  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].*
- Saskaņā ar ANSI/AAMI ST79, Visaptverošām vadlīnijām par tvaika sterilizāciju un sterilitāti veselības aprūpes iestādēs, iestādes sterilizēto priekšmetu glabāšanas laiks ir atkarīgs 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.

Apstiprināto sterilizācijas modalitāšu un iepakojuma integritātes testēšanas kopsavilkums

	Tvaika sterilizācija		Zemas temperatūras sterilizācija			
Laika periods	**Pirms vakuuma**	**Smaguma spēks**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 gads	X		X	X	X	
6 mēneši						X
30 dienas		X				

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

- STERIS® V-PRO® 60 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgie cikli)
- STERIS® V-PRO® s2 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgais cikli)
- STERIS® V-PRO® 1 (lūmenu cikls)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lūmenu un bezlūmenu cikls)
- STERIS® V-PRO® maX (lūmenu, bezlūmenu un elastīgais cikls)
- STERIS® V-PRO® maX2 (lūmenu, bezlūmenu un elastīgais 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® ar ALLClear tehnoloģiju (standarta cikls, papildu cikls)
- STERRAD® 100NX® ar ALLClear® tehnoloģiju (standarta cikls, elastīgais cikls, EXPRESS cikls, DUO cikls)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S un 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (standarta cikls, papildu cikls)

[3] Sterilucent™ HC 80TT ar Cycle Guardian™ (bezlūmenu un elastīgais cikls)

- PSD-85 (lūmenu un bezlūmenu)
- HC 80TT ar Cycle Guardian™ (bezlūmenu un elastīgais cikls)

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 konstatēti kādi no šiem apstākļiem.
- Atveriet iepakojumus aseptiski saskaņā ar veselības iestādes politiku.

Utilizācija

- Neizmantot atkārtoti. O&M Halyard neapstiprina sterilizācijas manšetu atkārtotu izmantošanu (atkārtotu sterilizāciju) un negarantē produkta veiktspēju atkārtotas lietošanas gadījumā.
- 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" reģionos, kur tas ir attiecināms.

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 papildu sterilizācijas produkti (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® ar ALLClear® tehnoloģijām, STERRAD® 100NX® cikli un STERRAD® 100NX® cikli ar ALLClear® tehnoloģijām

ASP STERRAD® sistēma un cikls	Paredzētā slodze
STERRAD® 50	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 310 mm garums Skatiet STERRAD® 50 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® 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 310 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® 200	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp līdz pat 12 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 310 mm garums Skatiet STERRAD® 200 sterilizatora lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ielādes norādījumus (t. i., 16,55 kg katrā paplātes 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 paplātē 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., 9,71 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).
STERRAD® 100NX® EXPRESS cikls **STERRAD 100NX® sistēmas ar ALLClear® tehnoloģiju EXPRESS cikls**	Bezlūmenu, atkārtoti 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, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ielādes norādījumus (t. i., 4,85 lūmeni katrā ievietošanas reizē). 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

Validēti zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 un STERIS® V-PRO® s2, lūmenu cikli	
STERIS® V-PRO® sistēmas lūmenu cikls	**Paredzētais apjoms**

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
	Atkārtoti izmantojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp instrumenti ar difūzijas ierobežotām telpām (piemēram, ķirurģisko knaibļu vai šķēru eņģu daļas) un viena, divu vai trīs kanālu nelokāmie / daļēji lokāmie endoskopi ar tālāk norādītajām konfigurācijām.
	• Vienkanāla ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar
	  • vismaz 0,77 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 500 mm garumu
	  • vismaz 1,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 542 mm garumu
	• Divkanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar
	  • vismaz 0,77 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 527 mm garumu
	• Trīs kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar
	  • vismaz 1,2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 275 mm garumu
	  • vismaz 1,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 310 mm garumu vai
	  • vismaz 2,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 317 mm garumu
	STERIS V-PRO maX un STERIS V-PRO maX2
	§ Medicīniskās ierīces ar šādām konfigurācijām:
	• Bezlūmenu instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas.
	• Viena, divu vai trīs kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar
	  • vismaz 0,77 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 527 mm garumu
	  • ar vismaz 0,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 542 mm garumu
	  • vismaz 0,48 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 100 mm garumu
	• Strupceļa lūmens ar
	  • vismaz 1,3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 73 mm garumu
	• Stingrs nemetālisks lūmens (piemēram, tāds, ko izmanto endoskopu stobriņos, izjaucamajās knaiblēs un troakāros) ar
	  • vismaz 3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 298 mm garumu
	  • vismaz 4 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 424 mm garumu
	§ Visu lūmenu izmēru validācijas testēšana tika veikta, izmantojot ne vairāk kā 20 lūmenus uz partiju. Slimnīcā viena partija nedrīkst pārsniegt maksimālo lūmenu skaitu, ko apstiprina šī testēšana. Validācijas pētījumi tika veikti, izmantojot validācijas slodzi, kas sastāvēja no divām paplātēm ar silikona paklājiem ar kopējo svaru 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp instrumenti ar difūzijas ierobežotām telpām (piemēram, ķirurģisko knaibļu vai šķēru eņģu daļas) un viena, divu vai trīs kanālu nelokāmie / daļēji lokāmie endoskopi ar tālāk norādītajām konfigurācijām.
	• Viena vai divu kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar:
	  • vismaz 0,77 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 410 mm garumu
	  • vismaz 1,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 542 mm garumu
	• Trīskanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar:
	  • vismaz 1,2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 275 mm garumu
	  • vismaz 1,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 310 mm garumu vai
	  • vismaz 2,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 317 mm garumu
	Kopējais partijas svars ierobežots līdz 4,99 kg.

Pārbaudītie zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 un STERIS® V-PRO® s2, bezlūmenu cikli	
STERIS® V-PRO® sistēmas bezlūmenu cikls	**Paredzētais apjoms**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Bezlūmenu instrumenti, tostarp vispārējie bezlūmenu medicīnas instrumenti, cietie, puscietie un lokanie endoskopi un bezlūmenu instrumenti ar nerūsējošā tērauda vai titāna difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. **STERIS® V-PRO® maX un STERIS® V-PRO® maX2** Bezlūmenu instrumenti, tostarp bezlūmenu vispārējie medicīnas instrumenti, bezlūmenu nelokāmie, daļēji lokāmie un elastīgie endoskopi. Bezlūmenu instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. **Piezīme:** *validācijas pētījumi tika veikti, izmantojot validācijas partiju, kas sastāvēja no diviem instrumentu paliktņiem ar kopējo svaru 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metāla un nemetāla bezlūmenu medicīnas ierīces, tostarp bezlūmenu nelokāmie, daļēji lokāmie un elastīgie endoskopi un medicīnas ierīces ar difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu vai šķēru eņģu daļas. Kopējais partijas svars ir ierobežots līdz 11,34 kg.

Pārbaudītie zemas temperatūras sterilizācijas produkti STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 un STERIS® V-PRO® s2, elastīgie cikli	
STERIS® V-PRO® sistēmas elastīgais cikls	**Paredzētais apjoms**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Bezlūmenu instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. Vienu vai divu lūmenu ķirurģiskos elastīgie endoskopi (piemēram, tie, kas tiek izmantoti ausu, kakla un deguna izmeklējumos, uroloģijā un ķirurģiskajā aprūpē) un bronhoskopus jebkurā no abām konfigurācijām. Divi elastīgi endoskopi ar gaismas vadu (ja tas nav integrēts endoskopā) un paklājiņu bez papildu slodzes.§ Elastīgie endoskopi var saturēt viena vai divu kanālu lūmenus ar: • vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 1050 mm garumu VAI Viens elastīgs endoskops ar gaismas vadu (ja tas nav integrēts endoskopā), endoskopa piederumi, paklājiņš un bezlūmena instrumenti.** Elastīgais endoskops var saturēt viena vai divu kanālu lūmenus, kuriem ir: • vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 1050 mm garumu Papildu instrumenti var ietvert medicīniskās ierīces bez lūmena vai ar lūmenu, šādās konfigurācijās: Viena, divu vai trīskanālu nerūsējošā tērauda lūmens, kam ir: • vismaz 0,48 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 100 mm garumu § Validācijas pētījumi tika veikti ar diviem elastīgiem endoskopiem, katrs iepakoti paplātē ar silikona paklājiņu un gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa). § § Validācijas pētījumi tika veikti ar elastīgu endoskopu paplātē ar endoskopa piederumiem, silikona paklājiņu, gaismas vadu (ja tas nav endoskopa neatņemama sastāvdaļa) un 5 nerūsējošā tērauda lūmeniem. Partijā bija iekļauts arī paliktnis ar papildu instrumentiem un silikona paklājiņš, kuru kopējais svars bija 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**1. partija:** Viena vai divu kanālu elastīgie ķirurģiskie endoskopi vai bronhoskopi ar lūmeniem, kam ir tālāk norādītās īpašības. • Vismaz 1 mm iekšējais diametrs un ne vairāk kā 990 mm garums. **2. partija§:** Instruments bez lūmeniem, instrumenti ar difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, knaibļu un šķēru eņģu daļa, un medicīnas ierīces, kas satur nerūsējošā tērauda lūmenus ar šādiem izmēriem: • vismaz 0,76 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 233 mm garumu • vismaz 1,0 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 254 mm garumu • vismaz 1,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 542 mm garumu §Papildu nerūsējošā tērauda lūmeni ir ierobežoti līdz 12 lūmeniem. Kopējais partijas svars ir ierobežots līdz 4,99 kg.

Pārbaudītie STERIS® V-PRO® 60 cikli

STERIS® sistēma un cikls	Paredzētā slodze
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX lūmenu cikls	**V-PRO® 60** Atkārtoti izmantojamas metāla un nemetāla medicīnas ierīces, tostarp instrumenti ar difūzijas ierobežotām telpām (piemēram, ķirurģisko knaibļu vai šķēru eņģu daļas) un viena, divu vai trīs kanālu nelokāmie / daļēji lokāmie endoskopi ar tālāk norādītajām konfigurācijām. • Viena vai divu kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar • vismaz 0,77 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 410 mm garumu • Trīs kanālu ierīces ar nerūsošā tērauda lūmeniem ar • vismaz 1,2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 275 mm garumu • vismaz 1,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 310 mm garumu vai • vismaz 2,8 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 317 mm garumu **V-PRO® 1 un V-PRO® 1 Plus** Instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. Medicīnas ierīces ar vienu lūmenu ar: • vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 125 mm garumu • vismaz 2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 250 mm garumu • vismaz 3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 400 mm garumu **V-PRO® maX cikls** Instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas Medicīnas ierīces, ieskaitot nelokāmos endoskopus ar vienu nerūsošā tērauda lūmenu ar: • vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 125 mm garumu • vismaz 2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 250 mm garumu • vismaz 3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 400 mm garumu
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Elastīgais cikls	**V-PRO® 60 cikls** Viena vai divu kanālu elastīgie ķirurģiskie endoskopi vai bronhoskopi ar lūmeniem, kam ir tālāk norādītās īpašības. • ar vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 990 mm garumu **V-PRO® maX cikls** Instrumenti ar difūzijas ierobežotu telpu, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas Medicīnas ierīces, ieskaitot nelokāmos endoskopus ar vienu nerūsošā tērauda lūmenu ar: • vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 125 mm garumu • vismaz 2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 250 mm garumu • vismaz 3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 400 mm garumu
STERIS® sistēma un cikls	Paredzētā slodze
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Bezlūmenu cikls	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla bezlūmenu medicīnas ierīces, tostarp bezlūmenu nelokāmie, daļēji lokāmie un elastīgie endoskopi un medicīnas ierīces ar nerūsošā tērauda vai titāna difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas.

Pārbaudītie STERILUCENT® PSD-85 ūdeņraža pārskābes sterilizatora cikli

STERILUCENT® PSD-85 Cikli	Paredzētā slodze
Lūmenu cikls	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla ierīces, tostarp ierīces ar difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas, kā arī līdz pat 10 viena kanāla nerūsošā tērauda lūmenu ierīces ar tālāk norādītajiem izmēriem katrā kameras ievietošanas reizē. • Vismaz 1 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 60 mm garumu • Vismaz 2 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 250 mm garumu • Vismaz 3 mm iekšējo diametru un ne vairāk kā 350 mm garumu (Skatiet PSD-85 lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 4,54 kg katrā ievietošanas))
Bezlūmenu cikls	Bezlūmenu atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla ierīces, tostarp ierīces ar nerūsošā tērauda difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. (Skatiet PSD-85 lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 11,34 kg katrā ievietošanas reizē)).

Pārbaudītie STERILUCENT™ HC 80TT ūdeņraža pārskābes sterilizatora cikli

STERILUCENT™ HC 80TT Cikli	Paredzētā slodze
Lūmenu cikls	Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla ierīces, tostarp ierīces ar difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas, kā arī līdz pat piecpadsmit (15) nerūsošā tērauda lūmenu uz vienu noslodzi tālāk norādītajiem izmēriem. Viena vai divu kanālu nelokāmie vai daļēji lokāmie endoskopi ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kam ir šādi parametri: • ≥0,77 mm iekšējais diametrs (ID) un ≤ 410 mm gari, vai • ≥1,33 mm ID un ≤ 430 mm gari; un trīs kanālu nelokāmie vai daļēji lokāmie endoskopi ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kam ir šādi parametri: • ≥1,00 mm ID un ≤ 310 mm gari Skatiet HC 80TT lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 9,1 kg katrā ievietošanas reizē).
Elastīgais cikls	Atkārtoti lietojamas nelokāmas vai daļēji lokāmas medicīnas ierīces, tostarp bezlūmenu ierīces ar difūzijas ierobežotu telpu vai matētām virsmām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas. Viena kanāla elastīgie endoskopi ar elastīgiem lūmeniem, kam ir šādi parametri: • ≥ 1,00 mm ID un ≤ 1280 mm gari; un divu kanālu elastīgie endoskopi ar elastīgiem lūmeniem, kam ir šādi parametri: • ≥ 0,80 mm ID un ≤ 1000 mm gari Skatiet HC 80TT lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 11,3 kg katrā ievietošanas reizē).

HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamie ir paredzēti, lai apņemtu citu medicīnas ierīci, kas ir jāsterilizē veselības aprūpes speciālistam, izmantojot STERILUCENT® HC 80TT ūdeņraža pārskābes sterilizatoru, kas ietver lūmenu ciklu un elastīgo ciklu.

Testa rezultāti apstiprina, ka HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamie nodrošināja apņemto ierīču sterilizāciju ar STERILUCENT® HC 80TT ūdeņraža peroksīda sterilizatoru (t. i., gan lūmenu, gan elastīgie cikli). Turklāt HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamais tika apstiprināts efektīvai aerācijai iepriekš ieprogrammētajos HC 80TT sterilizācijas ciklos. Visi HALYARD ONE-STEP* sterilizācijas ietinamo modeļi ir apstiprināti lietošanai ar STERILUCENT® HC 80TT ūdeņraža peroksīda sterilizatora cikliem, kā aprakstīts tālāk.

Lūmenu cikls

Atkārtoti lietojamas metāla un nemetāla ierīces, tostarp ierīces ar difūzijas ierobežotām telpām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas, kā arī līdz pat piecpadsmit (15) nerūsošā tērauda lūmenu uz vienu noslodzi tālāk norādītajiem izmēriem.

Viena vai divu kanālu nelokāmie vai daļēji lokāmie endoskopi ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kam ir šādi parametri:

- ≥ 0,77 mm iekšējais diametrs (ID) un ≤ 410 mm gari, vai
- ≥ 1,33 mm ID un ≤ 430 mm gari;

un trīs kanālu nelokāmie vai daļēji lokāmie endoskopi ar nerūsošā tērauda lūmeniem, kam ir šādi parametri:

- ≥ 1,00 mm ID un ≤ 310 mm gari

(Skatiet HC 80TT lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 9,1 kg katrā ievietošanas reizē)).

Elastīgais cikls

Atkārtoti lietojamas nelokāmas vai daļēji lokāmas medicīnas ierīces, tostarp bezlūmenu ierīces ar difūzijas ierobežotu telpu vai matētām virsmām, piemēram, ķirurģisko knaibļu un šķēru eņģu daļas.

Viena kanāla elastīgie endoskopi ar elastīgiem lūmeniem, kam ir šādi parametri:

- ≥ 1,00 mm ID un ≤ 1280 mm gari; un

divu kanālu elastīgie endoskopi ar elastīgiem lūmeniem, kam ir šādi parametri:

- ≥ 0,80 mm ID un ≤ 1000 mm gari

(Skatiet HC 80TT lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu pilnīgus norādījumus par slodzi(-ēm) un ciklu(-iem), tostarp kameras ievietošanas norādījumus (t. i., 11,3 kg katrā ievietošanas reizē)).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL ir QUICK CHECK* REEL* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė

Tik vienkartiniam naudojimui

Vienkartinis

Gaminio aprašymas

HALYARD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė klientui tiekiama kaip atskirų gabalų pakuotė, pagal standartinę ligoninės praktiką medicinos priemonei arba medicinos priemonių rinkiniui sterilizuoti naudojami du gabalai. HALYARD* QUICK CHECK* ir HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė susideda iš dviejų HALYARD* nuoseklių vyniojamosios sterilizavimo pakuotės gabalų, ultragarsu susiūtų dviem kraštais. Tai leidžia patogiai vynioti dviem gabalais vienu metu.

Vyniojamoji sterilizavimo pakuotė yra kvadratinis arba stačiakampis gabalas, sudarytas iš trijų sluoksnių SMS (angl. „spunbond-meltblown-spunbond“, filjerinio, lydyto ir pūsto, filjerinio) polipropileno audinio, apdoroto antistatiku. Vyniojamoji pakuotė leidžia sterilų paketą atidaryti aseptiniu būdu.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė yra QUICK CHECK* vyniojimo medžiagos rulonai, skirti automatiniam pakavimui. Rulonai būna H**300** (101 cm ir 121 cm pločio) ir H**400** (101 cm ir 121 cm pločio) dydžio.

HALYARD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė būna įvairių dydžių (gabalo matmenų), įskaitant nurodytuosius 1 lentelėje.

1 lentelė. Vyniojamosios pakuotės matmenų specifikacijos

Matmenys[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 col. x 9 col.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 col. x 12 col.)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 col. x 15 col.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 col. x 18 col.)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 col. x 20 col.)	x					
60 cm x 60 cm (24 col. x 24 col.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 col. x 30 col.)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 col. x 36 col.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 col. x 40 col.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 col. x 45 col.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 col. x 48 col.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 col. x 54 col.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 col. x 60 col.)					x	
137 cm x 182 cm (54 col. x 72 col.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 col. x 90 col.)					x	

[1] Konkrečių dydžių ir prieinamumo ieškokite produktų kataloge.
[2] Prieinama su HALYARD* nuoseklia vyniojamąja sterilizavimo pakuote.
[3] Prieinama tik su HALYARD* nuoseklia ir HALYARD ONE-STEP* vyniojamąja sterilizavimo pakuote.

Naudojimo indikacijos

HALYARD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė skirta kitai medicinos priemonei apgaubti, kurią turi sterilizuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, naudodamas toliau nurodytus metodus.

- Iš anksto paveikta vakuumo garais esant 132 °C / 270 °F 4 minutes, esant 134 °C / 273 °F 3 minutes, esant 134 °C / 273 °F 4 minutes. Vyniojamoji pakuotė patvirtinta 20 minučių džiūvimo laikui 100 ir 200 modeliams, ir 30 minučių 300, 400, 500 ir 600 modeliams.
- 100 % etileno oksidas (EO), kurio koncentracija 725–735 mg/l 55 °C / 131 °F temperatūroje ir santykinė drėgmė 40–80 %, 60 minučių. Vyniojamoji pakuotė patvirtinta 8 valandų aeravimo laikui sterilizuojant EO 55 °C temperatūroje arba 12 valandų 43,3 °C temperatūroje.
- 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® s2“ (spindžių, ne spindžių ir lanksčių priemonių 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)

- Gravitacinis garas 121 °C / 250 °F temperatūroje 30 minučių (25 minučių džiūvimo laikas 100, 200 ir 300 modeliams ir 30 minučių džiūvimo laikas 400, 500 ir 600 modeliams)
- „Advanced Sterilisation Products“ STERRAD® sterilizavimo sistema – žr. priedą – patvirtinti „Advanced Sterilisation Products“ (ASP) ciklai.
  - „STERRAD®“ 50, 100S ir 200
  - „STERRAD®“ NX® (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
  - „STERRAD®“ NX® su ALLClear® technologija (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
  - „STERRAD®“ 100NX® (standartinis ciklas, lankstus ciklas, EXPRESS ciklas, DUO ciklas)
  - „STERRAD®“ 100NX® su ALLClear® technologija (standartinis ciklas, lankstus ciklas, EXPRESS ciklas, DUO ciklas)
- Bandymų rezultatai patvirtino, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leido sterilizuoti įvyniotas priemones „Sterilucent™ HC 80TT“ vandenilio peroksido sterilizatoriumi (t. y. tiek spindžių, tiek lanksčiais ciklais). Be to, patvirtinta, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leidžia veiksmingą aeraciją, naudojant iš anksto užprogramuotus HC 80TT sterilizavimo ciklus. Visi HALYARD ONE-STEP* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modeliai patvirtinti naudoti atliekant „Sterilucent ™ HC 80TT“ vandenilio peroksido sterilizatoriaus ciklus.
- QUICK CHECK* REEL* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė skirta naudoti laikantis instrukcijų automatiniam pakavimui.

Įspėjimai

- Nenaudokite vyniojamosios pakuotės taikydami sterilizavimo sausu karščiu arba spinduliuote metodus.
- Nenaudokite vyniojamosios pakuotės, jei prieš naudojimą aptikote apgadinimų ar pašalinių medžiagų.
- Nenaudokite suvynioto turinio, jei vyniojamoji 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 gaminio veikimas ir suprastėjimo ribos po pakartotinio naudojimo nebuvo nustatytos ar patvirtintos.

Atsargumo priemonės

- Neatidarykite dėžės ar paketo aštriu peiliu. Peiliai gali lengvai perpjauti vyniojamąją pakuotę.
- Prieš naudodami užtikrinkite, kad visos medicinos priemonės, kurias ketinate sterilizuoti įvynioję į HALYARD* vyniojamąsias sterilizavimo pakuotes, suderinamos su sterilizavimo moduliu ir ciklu, nurodytais šiuose nurodymuose pateiktose naudojimo indikacijose, ir tinkamos sterilizuoti. Žr. visų sterilizuoti numatytų priemonių sterilizavimo instrukcijas. Kai kurioms medicinos priemonėms, neatsižvelgiant į sterilizavimo metodą ir naudojamą vyniojamąją sterilizavimo pakuotę / talpyklą, pakavimo konfigūracijoms gali reikėti skirti ypatingą dėmesį, kad būtų užtikrintas sterilizavimas (žr. EN ISO TS 16775 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Nurodymai dėl ISO 11607-1 ir ISO 11607-2 taikymo).
- Nenaudoti esant degių anestetikų. Vyniojamoji pakuotė yra nelaidi.
- Jei sterilizavimą atlieka pagal sutartį dirbanti išorinė įmonė, „O&M Halyard“ rekomenduoja, kad įvyniotos priemonės būtų apsaugotos nuo užteršimo papildoma danga.
- Sukraunant sunkius sterilizuotus dėklus saugojimo metu galimas vyniojamosios pakuotės apgadinimas dėl per didelio svorio lemiamo pernelyg didelio slėgio.

Naudojimo instrukcijos

HALYARD* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės turi būti naudojamos laikantis paruošimo, įvyniojimo ir sterilizavimo kameros įkrovimo rekomendacijų pagal šiuos standartus:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakavimo sistemoms.
- EN 868-2: 2017 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Vyniojamoji sterilizavimo pakuotė. Reikalavimai ir bandymo metodai.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos.
- EN 13060:2014 Mažieji gariniai sterilizatoriai.
- BS EN 285:2015 Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai.
- EN 1422: 2014 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).
- Žr. „EN ISO 11607 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės“ ir (arba) vietos nurodymus.

Prieš naudojimą

- Patikrinkite vyniojamąją pakuotę; jei aptiksite apgadinimų ar pašalinių medžiagų, vyniojamąją pakuotę pašalinkite.
- Kruopščiai išvalykite ir išdžiovinkite elementus, kurie turi būti įvynioti / supakuoti.

Bendrieji vyniojimo būdai naudojant HALYARD* vyniojamųjų sterilizavimo pakuočių grupės gaminius

- Padėkite elementą (-us) ant vyniojamosios pakuotės naudodami įprastus aseptinius įvyniojimo metodus, kaip nurodyta EN ISO TS 16775 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. Nurodymai dėl ISO 11607-1 ir ISO 11607-2 taikymo. Rekomendacijos dėl vyniojamosios pakuotės turinio pateiktos 2 lentelėje.
  - Jei naudojate vienalaikio įvyniojimo techniką, pirmąją klostę būtinai ištraukite pakankamai toli, kad ji uždengtų visus pakuotės paviršius ir užtikrintumėte nuolatinį sterilumą.
- Užfiksuokite įvyniotą paketą sterilizavimo indikatoriaus juosta arba naudodami alternatyvų uždarymo būdą, tinkamą sterilizavimo metodui, kurį ruošiatės naudoti.
- Uždarymo priemonė turi leisti sterilizuojančiai medžiagai prasiskverbti į suvyniotą paketą, paketo nesuvaržyti ir užtikrinti paketo vientisumą.
- Automatinio pakavimo atveju pakavimo technika ir uždarymas turi atitikti EN ISO TS16775 gaires.

2 lentelė. Vyniojamosios pakuotės modelio rekomendacijos[1]

HALYARD* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė	Numatytoji įkrova	Suvynioto paketo turinio svoris[2]					
		Pirminis vakuumas, gravitacija ir EO	STERIS® V-PRO®1, „1Plus“, „maX“ maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® su ALLClear® technologija, 100NX® ir 100NX® su ALLClear® technologija ciklai	„Sterilucent™ HC 80TT“ spindžių ir lankstūs ciklai	„Sterilucent™ HC 80TT“ spindžių ir lankstūs ciklai
H**100**	Labai lengvas paketas (pvz., rankšluosčių pakuotės)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lengvas paketas (pvz., standartinės patalynės pakuotės, teleskopas su šviesolaidžiu)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Lengvo arba vidutinio svorio paketas (pvz., bendrosios paskirties medicinos instrumentai)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Vidutinio arba didelio svorio paketas (pvz., bendrosios paskirties medicinos instrumentai)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Didelio svorio paketas (pvz., bendrosios paskirties medicinos instrumentai)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Labai didelio svorio paketas (pvz., bendrosios paskirties medicinos instrumentai)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (spindžių ciklas) 11,34 kg (ne spindžių ciklas)	11,79 kg (spindžių ciklas) 11,34 kg (lankstus ciklas)

Sterilumo išlaikymo naudojant pirminio vakuumo garą ir EO patvirtinimo tyrimuose buvo taikomos toliau nurodytos įkrovos.

- H**100**: 16 rankšluosčių (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 rankšluosčiai (43,18 cm x 73,66 cm), 2 skysčiui atsparūs U apklotai (172,72 cm x 276,86 cm), 1 skysčiui atspari universali užuolaida (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: pirminiam vakuumui: 15 rankšluosčių (43,18 cm x 73,66 cm), 1 mažas skysčiui atsparus apklotas (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metalo masės. EO: 16 rankšluosčių (43,18 cm x 73,66 cm), 2 skysčiams atsparūs dideli apklotai (193,04 cm x 254 cm), 1 mažas skysčiui atsparus apklotas (193,04 cm x 152,4 cm), 1 skysčiui atsparus stalo užklotas (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: sukrauti 4 dėklų įdėklai (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 4,99 kg metalo masės
- H**500**: sukrauti 4 dėklų įdėklai (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 6,0 kg metalo masės
- H**600**: 4 sukrauti dėklų įdėklai (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 10,43 kg metalo masės

Atliekant STERIS® V-PRO® sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrimus buvo taikomos toliau nurodytos įkrovos.

- H**100**: 1,36 kg metalo masės, 6 žnyplės
- H**200**: 1,13 kg metalo masės, 6 žnyplės, V-PRO® dėklas (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) esant 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metalo masės, 6 žnyplės, V-PRO® dėklas. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm), 1,81 kg

- H**400**: 2,72 kg metalo masės, 6 žnyplės, V-PRO® dėklas (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) esant 1,81 kg
- H**500** ir H**600**: 2,27 kg metalo masės, 6 žnyplės, V-PRO® dėklas. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm), 2,27 kg
- V-PRO®60: tas pats, kas nurodyta pirmiau, išskyrus H**400**–**600** klases, patvirtintas 3,37 kg metalo masės.

Atliekant garo gravitacijos sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrimus buvo taikomos toliau nurodytos įkrovos.

- H**100**: 1 dėklo įdėklas (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm dėklas, kuriame yra 0,454 kg metalo masės
- H**200**: 1 dėklo įdėklas (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 1,36 kg metalo masės
- H**300**: 1 dėklo įdėklas (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 2,72 kg metalo masės
- H**400**: 1 dėklo įdėklas (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 4,54 kg metalo masės
- H**500**: 1 dėklo įdėklas (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 5,44 kg metalo masės
- H**600**: 1 dėklo įdėklas (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm dėklas, kuriame yra 9,07 kg metalo masės

Toliau nurodytos įkrovos buvo naudojamos ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® ir NX® su ALLClear® technologija, 100NX® ir 100NX® su ALLClear® technologija sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrimams.

- H**100** – H**600**: APTIMAX® instrumentų dėklas (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) su dėklo kilimėliu, metaliniai ir nemetaliniai instrumentai

Bandymų rezultatai patvirtino, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leido sterilizuoti įvyniotas priemones „Sterilucent™ HC 80TT“ vandenilio peroksido sterilizatoriumi (t. y. tiek spindžių, tiek lankščiais ciklais). Be to, patvirtinta, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leidžia veiksmingą aeraciją, naudojant iš anksto užprogramuotus HC 80TT sterilizavimo ciklus. Visi HALYARD ONE-STEP* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modeliai patvirtinti naudoti atliekant „Sterilucent™ HC 80TT“ vandenilio peroksido sterilizatoriaus ciklus.

Atliekant STERILUCENT® PSD-85 sterilumo išlaikymo patvirtinimo tyrimus buvo naudojamos toliau nurodytos įkrovos.

- Nerūdijančiojo plieno dėklas (SU2987), silikoninis kilimėlis (SL197), nerūdijančiojo plieno priemonės, kad būtų išlaikytas bendras galutinis svoris pirmiau nurodytam bandymui.

Pastaba. *Kiekvieno sterilumo patvirtinimo tyrimo metu naudojamos įkrovos atitiko 2 lentelėje nurodytą didžiausią įvynioto paketo turinio svorį.*

[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] Rekomenduojama neviršyti maksimalaus suvynioto paketo svorio, nurodyto kiekvienam vyniojamosios pakuotės modeliui. Be to, rekomenduojama neviršyti patvirtintų atskirų turinio tipų skaičiaus, svorio ir dydžio (t. y. skysčiams atsparių skalbinių skaičiaus ir dydžio arba metalo masės svorio).

[3] Rekomenduojama, kad naudotojas nedėtų skysčiams atsparių skalbinių į paketus, nes tai gali turėti įtakos sterilizuojančios medžiagos gebėjimui visiškai įsiskverbti ir sterilizuoti paketo turinį. Tačiau atkreipkite dėmesį, kad H**400**, H**500** ir H**600** vyniojamosios pakuotės buvo patvirtintos, kad sterilizuojanti medžiaga įsiskverbia iki 1,36 kg skysčiams neatsparių skalbinių.

[4] H**500** ir H**600** HALYARD* QUICK CHECK* ir HALYARD ONE-STEP* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modeliai turi būti naudojami tik su 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1 dėklu.

Sterilizavimas

- HALYARD* 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.** *Džiovinimo laikui įtakos gali turėti daug veiksnių, ne tik vyniojamoji sterilizavimo pakuotė, įskaitant, bet neapsiribojant: naudojamą paketo konfigūraciją, ciklo svyravimus, sterilizavimo mašinos veikimą, temperatūros pasiskirstymą, garų susidarymą, aukštį ir aplinkos temperatūrą bei drėgmę.* Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos labai skiriasi. Konkretaus džiūvimo 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.
- Paketai paruošti nedelsiant iškrauti, jei jie sterilizuojami V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 „Plus“ ir „maX“ sterilizavimo žemoje temperatūroje sistemose.

Sterilumo išlaikymas

Vyniojamoji pakuotė skirta suvyniotai (-oms) medicinos priemonei (-ėms) sterilizuoti ir suvyniotos (-ų) priemonės (-ių) sterilumui išlaikyti, kol ji (jos) bus naudojama (-os).

- Pagal BS EN ISO 11607-1 8 dalį, pakavimo sistemos veiksmingumas ir stabilumas esant
  8.1. Bendrosios nuostatos
  Sterilaus barjero sistemos vientisumo bandymas (naudojamas sterilaus barjero sistemos pajėgumui išlaikyti sterilumą nustatyti) 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).*
- 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.

Patvirtintų sterilizavimo būdų ir paketo vientisumo tyrimų santrauka

	Sterilizavimas garu		Sterilizavimas žemoje temperatūroje			
Laikas	**Pirminis vak.**	**Gravitacija**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 metai	X		X	X	X	
6 mėnesiai						X
30 dienų		X				

[1] STERIS V-PRO® sterilizavimo žemoje temperatūroje sistemos

- STERIS® V-PRO® 60 (spindžių, ne spindžių ir lankstus ciklai)
- „STERIS® V-PRO® s2“ (spindžių, ne spindžių ir lanksčių priemonių 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® su ALLClear technologija (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)
- STERRAD® 100NX® su ALLClear® technologija (standartinis ciklas, lankstus ciklas, EXPRESS ciklas, DUO ciklas)
- „STERRAD® ALLClear 50“, 100S ir 200
- „STERRAD® NX® ALLClear®“ (standartinis ciklas, išplėstinis ciklas)

[3] Sterilucent™ HC 80TT su „Cycle Guardian™“ (spindžių ir ne spindžių ciklai)

- PSD-85 (spindžių ir ne spindžių)
- HC 80TT su „Cycle Guardian™“ (spindžių ir ne spindžių ciklai)

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 tokioms sąlygoms, nes gali būti pažeistas sterilumas.** Apdorokite turinį iš naujo, naudodami neapdorotą vyniojamąją pakuotę, jei pastebėsite kurią nors tokią būklę.
- Atidarykite paketus aseptiškai pagal sveikatos priežiūros įstaigos politiką.

Šalinimas

- Nenaudoti pakartotinai. O&M Halyard nepritaria pakartotiniam vyniojamosios sterilizavimo pakuotės naudojimui (pakartotiniam sterilizavimui) ir negarantuoja gaminio veikimo pakartotinai naudojant.
- 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“ regionuose, kuriuose tai taikoma.

Pastaba. *Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šia priemone, būtina pranešti „O&M Halyard“ adresu PIQ@hyh.com ir kompetentingai valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs, institucijai.*

Priedas.

Pastaba. *Žr. vadovą, jame pateikiamos išsamios įkrovos ir ciklo instrukcijos kiekvienai toliau nurodytai sterilizatoriaus sistemai. Toliau pateiktos instrukcijos nepakeičia išsamių naudojimo instrukcijų, pateiktų su kiekviena sterilizatoriaus sistema.*

Patvirtinti „Advanced Sterilisation Products“ (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® su ALLClear® technologija, STERRAD® 100NX® ciklai ir STERRAD® 100NX® ciklai su ALLClear® technologija

ASP STERRAD® sistema ir ciklas	Numatytoji įkrova
STERRAD® 50	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, 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® 50 sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® 100S	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, 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® 200	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 12 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. 16,55 kg dėklo įkrovai), žr. STERRAD® 200 sterilizatoriaus naudotojo vadove.
STERRAD® NX® standartinis ciklas **STERRAD NX® sistemų su ALLClear® technologija standartinis ciklas**	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, 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**	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, 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	Numatytoji įkrova
STERRAD® 100NX® standartinis ciklas **STERRAD 100NX® sistemų su ALLClear® technologija standartinis ciklas**	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant iki 10 toliau nurodytų matmenų spindžių kameros įkrovai. • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,7 mm, o vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžių ilgis 500 mm arba mažesnis (ne daugiau kaip du lankstūs endoskopai, po vieną viename dėkle per sterilizacijos ciklą) Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 9,71 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 ne mažesnis kaip 1 mm, o ilgis 850 mm arba mažesnis (ne daugiau kaip du lankstūs endoskopai, po vieną viename dėkle per sterilizacijos 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.
STERRAD® 100NX® EXPRESS ciklas **STERRAD 100NX® sistemų su ALLClear® technologija EXPRESS ciklas**	Daugkartinių metalinių ir nemetalinių priemonių be spindžių, kurioms 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 vienai įkrovai), žr. STERRAD® 100NX® naudotojo vadove. 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, STERIS® V-PRO® 60 ir STERIS® V-PRO® s2, spindžių ciklai	
STERIS® V-PRO® sistemos spindžių ciklas	**Numatytoji įkrova**

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
	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant priemones su difuzijos ribojimo erdvėmis (pvz., žnyplių arba žirklių dalimis su lankstais) ir standžius / pusiau standžius endoskopus vienu, dviem arba trimis kanalais, kurių konfigūracijos:
	• Vieno kanalo priemonės su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,77 mm, ilgis 500 mm arba mažesnis
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,8 mm, ilgis 542 mm arba mažesnis
	• Dviejų kanalų priemonės su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,77 mm, ilgis 527 mm arba mažesnis;
	• Trijų kanalų priemonės su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,2 mm, ilgis 275 mm arba mažesnis
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,8 mm, ilgis 310 mm arba mažesnis, arba
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2,8 mm, ilgis 317 mm arba mažesnis
	STERIS V-PRO maX ir STERIS V-PRO maX2
	§ Toliau išvardytų konfigūracijų medicinos prietaisai:
	• Instrumentai be spindžių su difuziją ribojančiomis erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais
	• Vieno, dviejų arba trijų kanalų priemonės su nerūdijančiojo plieno kanalais, kurių
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,77 mm, ilgis 527 mm arba mažesnis;
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,8 mm, ilgis 542 mm arba mažesnis;
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,48 mm, ilgis 100 mm arba mažesnis.
	• Uždaras spindis, kurio
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,3 mm, ilgis 73 mm arba mažesnis.
	• Tvirtas nemetalinis spindis (pvz., naudojamas endoskopų movose, nuimamose žnyplėse ir troakaruose), kurio
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 3 mm, ilgis 298 mm arba mažesnis;
	  • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 4 mm, ilgis 424 mm arba mažesnis.
	§ Visų dydžių spindžių patvirtinimo bandymai buvo atliekami naudojant ne daugiau kaip 20 spindžių vienoje įkrovoje. Ligoninių įkrovos neturėtų viršyti didžiausio spindžių skaičiaus, patvirtinto šiais bandymais. Patvirtinimo tyrimai buvo atliekami naudojant patvirtinamąją įkrovą, kurią sudarė du padėklai su silikoniniais kilimėliais, kurių bendras svoris buvo 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant priemones su difuzijos ribojimo erdvėmis (pvz., žnyplių arba žirklių dalimis su lankstais) ir standžius / pusiau standžius endoskopus vienu, dviem arba trimis kanalais, kurių konfigūracijos:
	• vieno ar dviejų kanalų priemonės su nerūdijančio plieno kanalais, kurių:
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,77 mm, ilgis 410 mm arba mažesnis
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,8 mm, ilgis 542 mm arba mažesnis
	• trijų kanalų priemonės su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių:
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,2 mm, ilgis 275 mm arba mažesnis
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,8 mm, ilgis 310 mm arba mažesnis, arba
	  • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2,8 mm, ilgis 317 mm arba mažesnis
	Bendras įkrovos svoris negali viršyti 4,99 kg.

Patvirtinti sterilizavimo žemoje temperatūroje produktai „STERIS® V-PRO® 1 Plus“, „STERIS® V-PRO® maX“, „STERIS® V-PRO® maX 2“, „STERIS® V-PRO® 60“ ir „STERIS® V-PRO®“ s2, ciklai be spindžių	
STERIS® V-PRO® sistemos ne spindžių ciklas	**Numatytoji įkrova**
STERIS® V-PRO® 1 plius **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plius** Priemonės be spindžio, įskaitant bendrosios medicinos priemones be spindžio, standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžio, bei priemones su nerūdijančio plieno arba titano riboto sklaidos ertmėmis be spindžio, pavyzdžiui, žnyplių ar žirklių jungiamąsias dalis. **STERIS® V-PRO® maX and STERIS® V-PRO® maX2** Instrumentai be spindžių, įskaitant bendrosios paskirties medicinos instrumentus be spindžių bei standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžių. Instrumentai be spindžių su difuziją ribojančiomis erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais. **Pastaba:** *patvirtinimo tyrimai buvo atliekami naudojant patvirtinamąją įkrovą, kurią sudarė du instrumentų dėklai, kurių bendras svoris buvo 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metalinius ir nemetalinius medicinos prietaisus be spindžio, įskaitant standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžio, bei medicinos prietaisus su ribotos sklaidos ertmėmis, pavyzdžiui, žnyplių ar žirklių jungiamąsias dalis. Bendras įkrovos svoris negali viršyti 11,34 kg.

Patvirtinti sterilizavimo žemoje temperatūroje produktai „STERIS® V-PRO® maX“, „STERIS® V-PRO® maX 2“, „STERIS® V-PRO® 60“ ir „STERIS® V-PRO® s2“, lanksčių priemonių ciklai	
STERIS® V-PRO® sistemos lankstus ciklas	**Numatytoji įkrova**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumentai be spindžių su difuziją ribojančiomis erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais. Vieno ar dviejų spindžių chirurginiai lankstieji endoskopai (naudojami ENT, urologijos ir chirurginės priežiūros srityje) ir bronchoskopai, esant bet kuriai iš dviejų konfigūracijų: Du lankstūs endoskopai su šviesolaidžiu (jei jis nėra integruotas į endoskopą) ir kilimėlis be papildomos apkrovos.§ Lanksčiuose endoskopuose gali būti vieno ar dviejų kanalų spindžiai, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 1050 mm arba mažesnis. ARBA Vienas lankstus endoskopas su šviesolaidžiu (jei nėra integruotas į endoskopą), endoskopo priedai, kilimėlis ir papildomi instrumentai be spindžių.** Lanksčiame endoskope gali būti vieno arba dviejų kanalų spindžių, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 1050 mm arba mažesnis. Papildomi instrumentai gali būti toliau nurodytų konfigūracijų medicinos priemonės su spindžiais arba be jų. Vieno, dviejų arba trijų kanalų nerūdijančiojo plieno spindžiai, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,48 mm, ilgis 100 mm arba mažesnis. § Patvirtinimo tyrimai atlikti su dviem lanksčiais endoskopais, kurių kiekvienas buvo supakuotas į dėklą su silikoniniu kilimėliu ir šviesо laidžiu (jei jis nėra integruotas į endoskopą). §§ Patvirtinimo tyrimai atlikti naudojant lankstų endoskopą dėkle su endoskopo priedais, silikoniniu kilimėliu, šviesolaidžiu (jei jis neintegruotas į endoskopą) ir 5 nerūdijančiojo plieno spindžiais. Į įkrovą taip pat buvo įtrauktas dėklas su papildomais instrumentais ir silikoninis kilimėlis, kurių bendras svoris buvo 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**1 įkrova:** Vieno arba dviejų kanalų lankstūs chirurginiai endoskopai arba bronchoskopai su spindžiais, kurių: • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 990 mm arba mažesnis. **2 įkrova§:** Instrumentai be spindžių, instrumentai su difuziją ribojančiomis erdvėmis, tokiomis kaip žnyplių ir žirklių lankstai, ir medicinos priemonės su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių matmenys nurodyti toliau. • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,76 mm, ilgis 233 mm arba mažesnis • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,0 mm, ilgis 254 mm arba mažesnis • Vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,8 mm, ilgis 542 mm arba mažesnis §Papildomų nerūdijančiojo plieno spindžių skaičius negali viršyti 12 spindžių. Bendras įkrovos svoris negali viršyti 4,99 kg.

Patvirtinti STERIS® V-PRO® 60 ciklų

STERIS® sistema ir ciklas	Numatytoji įkrova
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 „Plus“, V-PRO® „maX“ spindžių ciklas	**V-PRO® 60** Daugkartinės metalinės ir nemetalinės medicinos priemonės, įskaitant instrumentus su difuzijos ribojimo erdvėmis (pvz., žnyplių arba žirklių dalimis su lankstais) ir standžius / pusiau standžius endoskopus su vienu, dviem arba trimis kanalais, kurių konfigūracijos: • vieno ar dviejų kanalų priemonės su nerūdijančio plieno kanalais, kurių • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 0,77 mm, ilgis 410 mm arba mažesnis • trijų kanalų priemonės su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,2 mm, ilgis 275 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1,8 mm, ilgis 310 mm arba mažesnis, arba • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2,8 mm, ilgis 317 mm arba mažesnis **V-PRO® 1 ir V-PRO® 1 „Plus“** Instrumentai su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais. Medicinos priemonės su vienu spindžiu, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 125 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2 mm, ilgis 250 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 3 mm, ilgis 400 mm arba mažesnis **V-PRO® „maX“ ciklas** Instrumentai su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais. Medicinos priemonės, įskaitant standžius endoskopus, su vienu nerūdijančiojo plieno spindžiu, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 125 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2 mm, ilgis 250 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 3 mm, ilgis 400 mm arba mažesnis
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® „maX“ Lankstus ciklas	**V-PRO® 60 ciklas** Vieno arba dviejų kanalų lankstūs chirurginiai endoskopai arba bronchoskopai su spindžiais, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 990 mm arba mažesnis. **V-PRO® „maX“ ciklas** Instrumentai su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais. Medicinos priemonės, įskaitant standžius endoskopus, su vienu nerūdijančiojo plieno spindžiu, kurių: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 125 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2 mm, ilgis 250 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 3 mm, ilgis 400 mm arba mažesnis
STERIS® sistema ir ciklas	Numatytoji įkrova
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 „Plus“, V-PRO® „maX“ Ne spindžių ciklas	Daugkartinės metalinės arba nemetalinės medicinos priemonės be spindžių, įskaitant standžius, pusiau standžius ir lanksčius endoskopus be spindžių ir medicinos priemones, turinčias nerūdijančiojo plieno arba titano ribotos difuzijos erdvių, pavyzdžiui, žnyplių ar žirklių dalių su lankstais.

Patvirtinti STERILUCENT® PSD-85 vandenilio peroksido sterilizatoriaus ciklai

STERILUCENT® PSD-85 ciklai	Numatytoji įkrova
Spindžių ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės priemonės, įskaitant priemones su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais, ir iki 10 vieno kanalo nerūdijančiojo plieno priemonių su spindžiais, kurių matmenys vienai kameros įkrovai yra tokie: • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 1 mm, ilgis 60 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 2 mm, ilgis 250 mm arba mažesnis • vidinis skersmuo ne mažesnis kaip 3 mm, ilgis 350 mm arba mažesnis (Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 4,54 kg vienai įkrovai), žr. PSD-85 naudotojo vadove.)
Ne spindžių ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės priemonės be spindžių, įskaitant priemones su nerūdijančiojo plieno difuziją ribojančiomis erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais. (Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 11,34 kg vienai įkrovai), žr. PSD-85 naudotojo vadove.)

Patvirtinti STERILUCENT™ HC 80TT vandenilio peroksido sterilizatoriaus ciklai

STERILUCENT™ HC 80TT ciklai	Numatytoji įkrova
Spindžių ciklas	Daugkartinės metalinės ir nemetalinės priemonės, įskaitant priemones su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais, ir iki penkiolikos (15) nerūdijančiojo plieno spindžių įkrovai, kurių matmenys yra tokie: Vieno arba dviejų kanalų standūs ir pusiau standūs endoskopai su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių: • ≥0,77 mm vidinis skersmuo (VS) ir ≤410 mm ilgis, arba • ≥1,33 mm VS ir ≤430 mm ilgis; ir Trijų kanalų standūs ir pusiau standūs endoskopai su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių: • ≥1,00 mm VS ir ≤310 mm ilgis Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 9,1 kg vienai įkrovai), žr. HC 80TT naudotojo vadove.
Lankstus ciklas	Daugkartinės standžios arba pusiau standžios medicinos priemonės be spindžių, įskaitant priemones su metalinėmis difuziją ribojančiomis erdvėmis, pvz., atitinkančiais paviršiais, pvz., žnyplių arba žirklių dalimis su lankstais; Vieno kanalo lankstūs endoskopai su lanksčiais spindžiais, kurių: • ≥1,00 mm VS ir ≤1280 mm ilgis; ir Dviejų kanalų lankstūs endoskopai su lanksčiais spindžiais, kurių: • ≥0,80 mm VS ir ≤1000 mm ilgis Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 11,3 kg vienai įkrovai), žr. HC 80TT naudotojo vadove.

„HALYARD ONE-STEP*“ vyniojamosios sterilizavimo pakuotės skirtos tam, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas apgaubtų kitą medicinos priemonę, kuri bus sterilizuojama naudojant „STERILUCENT®“ HC 80TT vandenilio peroksido sterilizatorių, kuriame veikia spindžių ciklas ir ne spindžių ciklas.

Bandymų rezultatai patvirtino, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leido sterilizuoti įvyniotas priemones STERILUCENT® HC 80TT vandenilio peroksido sterilizatoriumi (t. y. tiek spindžių, tiek lanksčiais ciklais). Be to, patvirtinta, kad HALYARD ONE-STEP* vyniojamoji sterilizavimo pakuotė leidžia veiksmingą aeraciją, naudojant iš anksto užprogramuotus HC 80TT sterilizavimo ciklus. Visi HALYARD ONE-STEP* vyniojamosios sterilizavimo pakuotės modeliai patvirtinti naudoti su STERILUCENT® HC 80TT vandenilio peroksido sterilizatoriaus ciklais, kaip aprašyta toliau.

Spindžių ciklas

Daugkartinės metalinės ir nemetalinės priemonės, įskaitant priemones su difuzijos ribojimo erdvėmis, pvz., žnyplių ir žirklių dalimis su lankstais, ir iki penkiolikos (15) nerūdijančiojo plieno spindžių įkrovai, kurių matmenys yra nurodyti toliau.

Vieno arba dviejų kanalų standūs ir pusiau standūs endoskopai su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių:

- ≥0,77 mm vidinis skersmuo (VS) ir ≤410 mm ilgis, arba
- ≥1,33 mm VS ir ≤430 mm ilgis;

ir trijų kanalų standūs ir pusiau standūs endoskopai su nerūdijančiojo plieno spindžiais, kurių:

- ≥1,00 mm VS ir ≤310 mm ilgis

(Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 9,1 kg vienai įkrovai), žr. HC 80TT naudotojo vadove.)

Lankstus ciklas

Daugkartinės standžios arba pusiau standžios medicinos priemonės be spindžių, įskaitant priemones su metalinėmis difuziją ribojančiomis erdvėmis arba atitinkančiais paviršiais, pvz., žnyplių arba žirklių dalimis su lankstais;

Vieno kanalo lankstūs endoskopai su lanksčiais spindžiais, kurių:

- ≥1,00 mm VS ir ≤1280 mm ilgis; ir

Dviejų kanalų lankstūs endoskopai su lanksčiais spindžiais, kurių:

- ≥0,80 mm VS ir ≤1000 mm ilgis

(Išsamias įkrovos (-ų) ir ciklo (-ų) instrukcijas, įskaitant kameros įkrovos instrukcijas (t. y. 11,3 kg vienai įkrovai), žr. HC 80TT naudotojo vadove.)

Omotač za sterilizaciju ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL i QUICK CHECK* REEL*

Samo za jednokratnu uporabu
Jednokratni proizvod
Opis proizvoda

Omotač za sterilizaciju HALYARD* isporučuje se kupcu kao pakiranje pojedinačnih listova pri čemu se, u skladu sa standardnim bolničkim postupcima, dva lista zatim upotrebljavaju za omatanje medicinskog proizvoda ili skupine medicinskih proizvoda radi sterilizacije. Omotači za sterilizaciju HALYARD* QUICK CHECK* i HALYARD ONE-STEP* sastoje se od dvaju listova omotača za sekvencijalnu sterilizaciju HALYARD* koji su ultrazvučno spojeni na dva kraja. To omogućuje praktično omatanje dvama listovima istodobno.

Omotač za sterilizaciju je kvadratni ili pravokutni list izrađen od troslojne SMS (tkana-taljena-tkana, eng. spunbound-meltblown-spunbond) polipropilenske tkanine s antistatičkom obradom. Omotač omogućuje aseptičko otvaranje steriliziranog pakiranja.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* Omotači za sterilizaciju su role QUICK CHECK* materijala za pakiranje razvijeni za automatizirano pakiranje. Koluti su dostupni u formatima H**300** (širine 101 cm i 121 cm) i H**400** (širine 101 cm i 121 cm).

Omotači za sterilizaciju HALYARD* dostupni su u različitim veličinama (dimenzije lista), uključujući one navedene u tablici 1.

Tablica 1. Specifikacije dimenzija omotača

Dimenzije[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 in. x 9 inča)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 inča x 12 inča)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 inča x 15 inča)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 inča x 18 inča)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 inča x 20 inča)	x					
60 cm x 60 cm (24 in. x 24 in.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 in. x 30 in.)	x	x	x	x[2]	x	
30 cm x 30 cm (12 inča x 12 inča)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 in. x 40 in.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 in. x 45 in.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 in. x 48 in.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 in. x 54 in.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 in. x 60 in.)					x	
137 cm x 182 cm (54 in. x 72 in.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 in. x 90 in.)					x	

[1] Određene veličine i dostupnost potražite u katalogu proizvoda.
[2] Available in HALYARD* Sequential Sterilisation Wrap.
[3] Available in HALYARD* Sequential and HALYARD ONE-STEP* Sterilisation Wrap only.

Indikacije za uporabu

Omotači za sterilizaciju HALYARD* namijenjeni su za omatanje drugo medicinskog proizvoda koji zdravstveni djelatnik treba sterilizirati pomoću sljedećeg:

- Prevakumska sterilizacija parom na 132 °C / 270 °F tijekom 4 minute, 134 °C / 273 °F tijekom 3 minute, 134 °C / 275 °F tijekom 4 minute. Omotač je potvrđen tijekom sušenja od 20 minuta za modele 100 i 200 i 30 minuta za modele 300, 400, 500 i 600.
- 100-postotnim etilen-oksidom (EO) s koncentracijom od 725 do 735 mg/L pri 55 °C / 131 °F i od 40 % do 80 % relativne vlažnosti tijekom 60 minuta. Omotač je potvrđen tijekom aeracije za sterilizaciju etilen-oksidom (EO) od 8 sati na temperaturi od 55 °C ili 12 sati na temperaturi od 43,3 °C.
- 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® s2 (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)
- Gravitacijska para na 121 °C / 250 °F u trajanju od 30 minuta (25 minuta vremena sušenja za modele 100, 200 i 300 i 30 minuta vremena sušenja za modele 400, 500 i 600)

- Sustav sterilizacije proizvodima Advanced Sterilisation Products STERRAD® – vidi Dodatak – potvrđeni ciklusi za Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S i 200
  - STERRAD® NX®, (standardni ciklus, napredni ciklus)
  - STERRAD® NX® s tehnologijom ALLClear®, (standardni ciklus, napredni ciklus)
  - STERRAD® 100NX® (Standardni ciklus, Flex ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
  - STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear®, (Standardni ciklus, Flex ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- Rezultati ispitivanja potvrdili su da omotači za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * omogućuju sterilizaciju zatvorenih uređaja sterilizatorom Sterilucent™ HC 80TT s vodikovim peroksidom (tj. cikluse za lumen i fleksibilne cikluse). Osim toga, za omotač za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * potvrđeno je da omogućuje učinkovitu aeraciju u sklopu unaprijed programiranih ciklusa sterilizacije uređajem HC 80TT. Svi modeli omotača za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * potvrđeni su za uporabu s ciklusima sterilizatora Sterilucent™ HC 80TT s vodikovim peroksidom.
- QUICK CHECK* REEL* Omotač za sterilizaciju mora se koristiti prema uputama za automatizirano pakiranje.

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 omotač poderan, mokar ili komprimiran.
- 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 ili potvrđena ograničenja učinkovitosti i razgradnje proizvoda nakon ponovne uporabe.

Mjere opreza

- Ne otvarajte kutiju ili pakiranje oštrim nožem. Noževi mogu lako prerezati omotač.
- Pobrinite se da su prije uporabe svi medicinski proizvodi namijenjeni sterilizaciji dok su omotani u omotače za sterilizaciju HALYARD* kompatibilni s načinom i ciklusom sterilizacije navedenim u Indikacijama za uporabu u ovim uputama te se mogu sterilizirati na taj način. Pogledajte upute za sterilizaciju za sve proizvode namijenjene sterilizaciji. Bez obzira na metodu sterilizacije i uporabljeni omotač/spremnik za sterilizaciju neki medicinski proizvodi mogu zahtijevati posebnu pozornost pri konfiguracijama pakiranja kako bi se osigurala sterilizacija (pogledajte EN ISO TS 16775 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – Smjernice o primjeni norme ISO 11607-1 i ISO 11607-2 i/ili lokalne smjernice).
- 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

Omotače za sterilizaciju Halyard* treba upotrebljavati u skladu s preporukama za pripremu, omatanje i punjenje komore za sterilizaciju iz sljedećih normi:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja.
- EN 868-2: 2017 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode, omotač za sterilizaciju, zahtjevi i ispitne metode.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda. Ostatci sterilizacije etilen-oksidom.
- EN 13060:2014 Mali parni sterilizatori.
- BS EN 285:2015 Sterilizacija. Parni sterilizatori. Veliki sterilizatori.
- EN 1422: 2014 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).
- Pogledajte EN ISO 11607 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode i/ili lokalne smjernice.

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.

Uobičajene tehnike zamatanja skupinom omotača za sterilizaciju HALYARD*

- Stavite predmete na omot koristeći se uobičajenim tehnikama aseptičkog omatanja u skladu s normom EN ISO TS 16775 Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – Smjernice o primjeni normi ISO 11607-1 i ISO 11607-2. Preporuke za sadržaj omotača navedene su u Tablici 2.
  - Ako se koristite tehnikom istodobnog omatanja, pobrinite se da je prvi preklop dovoljno daleko da prekrije sve površine paketa kako bi se osiguralo održavanje sterilnosti.
- Pričvrstite omotani paket trakom za označavanje sterilizacije ili alternativnom metodom zatvaranja prikladnom za metodu sterilizacije koja će se upotrebljavati.
- Zatvaranje mora omogućiti sredstvu za sterilizaciju da prodre kroz omotano pakiranje; izbjegavati suženje pakiranja i održite cjelovitost pakiranja.
- U slučaju automatiziranog pakiranja, tehnika pakiranja i zatvaranja moraju pratiti smjernice utvrđene u EN ISO TS16775.

Tablica 2: Preporuke za model omotača[1]

Omotač za sterilizaciju HALYARD*	Predviđeno opterećenje	Težina sadržaja omotanog pakiranja[2]					
		Predvakuum, gravitacija i EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® s tehnologijom ALLClear®, 100NX® i 100NX® s tehnološkim ciklusima ALLClear®	Ciklusi za lumen i fleksibilni ciklusi Sterilucent™ HC 80TT	Ciklusi za lumen i fleksibilni ciklusi Sterilucent™ HC 80TT
H**100**	Vrlo lagano pakiranje (npr. pakiranje ručnika)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lagano pakiranje (npr. standardna pakiranja posteljine, teleskop sa svjetlosnim kabelom)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Lagano do umjereno teško pakiranje (npr. medicinski instrumenti za opću primjenu)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Umjereno do teško pakiranje (npr. medicinski instrumenti za opću primjenu)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Teško pakiranje (npr. medicinski instrumenti za opću primjenu)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Vrlo teško pakiranje (npr. medicinski instrumenti za opću primjenu)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (ciklus lumena) 11,34 kg (ciklus bez lumena)	11,79 kg (ciklus lumena) 11,34 kg (fleksibilni ciklus)

Sljedeća opterećenja upotrijebljena su u ispitivanjima validacije održavanja sterilnosti predvakuumske pare i etilen-oksida:

- H**100**: 16 ručnika od frotira (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 ručnika od frotira (43,18 cm x 73,66 cm), 2 prekrivača s u-izrezom otporna na tekućine (172,72 cm x 276,86 cm), 1 univerzalni prekrivač za šipku otporan na tekućine (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: za predvakuum: 15 ručnika od frotira (43,18 cm x 73,66 cm), 1 mali prekrivač otporan na tekućine (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metalne mase. Za etilen-oksid: 16 ručnika od frotira (43,18 cm x 73,66 cm), 2 velika prekrivača otporna na tekućine (193,04 cm x 254 c m), mali prekrivač otporan na tekućine (193,04 cm x 152,4 cm), 1 prekrivač za stol otporan na tekućine (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 obloge za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm) složene, pladanj 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm koji sadrži 4,99 kg metalne mase
- H**500**: 4 obloge za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm) složene, pladanj 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm koji sadrži 6,0 kg metalne mase
- H**600**: 4 obloge za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm) složene, pladanj 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm koji sadrži 10,43 kg metalne mase

Sljedeća opterećenja upotrijebljena su u ispitivanjima validacije održavanja sterilnosti za STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg metalne mase, 6 kliješta
- H**200**: 1,13 kg metalne mase, 6 kliješta, pladanj V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) pri 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metalne mase, 6 kliješta, pladanj V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) pri 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metalne mase, 6 kliješta, pladanj V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) pri 1,81 kg
- H**500** i H**600**: 2,27 kg metalne mase, 6 kliješta, pladanj V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) pri 2,27 kg
- Za V-PRO®60: isto kao i gore osim razreda H**400** – **600** potvrđenih s 3,37 kg metalne mase

Sljedeća opterećenja upotrijebljena su u ispitivanjima validacije održavanja sterilnosti za gravitacijsku paru:

- H**100**: 1 obloga za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm), pladanj 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm koji sadrži 0,454 kg metalne mase
- H**200**: 1 obloga za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm), pladanj 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm koji sadrži 1,36 kg metalne mase
- H**300**: 1 obloga za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm), pladanj 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm koji sadrži 2,72 kg metalne mase
- H**400**: 1 obloga za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm), pladanj 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm koji sadrži 4,54 kg metalne mase
- H**500**: 1 obloga za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm), pladanj 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm koji sadrži 5,44 kg metalne mase
- H**600**: 1 obloga za pladanj (50,8 cm x 63,5 cm), pladanj 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm koji sadrži 9,07 kg metalne mase

Sljedeća opterećenja upotrijebljena su u ispitivanjima validacije održavanja sterilnosti za ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® i NX® s tehnologijom ALLClear®,

100NX® i 100NX® s tehnologijom ALLClear®:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® pladanj s instrumentima (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) s podlogom za pladanj, metalnim i nemetalnim instrumentima

Rezultati ispitivanja potvrdili su da omotači za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * omogućuju sterilizaciju zatvorenih uređaja sterilizatorom Sterilucent™ HC 80TT s vodikovim peroksidom (tj. cikluse za lumen i fleksibilne cikluse). Osim toga, omotač za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * potvrđen je kako bi se omogućila učinkovita aeracija u sklopu unaprijed programiranih ciklusa sterilizacije uređajem HC 80TT. Svi modeli omotača za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * potvrđeni su za uporabu s ciklusima sterilizatora Sterilucent™ HC 80TT s vodikovim peroksidom.

Sljedeća opterećenja upotrijebljena su u ispitivanjima validacije održavanja sterilnosti za proizvod STERILUCENT® PSD-85:

- Pladanj od nehrđajućeg čelika (SU2987), silikonska podloga (SL197), obloga od nehrđajućeg čelika koja čini konačnu ukupnu težinu testiranu iznad.

Napomena: *opterećenja koja su se rabila u pojedinom ispitivanju provjere valjanosti sterilnosti odgovarala su maksimalnoj težini sadržaja omotanog pakiranja u tablici 2.*

[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 omatanja najprikladniji za svaku predviđenu uporabu.

[2] 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 (tj. broj i veličinu posteljina otpornih na tekućine ili težinu metalne mase).

[3] Preporučuje se da korisnik ne uključuje posteljinu otpornu na tekućine u pakiranja jer bi to moglo utjecati na sposobnost sredstva za sterilizaciju da potpuno prodre i sterilizira sadržaj pakiranja. No imajte na umu da su omotači H**400**, H**500**i H**600** potvrđeni za prodiranje sredstva za sterilizaciju za do 1,36 kg posteljine koja nije otporna na tekućine.

[4] Modeli omotača za sterilizaciju H**500** i H**600** HALYARD® QUICK CHECK® i HALYARD ONE-STEP® trebali bi se upotrebljavati samo s pladnjem od 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1.

Sterilizacija

- Omotači za sterilizaciju HALYARD® namijenjeni su za uporabu s uobičajenim parametrima zdravstvene sterilizacije 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.
- Pogledajte Indikacije za uporabu tijekom sušenja. **Napomena:** *osim omota za sterilizaciju, na vrijeme sušenja mogu utjecati mnogi čimbenici, uključujući između ostalih: upotrijebljenu konfiguraciju pakiranja, promjene ciklusa, učinkovitost uređaja za sterilizaciju, raspodjelu temperature, proizvodnju pare, nadmorsku visinu te temperaturu i vlažnost okoline.* Sterilizatori se uvelike razlikuju po svojstvima dizajna i učinkovitosti. Korisnik treba proučiti priručnik za korisnike 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 sterilizacije niskom temperaturom V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus i maX.

Održavanje sterilnosti

Namjena omotača je omogućivanje sterilizacije umetnutih medicinskih proizvoda i održavanje sterilnosti umetnutih proizvoda do uporabe.

- Prema normi BS EN ISO 11607-1, Odjeljak 8 Učinkovitost i stabilnost sustava pakiranja u skladu s
  8.1 Opći zahtjevi
  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: *smatra se da je gubitak sterilnosti povezan s događajem, a ne s vremenom. Za dodatne informacije pogledajte norme ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 i referencu [21].*
- 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". Pravila 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.

Sažetak odobrenih načina sterilizacije i ispitivanja cjelovitosti pakiranja

	Parna sterilizacija		Sterilizacija niskom temperaturom			
Vremenska točka	**Predvakuum**	**Gravitacija**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 godina	X		X	X	X	
6 mjeseci						X
30 dana		X				

[1] Sustavi sterilizacije niskom temperaturom STERIS V-PRO®.

- STERIS® V-PRO® 60 (ciklusi lumena, bez lumena i fleksibilni ciklusi)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® 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® s tehnologijom ALLClear (standardni ciklus, napredni ciklus)
- STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear®, (standardni ciklus, fleksibilni ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S i 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (Standardni ciklus, Napredni ciklus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT s tehnologijom Cycle Guardian™ (Lumen i fleksibilni ciklus)

- PSD-85 (Lumen i bez lumena)
- HC 80TT s tehnologijom Cycle Guardian™ (Lumen i fleksibilni ciklus)

Otvaranje

- Prije otvaranja i ponovno nakon otvaranja pregledajte ima li na pakiranju oštećenja, vlage ili bilo kojih znakova moguće kontaminacije. **Oprez: ako otkrijete neko od tih stanja, nemojte upotrebljavati sadržaj jer bi sterilnost mogla biti ugrožena.** Ponovno obradite sadržaj uporabom neobrađenog omota ako uočite bilo koje od ovih stanja.
- Aseptički otvorite pakiranja u skladu s pravilima zdravstvene ustanove.

Odlaganje

- Nije za ponovnu uporabu. O&M Halyard ne podržava ponovnu uporabu (ponovnu sterilizaciju) svojih omotača za sterilizaciju i ne jamči funkcioniranje proizvoda ako se ponovno upotrijebi.
- Reciklirajte, odložite na odlagalište ili spalite na temelju državnih i lokalnih propisa. Reciklirajte samo nenamočene omotače.
- Omotač se sastoji od polipropilenske plastike koja u područjima u kojima je to primjenjivo ima oznaku recikliranja plastike „5".

Napomena: *svaki teži incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki O&M Halyard na PIQ@hyh.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima prebivalište.*

Dodatak:

Napomena: *Pogledajte Korisnički priručnik za 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 proizvodi Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® s tehnologijom ALLClear®, STERRAD® 100NX® i STERRAD® 100NX® s tehnologijom ALLClear®

Sustav i ciklus[ASP] STERRAD®	Predviđeno opterećenje
STERRAD® 50	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 Pogledajte korisnički vodič za sterilizator STERRAD® 50 za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 10 lumena po punjenju).
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 Pogledajte korisnički vodič za sterilizator STERRAD® 100S za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 10 lumena po punjenju).
STERRAD® 200	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući do 12 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 Pogledajte korisnički vodič za sterilizator STERRAD® 200 za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 16,55 kg opterećenja po punjenju pladnja).
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 Pogledajte 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).
STERRAD® NX® Napredni ciklus **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 od 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 Pogledajte 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 od 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) Pogledajte 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. 9,71 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 s unutarnjim promjerom od 1 mm ili većim i duljine 850 mm ili manje (najviše dva fleksibilna endoskopa, jedan po pladnju po ciklusu sterilizacije). Pogledajte 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).
EXPRESS ciklus STERRAD® 100NX® **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. Pogledajte korisnički vodič za sterilizator STERRAD® 100NX® za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 4,85 kg po punjenju). Pogledajte 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 • Pomoćni uređaji koji su obično povezani s fleksibilnim endoskopom tijekom uporabe • Fleksibilni endoskopi bez lumena Pogledajte 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 na niskim temperaturama STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 i STERIS® V-PRO® s2, lumenski ciklusi	
Ciklus lumena sustava STERIS® V-PRO®	**Predviđeno punjenje**

**STERIS® V-PRO® 1
STERIS® V-PRO® 1 Plus
STERIS® V-PRO® maX
STERIS® V-PRO® maX maX**
	STERIS V-PRO 1 and STERIS V-PRO 1 Plus
	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući instrumente s prostorima s ograničenim difuzijom (kao što je zglobni dio kliješta ili škara) i jednostruki, dvostruki ili trostruki kanalni kruti/polukruti endoskopi sa sljedećim konfiguracijama:
	• Jednostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s
	  • Unutrašnjim promjerom 0,77 mm ili većim i duljine 500 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 1,8 mm ili većim i duljine 542 mm ili manje
	• Dvostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s
	  • Unutrašnjim promjerom 0,77 mm ili većim i duljine 527 mm ili manje
	• Trostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s
	  • Unutrašnjim promjerom 1,2 mm ili većim i duljine 275 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 1,8 mm ili većim i duljine 310 mm ili manje ili
	  • Unutrašnjim promjerom 2,8 mm ili većim i duljine 317 mm ili manje
	STERIS V-PRO maX and STERIS V-PRO maX2
	§ Medicinski proizvodi sa sljedećim konfiguracijama:
	• Instrumenti bez lumena s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara
	• Jednostruki, dvostruki ili trostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s
	  • Unutrašnjim promjerom 0,77 mm ili većim i duljine 527 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 0,8 mm ili većim i duljine 542 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 0,48 mm ili većim i duljine 100 mm ili manje
	• Zatvoreni lumen s
	  • Unutrašnjim promjerom 1,3 mm ili većim i duljine 73 mm ili manje
	• Kruti nemetalni lumen (kao oni koji se koriste u omotima endoskopa, rastavljivim pincetama i trokarima) s
	  • Unutrašnjim promjerom 3 mm ili većim i duljine 298 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 4 mm ili većim i duljine 424 mm ili manje
	§ Validacijska testiranja za sve veličine lumena provedena su koristeći najviše 20 lumena po punjenju. Bolnička punjenja ne smiju premašiti maksimalan broj lumena potvrđen ovim testiranjem. Validacijske studije provedene su koristeći validacijsko punjenje koje se sastojalo od dva pladnja sa silikonskim podloščima, ukupne težine 8,91 kg.

**STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2**
	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi, uključujući instrumente s prostorima s ograničenim difuzijom (kao što je zglobni dio kliješta ili škara) i jednostruki, dvostruki ili trostruki kanalni kruti/polukruti endoskopi sa sljedećim konfiguracijama:
	• Jednostruki ili dvostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s:
	  • Unutrašnjim promjerom 0,77 mm ili većim i duljine 410 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 1,8 mm ili većim i duljine 542 mm ili manje
	• Trostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s:
	  • Unutrašnjim promjerom 1,2 mm ili većim i duljine 275 mm ili manje
	  • Unutrašnjim promjerom 1,8 mm ili većim i duljine 310 mm ili manje ili
	  • Unutrašnjim promjerom 2,8 mm ili većim i duljine 317 mm ili manje
	Ukupna težina punjenja ograničena je na 4,99 kg.

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 i STERIS® V-PRO® s2 Ciklusi bez lumena	
Ciklus bez lumena sustava STERIS® V-PRO®	**Predviđeno punjenje**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Instrumenti bez lumena, uključujući opće medicinske instrumenti bez lumena, krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena i instrumente bez lumena s prostorima s ograničenom difuzijom od nehrđajućeg čelika ili titanija, kao što je zglobni dio kliješta i škara. **STERIS® V-PRO® maX and STERIS® V-PRO® maX2** Instrumenti bez lumena, uključujući opće medicinske instrumente bez lumena, krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena. Instrumenti bez lumena s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara. **Napomena:** *Validacijske studije provedene su korištenjem validacijskog punjenja koje se sastojalo od dva pladnja s instrumentima, ukupne težine 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi bez lumena, uključujući krute, polukrute i fleksibilne endoskope bez lumena i medicinske proizvode bez lumena s područjima s ograničenom difuzijom od titanija ili nehrđajućeg čelika, kao što su zglobni dio kliješta ili škara. Ukupna težina punjenja ograničena je na 11,34 kg.

Potvrđeni proizvodi za sterilizaciju niskom temperaturom STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERI®S V-PRO® 60 i STERIS® V-PRO® s2, fleksibilni ciklusi	
Fleksibilni ciklus sustava STERIS® V-PRO®	**Predviđeno punjenje**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumenti bez lumena s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara. Fleksibilni kirurški endoskopi s jednim ili dva lumena (kao oni koji se koriste u ORL-u, urologiji i kirurškoj skrbi) i bronhoskopi u jednoj od dvije konfiguracije punjenja: u jednoj od dvije konfiguracije: Dva fleksibilna endoskopa sa svjetlosnim kabelom (ako nije sastavni dio endoskopa) i podlogom bez dodatnog opterećenja.§ Fleksibilni endoskopi mogu sadržavati lumene s jednim ili dva kanala koji imaju: • Unutrašnji promjer 1 mm ili veći i duljinu 1050 mm ili manje ILI Jedan fleksibilni endoskop s kabelom za svjetlo (ako nije integriran u endoskop), pribor za endoskop, podloška i dodatni instrumenti bez lumena.** Fleksibilni endoskop može sadržavati lumene s jednim ili dva kanala koji imaju: • Unutrašnji promjer 1 mm ili veći i duljinu 1050 mm ili manje Dodatni instrumenti mogu uključivati medicinske proizvode bez lumena ili s lumenima u sljedećim konfiguracijama: Jednokanalni, dvokanalni ili trokanalni lumen od nehrđajućeg čelika koji ima: • Unutrašnjim promjerom 0,48 mm ili većim i duljine 100 mm ili manje § Validacijske studije provedene su s dva fleksibilna endoskopa, svaki zapakiran u pladanj sa silikonskom podlogom i kabelom za svjetlo (ako nije integriran u endoskop). §§ Validacijske studije provedene su s jednim fleksibilnim endoskopom u pladnju zajedno s priborom za endoskop, silikonskom podlogom, kabelom za svjetlo (ako nije integriran u endoskop) i 5 lumena od nehrđajućeg čelika. U punjenju je također bio pladanj s dodatnim instrumentima i silikonskom podlogom, ukupne težine 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Punjenje 1:** Jednostruki ili dvostruki kanalni fleksibilni kirurški endoskopi ili bronhoskopi s lumenima koji imaju: • Unutrašnjim promjerom 1 mm ili većim i duljine 990 mm ili manje. **Punjenje 2§:** Instrument bez lumena, instrumenti s prostorima ograničene difuzije poput zglobnog dijela pinceta i škare te medicinski proizvodi koji sadrže lumen od nehrđajućeg čelika sa sljedećim dimenzijama: • Unutrašnjim promjerom 0,76 mm ili većim i duljine 233 mm ili manje • Unutrašnjim promjerom 1,0 mm ili većim i duljine 254 mm ili manje • Unutrašnjim promjerom 1,8 mm ili većim i duljine 542 mm ili manje §Dodatni lumeni od nehrđajućeg čelika ograničeni su na 12 lumena. Ukupna težina punjenja ograničena je na 4,99 kg.

Potvrđeno 60 ciklusa STERIS® V-PRO®

Sustav i ciklus STERIS®	Predviđeno opterećenje
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX ciklus lumena	**V-PRO® 60** Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu, uključujući instrumente s prostorima s ograničenim difuzijom (kao što je zglobni dio kliješta ili škara) i jednostruki, dvostruki ili trostruki kanalni kruti/polukruti endoskopi sa sljedećim konfiguracijama: • Jednostruki ili dvostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s • Unutarnjim promjerom 0,77 mm ili većim i duljine 410 mm ili manje • Trostruki kanalni uređaji s lumenima od nehrđajućeg čelika s • Unutarnjim promjerom 1,2 mm ili većim i duljine 275 mm ili manje • Unutarnjim promjerom 1,8 mm ili većim i duljine 310 mm ili manje ili • Unutarnjim promjerom 2,8 mm ili većim i duljine 317 mm ili manje **V-PRO® 1 i V-PRO® 1 Plus** Instrumenti s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara. Medicinski proizvodi s jednim lumenom s: • unutarnjim promjerom 1 mm ili većim i duljine 125 mm ili manje • unutarnjim promjerom 2 mm ili većim i duljine 250 mm ili manje • unutarnjim promjerom 3 mm ili većim i duljine 400 mm ili manje **V-PRO® maX ciklus** Instrumenti s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara. Medicinski proizvodi, uključujući krute endoskope, s jednim lumenom od nehrđajućeg čelika s: • unutarnjim promjerom 1 mm ili većim i duljine 125 mm ili manje • unutarnjim promjerom 2 mm ili većim i duljine 250 mm ili manje • unutarnjim promjerom 3 mm ili većim i duljine 400 mm ili manje
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Fleksibilni ciklus	**V-PRO® 60 Ciklus** Jednostruki ili dvostruki kanalni fleksibilni kirurški endoskopi ili bronhoskopi s lumenima koji imaju: • unutarnji promjer 1 mm ili veći i duljine 990 mm ili manje. **V-PRO® maX ciklus** Instrumenti s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara. Medicinski proizvodi, uključujući krute endoskope, s jednim lumenom od nehrđajućeg čelika s: • unutarnjim promjerom 1 mm ili većim i duljine 125 mm ili manje • unutarnjim promjerom 2 mm ili većim i duljine 250 mm ili manje • unutarnjim promjerom 3 mm ili većim i duljine 400 mm ili manje
Sustav i ciklus STERIS®	Predviđeno opterećenje
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ciklus bez lumena	Metalni i nemetalni medicinski proizvodi za višekratnu uporabu bez lumena, uključujući krute, polukrute i fleksibilne endoskope i medicinske proizvode bez lumenas prostorima s ograničenom difuzijom od nehrđajućeg čelika ili titanija, kao što je zglobni dio kliješta ili škara.

Potvrđeni ciklusi sterilizatora STERILUCENT® PDS-85 s vodikovim peroksidom

Ciklusi STERILUCENT® PSD-85	Predviđeno opterećenje
Ciklus lumena	Metalni i nemetalni uređaji za višekratnu uporabu, uključujući uređaje s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara, i do 10 jednokanalnih uređaja od nehrđajućeg čelika s lumenom sa sljedećim dimenzijama po opterećenju komore: • unutarnjim promjerom 1 mm ili većim i duljine 60 mm ili manje • unutarnjim promjerom 2 mm ili većim i duljine 250 mm ili manje • unutarnjim promjerom 3 mm ili većim i duljine 350 mm ili manje (Pogledajte korisnički vodič za PSD-85 za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 4,54 kg po punjenju))
Ciklus bez lumena	Metalni i nemetalni uređaji za višekratnu uporabu, uključujući uređaje s prostorima s ograničenom difuzijom od nehrđajućeg čelika, kao što je zglobni dio kliješta i škara. (Pogledajte korisnički vodič za PSD-85 za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj. 11,34 kg po punjenju)).

Potvrđeni ciklusi sterilizatora STERILUCENT™ HC 80TT s vodikovim peroksidom

Ciklusi STERILUCENT™ HC 80TT	Predviđeno opterećenje
Ciklus lumena	Metalni i nemetalni uređaji za višekratnu uporabu, uključujući uređaje s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara, i do petnaest (15) lumena od nehrđajućeg čelika po punjenju sa sljedećim dimenzijama: Jednostruki ili dvostruki kanalni kruti i polukruti endoskopi, s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su: • ≥ 0,77 mm unutarnjeg promjera (ID) i ≤ 410 mm duljine, ili • ≥ 1,33 mm ID i ≤ 430 mm duljine; i Trostruki kanalni kruti i polukruti endoskopi, s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su: • ≥ 1,00 mm ID i ≤ 310 mm duljine Pogledajte korisnički vodič za HC 80TT za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 9,1 kg po punjenju).
Fleksibilni ciklus	Kruti ili polukruti medicinski proizvodi bez lumena, uključujući uređaje bez lumena s metalnim prostorima s ograničenom difuzijom ili spojenim površinama, kao što su zglobni dio kliješta ili škara; Fleksibilni endoskopi s jednim kanalom s fleksibilnim lumenima koji su: • ≥ 1,00 mm ID i ≤ 1280 mm duljine; i Fleksibilni endoskopi s dvostrukim kanalima s fleksibilnim lumenima koji su: • ≥ 0,80 mm ID i ≤ 1000 mm duljine Pogledajte korisnički vodič za HC 80TT za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 11,3 kg po punjenju).

Omotači za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP* namijenjeni su za obavijanje drugog medicinskog proizvoda koji će sterilizirati zdravstveni djelatnici s pomoću sterilizatora STERILUCENT® HC 80TT s vodikovim peroksidom koji uključuje ciklus lumena i fleksibilni ciklus.

Rezultati ispitivanja potvrdili su da omotači za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * omogućuju sterilizaciju zatvorenih uređaja sterilizatorom STERILUCENT® HC 80TT s vodikovim peroksidom (tj. lumen i fleksibilni ciklusi). Osim toga, omotač za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * potvrđen je kako bi se omogućila učinkovita aeracija u sklopu unaprijed programiranih ciklusa sterilizacije uređajem HC 80TT. Svi modeli omotača za sterilizaciju HALYARD ONE-STEP * potvrđeni su za uporabu s ciklusima sterilizatora STERILUCENT® HC 80TT s vodikovim peroksidom kako je opisano u nastavku:

Ciklus lumena:

Metalni i nemetalni uređaji za višekratnu uporabu, uključujući uređaje s prostorima s ograničenom difuzijom, kao što je zglobni dio kliješta i škara, i do petnaest (15) lumena od nehrđajućeg čelika po punjenju sa sljedećim dimenzijama:

Jednostruki ili dvostruki kanalni kruti i polukruti endoskopi, s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su:

- ≥ 0,77 mm unutarnjeg promjera (ID) i ≤ 410 mm duljine, ili
- ≥ 1,33 mm ID i ≤ 430 mm duljine;

i trostruki kanalni kruti i polukruti endoskopi, s lumenima od nehrđajućeg čelika koji su:

- ≥ 1,00 mm ID i ≤ 310 mm duljine

(Pogledajte korisnički vodič za HC 80TT za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 9,1 kg po punjenju).

Fleksibilni ciklus:

Kruti ili polukruti medicinski proizvodi bez lumena za višekratnu uporabu, uključujući uređaje bez lumena s metalnim prostorima s ograničenom difuzijom ili spojenim površinama, kao što su zglobni dio kliješta ili škara;

Fleksibilni endoskopi s jednim kanalom s fleksibilnim lumenima koji su:

- ≥ 1,00 mm ID i ≤ 1280 mm duljine; i

Fleksibilni endoskopi s dvostrukim kanalima s fleksibilnim lumenima koji su:

- ≥ 0,80 mm ID i ≤ 1000 mm duljine

(Pogledajte korisnički vodič za HC 80TT za potpune upute o opterećenjima i ciklusima, uključujući upute za punjenje komore (tj., 11,3 kg po punjenju).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL és QUICK CHECK* REEL* Sterilizáló Csomagolóanyag

Csak egyszer használja

Eldobható

A termék leírása

HALYARD* A sterilizáló borítás egyedi lapok ömlesztett csomagolásaként kerül leszállításra az ügyfélnek, ahol a standard kórházi gyakorlatnak megfelelően két lapot használnak egy vagy több orvostechnikai eszköz beborítására a sterilizáláshoz. A HALYARD* QUICK CHECK*, és a HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítás kettő HALYARD* szekvenciális sterilizáló borítólapból áll, amelyeket ultrahanggal illesztettek össze két él mentén. Ez lehetővé teszi a kényelmes beborítást egyszerre két lappal.

A sterilizáló borítás egy négyzet vagy téglalap alakú lap, háromrétegű SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polipropilén szövetből áll, amely antisztatikus kezelést kapott. A borítás lehetővé teszi a steril csomag aszeptikus kinyitását.

A HALYARD* QUICK CHECK* REEL* A sterilizáló borítások QUICK CHECK* csomagolóanyagból álló tekercsek, amelyeket az automatizált csomagoláshoz fejlesztettünk ki. A tekercsek H**300** (101 cm és 121 cm szélességben) és H**400** (101 cm és 121 cm szélességben) kaphatók.

A HALYARD* sterilizáló borítás több méretben is elérhető (a lapok mérete), beleértve az 1. táblázatban találhatóakat is.

1. táblázat A borítások méretbeli specifikációi

Méretek[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 in. x 9 in.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 in. x 12 in.)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 in. x 15 in.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 in. x 18 in.)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 in. x 20 in.)	x					
60 cm x 60 cm (24 in. x 24 in.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 in. x 30 in.)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 in. x 36 in.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 in. x 40 in.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 in. x 45 in.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 in. x 48 in.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 in. x 54 in.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 in. x 60 in.)					x	
137 cm x 182 cm (54 in. x 72 in.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 in. x 90 in.)					x	

[1] Az egyes méreteket és az elérhetőséget lásd a termékkatalógusban.
[2] HALYARD* szekvenciális sterilizáló csomagolásban érhető el.
[3] Csak a HALYARD* szekvenciális és a HALYARD ONE-STEP* sterilizáló csomagolásban érhető el.

Használati javallatok

A HALYARD* sterilizáló borítások célja egy másik orvostechnikai eszköz beborítása, amelyet egy egészségügyi szolgáltatónak sterilizálnia kell az alábbiak alkalmazásával:

- Gőzölje elővákuumozással 132 °C/270 °F-on 4 percig, 134 °C/273 °F-on 3 percig, 134 °C/273 °F-on 4 percig. A borítást 20 perces száraz időtartamra validáltuk a 100-as és 200-as modellek esetében, és 30 percre a 300-as, 400-as, 500-as és 600-as modellek esetében.
- 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 hőmérsékleten, vagy 12 órás 43,3 °C hőmérsékleten folytatott EO sterilizálási levegőztetési időre validáltuk.
- 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® s2 (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)

- Gravitációs gőz 121 °C/250 °F hőmérsékleten 30 percig (25 perces száradási idő a 100-as, 200-as és 300-as modelleknél és 30 perces száradási idő a 400-as, 500-as és 600-as modelleknél)
- Fejlett sterilizáló termékek STERRAD® sterilizáló rendszer – lásd a mellékletet – validált fejlett sterilizáló termékek (ASP) ciklusok.
  - STERRAD® 50, 100S, és 200
  - STERRAD® NX®, (standard ciklus, fejlett ciklus)
  - STERRAD® NX® ALLClear® technológiával, (standard ciklus, fejlett ciklus)
  - STERRAD® 100NX® (standard ciklus, flexibilis ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
  - STERRAD® 100NX® ALLClear® technológiával (standard ciklus, flexibilis ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- A teszteredmények igazolták, hogy a HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások lehetővé teszik a beborított eszközök sterilizálását a Sterilucent™ HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizálóval (azaz mind a lumenes ciklussal, mind pedig a flexibilis ciklussal). Emellett a HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítást úgy validáltuk, hogy az lehetővé tegye a hatékony szellőzést az előre programozott HC 80TT sterilizáló ciklusok alatt. A HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások minden modelljét validáltuk Sterilucent™ HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizálóval való használathoz.
- A QUICK CHECK* REEL* sterilizáló borítást az automatizált csomagolásra vonatkozó utasítások szerint kell használni.

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 borítás szakadt, nedves vagy össze van nyomva.
- Ne használja fel újra. Ez a borítás csak egyszeri használatra való.
- A Halyard nem javasolja a sterilizáló borítások ismételt használatát (resterilizálását), mivel a termékteljesítményt és az ismételt használatot követő degradációs értékhatárokat nem állapítottuk meg vagy nem validáltuk.

Óvintézkedések

- Ne nyissa ki a dobozt vagy a csomagolást éles késsel. A kések könnyen megvághatják a borítást.
- Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az összes sterilizálandó, HALYARD* sterilizáló borítással beborított orvostechnikai eszköz kompatibilis és sterilizálható a sterilizáló eszközzel és a jelen útmutatóban található használati javallatokban felsorolt ciklusokkal. Olvassa el a sterilizációs utasításokat minden sterilizálandó eszköz esetén. Egyes orvostechnikai eszközökre – a sterilizációs módszertől és a használt sterilizáló borítástól/tárolótól függetlenül – különös figyelmet kell fordítani a csomagolási beállítások során a sterilizálás biztosítása érdekében (olvassa el a következőt: EN ISO TS 16775 véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – az ISO 11607-1 és az ISO 11607-2 és/vagy a helyi útmutatások alkalmazására vonatkozó útmutató).
- Ne használja gyúlékony altatóanyagok jelenlétében. A borítás nem vezetőképes.
- Ha a sterilizálást külsős szerződéses létesítmény végzi, az O&M Halyard azt javasolja, hogy a csomagolt eszközöket a szennyeződésekkel szemben további csomagolással 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 HALYARD* sterilizáló borításokat az előkészítésére, csomagolására és sterilizálására szolgáló kamrabetöltési ajánlásokra vonatkozó következő szabványoknak megfelelően kell használni:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, steril védőrendszerekre és csomagolórendszerekre vonatkozó követelmények.
- EN 868-2: 2017 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása, sterilizáló borítás, előírások és tesztelési módszerek.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az alakítási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei.
- EN ISO TS 16775 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – az ISO 11607-1 és az ISO 11607-2 alkalmazására vonatkozó útmutató
- BS EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. Etilén-oxidos sterilizációs maradványok.
- EN 13060:2014 Kis méretű gőzsterilizálók.
- BS EN 285:2015 Sterilizálás. Gőzsterilizálók. Nagy méretű sterilizálók.
- EN 1422: 2014 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 EN ISO 11607 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása című és/vagy a helyi útmutatókat.

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.

Gyakori beborítási technikák a HALYARD* sterilizáló borítás családdal

- Helyezze a tétel(eke)t a borításra a tipikus aszeptikus beborítási technikák alkalmazásával EN ISO TS 16775 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – az ISO 11607-1 és az ISO 11607-2 alkalmazására vonatkozó útmutató szerint. A borítás tartalmára vonatkozó ajánlásokat a 2. táblázat tartalmazza.
  - Egyidejű csomagolási technika alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy az első redő elég messzire húzódjon ahhoz, hogy lefedje a csomagolás összes felületét a sterilitás fenntartásának biztosítása érdekében.

- Rögzítse a beborított csomagot sterilizáló jelzőszalaggal vagy az alkalmazott sterilizálási módszerhez megfelelő alternatív záró módszerrel.
- A bezárásnak lehetővé kell tennie a sterilizálószer bejutását a beborított csomagolásba, kerülni kell a csomag összehúzódását és fenn kell tartani a csomag integritását.
- Automatizált csomagolás esetén a csomagolási technikának és a zárásnak meg kell felelnie az EN ISO TS16775 szabványban meghatározott iránymutatásoknak.

2. táblázat: Csomagolási modell javaslatok[1]

HALYARD* sterilizáló borítás	Tervezett töltés	A beborított csomag tartalmának súlya[2]					
		Elővákuum, gravitációs és EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® ALLClear® technológiával, 100NX®, és 100NX® ALLClear® technológiával ciklusok	Sterilucent™ HC 80TT lumen és flexibilis ciklusok	Sterilucent™ HC 80TT lumen és flexibilis ciklusok
H**100**	Nagyon könnyű csomag (pl. törülköző csomagok)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Könnyű csomagok (pl. standard lepedő csomagok, teleszkóp könnyű zsinórral)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Könnyű-közepes súlyú csomag (pl. általános felhasználású orvostechnikai eszközök)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Közepes-nehéz súlyú csomag (pl. általános felhasználású orvostechnikai eszközök)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Nehéz súlyú csomag (pl. általános felhasználású orvostechnikai eszközök)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Nagyon nehéz súlyú csomag (pl. általános felhasználású orvostechnikai eszközök)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (lumenes ciklus) 11,34 kg (nem lumenes ciklus)	11,79 kg (lumenes ciklus) 11,34 kg (flexibilis ciklus)

A következő töltéseket elővákuumos gőzben használták és EO sterilitási karbantartási validációs vizsgálatokban:

- H**100**: 16 törlőkendő (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 törlőkendő (43,18 cm x 73,66 cm), 2 folyadékálló U-alakú lepedő (172,72 cm x 276,86 cm), 1 folyadékálló univerzális sáv izoláló lepedő (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Elővákuumhoz: 15 törlőkendő (43,18 cm x 73,66 cm), 1 kis méretű folyadékálló lepedő (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg fémtömeg. EO-hoz: 16 törlőkendő (43,18 cm x 73,66 cm), 2 folyadékálló nagy lepedő (193,04 cm x 254 cm), 1 kis méretű folyadékálló lepedő (193,04 cm x 152,4 cm), 1 folyadékálló műtőasztal borító (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm) kötegben, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 tálcában, 4,99 kg fémtömeg tartalommal
- H**500**: 4 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm) kötegben, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tálca, 6,0 kg fémtömeg tartalommal
- H**600**: 4 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm) kötegben, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tálca 10,43 kg fémtömeg tartalommal

A következő töltéseket STERIS® V-PRO® sterilitási karbantartási validációs vizsgálatokban használták:

- H**100**: 1,36 kg fémtömeg, 6 fogó
- H**200**: 1,13 kg fémtömeg, 6 fogó, V-PRO® tálca (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) 1,81 kg-nál
- H**300**: 2,27 kg fémtömeg, 6 fogó, V-PRO® tálca. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) 1,81 kg-nál
- H**400**: 2,72 kg fémtömeg, 6 fogó, V-PRO® tálca (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) 1,81 kg-nál
- H**500** és H**600**: 2,27 kg fémtömeg, 6 fogó, V-PRO® tálca. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) 2,27 kg-nál
- V-PRO®60-hoz: A fentiekkel megegyező, kivéve, hogy a H**400**–**600** fokozatokat 3,37 kg fémtömeggel validáltuk

A következő töltéseket Gravity Steam sterilitási karbantartási validációs vizsgálatokban használták:

- H**100**: 1 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm tálca, 0,454 kg fémtömeg tartalommal
- H**200**: 1 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tálca, 1,36 kg fémtömeg tartalommal
- H**300**: 1 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tálca 2,72 kg fémtömeg tartalommal

- H**400**: 1 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tálca 4,54 kg fémtömeg tartalommal
- H**500**: 1 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tálca 5,44 kg fémtömeg tartalommal
- H**600**: 1 tálca bélés (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tálca 9,07 kg fémtömeg tartalommal

A következő töltéseket ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, és NX® ALLClear® technológiával, 100NX® és 100NX® ALLClear® technológiával sterilitási karbantartási validációs vizsgálatokban használták:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® műszertálca (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) tálca szőnyeggel, fém és nem fém műszerekkel

A teszteredmények igazolták, hogy a HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások lehetővé teszik a beborított eszközök sterilizálását a Sterilucent™ HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizálóval (azaz mind a lumenes ciklussal, mind pedig a flexibilis ciklussal). Emellett a HALYARD ONE-STEP* borítást úgy validáltuk, hogy az lehetővé tegye a hatékonyan szellőzést az előre programozott HC 80TT sterilizáló ciklusok alatt. A HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások minden modelljét validáltuk Sterilucent™ HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizálóval való használathoz.

A következő töltéseket STERILUCENT® PSD-85 sterilitási karbantartási validációs vizsgálatokban használták:

- Rozsdamentes acéltálca (SU2987), szilikon szőnyeg (SL197), rozsdamentes acél alátét a fent tesztelt végleges teljes súlyhoz.

Megjegyzés: *Az egyes sterilitási validációs vizsgálatokban használt töltések a 2. táblázatban található maximális beborított csomagolási tartalom súlyának felelnek meg.*

[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 a leginkább alkalmas az egyes célzott felhasználásokhoz.

[2] 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 validált tartalom típusok számát, súlyát és méretét (azaz a folyadékálló lepedők számát és méretét, vagy a fémtömeg súlyait).

[3] Javasoljuk, hogy a felhasználó ne tegyen a csomagokba folyadékálló lepedőket, mivel ez hatással lehet a sterilizáló azon képességére, hogy teljesen átjárja és sterilizálja a csomag tartalmát. De vegye figyelembe, hogy a H**400**, H**500**, és H**600** borításokat steril penetrációra is validáltuk, legfeljebb 1,36 kg nem folyadékálló lepedőre.

[4] A H**500** és H**600** HALYARD® QUICK CHECK® és HALYARD ONE-STEP® sterilizáló borítás modelleket kizárólag az 53,34 cm x 25,4 cm-es V-PRO 1 tálcával lehet használni.

Sterilizálás

- A HALYARD* 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. Az adott szárítási időtartamokat illetően javasoljuk, hogy a felhasználó olvassa el 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, és maX alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszereket használtak.

Sterilizáció fenntartása

A borítás célja a beborított orvostechnikai 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 pontja szerint az általános
  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.*
- 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.

Összefoglaló a jóváhagyott sterilizációs módszerekről és a csomagolás integritásának teszteléséről

	Gőzsterilizálás		Alacsony hőmérsékletű sterilizálás			
Időpont	**Elővákuum**	**Gravitáció**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 éves	X		X	X	X	
6 hónapos						X
30 napos		X				

[1] STERIS V-PRO® alacsony hőmérsékletű sterilizáló rendszerek

- STERIS® V-PRO® 60 (lumenes, nem lumenes és flexibilis ciklusok)
- STERIS® V-PRO® s2 (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 technológiával, (standard ciklus, fejlett ciklus)
- STERRAD® 100NX® ALLClear® technológiával (standard ciklus, flexibilis ciklus, EXPRESS ciklus, DUO ciklus)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S és 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (standard ciklus, fejlett ciklus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT Cycle Guardian™-nal (lumenes és flexibilis ciklus)

- PSD-85 (lumenes és nem lumenes)
- HC 80TT Cycle Guardian™-nal (lumenes és flexibilis ciklus)

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. **Figyelem: Ne használja a 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.
- Aszeptikusan nyissa ki a csomagokat, az egészségügyi intézmény szabályzatának megfelelően.

Ártalmatlanítás

- Ne használja fel újra. Az O&M Halyard nem javasolja a sterilizáló borításainak ismételt használatát (resterilizálását), és nem garantálja az újra felhasznált termék megfelelő teljesítményét.
- 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.” azokban a régiókban, ahol van ilyen.

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 hatóságát 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® 50, STERRAD® 100S STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® ALLClear® technológiával, STERRAD® 100NX® ciklusok és STERRAD® 100NX® ciklusok ALLClear® technológiával

ASP STERRAD® rendszer és ciklus	Tervezett töltés
STERRAD® 50	Újrahasznosítható fém és nem fém orvostechnikai 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® 50 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® 100S	Újrahasznosítható fém és nem fém orvostechnikai 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® 200	Újrahasznosítható fém és nem fém orvostechnikai eszközök, amelyek kamra töltésenként legfeljebb 12 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® 200 felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 16,55 kg tálca töltésenként).
STERRAD® NX® standard ciklus **STERRAD NX® rendszerek ALLClear® technológiával, standard ciklus**	Újrahasznosítható fém és nem fém orvostechnikai 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 orvostechnikai 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 OR • 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 orvostechnikai 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. 9,71 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, amelynek 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).
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 a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 4,85 kg töltésenként). 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, STERIS® V-PRO® 60 és STERIS® V-PRO® s2, lumenes ciklusok	
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 és STERIS V-PRO 1 Plus
	Újrafelhasználható fém és nem fém orvostechnikai eszközök, beleértve a diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező műszereket (például fogók és ollók csavaros részei), valamint az egy-, két vagy háromcsatornás merev/félmerev endoszkópokat, a következő beállításokkal:
	• Egycsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 0,77 mm, és a hossz legfeljebb 500 mm
	  • A belső átmérő legalább 1,8 mm, és a hossz legfeljebb 542 mm
	• Kétcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 0,77 mm, és a hossz legfeljebb 527 mm
	• Háromcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 1,2 mm, és a hossz legfeljebb 275 mm
	  • A belső átmérő legalább 1,8 mm, és a hossz legfeljebb 310 mm, vagy
	  • A belső átmérő legalább 2,8 mm, és a hossz legfeljebb 317 mm
	STERIS V-PRO maX és STERIS V-PRO maX2
	§ Orvostechnikai eszközök a következő konfigurációkkal:
	• Nem lumenes műszerek diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei
	• Egy, két- vagy háromcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 0,77 mm, és a hossz legfeljebb 527 mm
	  • A belső átmérő legalább 0,8 mm, és a hossz legfeljebb 542 mm
	  • A belső átmérő legalább 0,48 mm, és a hossz legfeljebb 100 mm
	• Zárt végű lumen a következővel:
	  • A belső átmérő legalább 1,3 mm, és a hossz legfeljebb 73 mm
	• Merev, nem fém lumen (például amelyek endoszkóphüvelyekben, szétszedhető csipeszekben és trokárokban használatosak) a következővel:
	  • A belső átmérő legalább 3 mm, és a hossz legfeljebb 298 mm
	  • A belső átmérő legalább 4 mm, és a hossz legfeljebb 424 mm
	§ Az összes lumenméret validálási vizsgálatát terhelésenként legfeljebb 20 lumen felhasználásával végezték. A kórházi terhelés nem haladhatja meg a vizsgálat által validált maximális lumenszámot. A validációs vizsgálatokat két szilikon szőnyeggel ellátott tálcából álló validációs terheléssel végezték, összesen 8,91 kg össztömeggel.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Fém és nem fém orvostechnikai eszközök, beleértve a diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező műszereket (például fogók és ollók csavaros részei), valamint az egy-, két vagy háromcsatornás merev/félmerev endoszkópokat, a következő beállításokkal:
	• Egy- vagy kétcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 0,77 mm, és a hossz legfeljebb 410 mm
	  • A belső átmérő legalább 1,8 mm, és a hossz legfeljebb 542 mm
	• Háromcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői:
	  • A belső átmérő legalább 1,2 mm, és a hossz legfeljebb 275 mm
	  • A belső átmérő legalább 1,8 mm, és a hossz legfeljebb 310 mm, vagy
	  • A belső átmérő legalább 2,8 mm, és a hossz legfeljebb 317 mm
	A teljes terhelés súlya 4,99 kg-ra korlátozódik.

Validált alacsony hőmérsékletű sterilizáló termékek STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 és STERIS® V-PRO® s2, nem lumenes ciklusok	
STERIS® V-PRO® rendszer nem lumenes ciklus	**Tervezett töltés**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Nem lumenes orvostechnikai eszközök, beleértve a nem lumenes általános orvosi műszereket, a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat, valamint a nem lumenes orvostechnikai eszközöket, amelyek rozsdamentes acél vagy titán diffúzió-korlátozott terekkel rendelkeznek, mint például a fogók és ollók csuklós része. **STERIS® V-PRO® maX és STERIS® V-PRO® maX2** Nem lumenes műszerek, beleértve a nem lumenes általános felhasználású orvosi műszereket, a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat. Nem lumenes műszerek diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei. **Megjegyzés:** *A validálási vizsgálatokat két műszertálcából álló, összesen 22,68 kg súlyú validálási terheléssel végezték.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Fém és nem fém nem lumenes orvostechnikai eszközök, beleértve a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat, és a diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező orvostechnikai eszközöket is, mint például a fogók és ollók csuklós része. A teljes terhelés súlya 11,34 kg-ra korlátozódik.

Validált alacsony hőmérsékletű sterilizáló termékek STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 és STERIS® V-PRO® s2, flexibilis ciklusok	
STERIS® V-PRO® rendszer flexibilis ciklus	**Tervezett töltés**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Nem lumenes műszerek diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei. Egy- vagy kétlumenes műtéti flexibilis endoszkópokat (például az ENT-ben, az urológiában és a sebészeti ellátásban alkalmazottakat) és a bronchoszkópokat a két konfiguráció egyikében: Két flexibilis endoszkóp fénykábellel (ha nem az endoszkóp szerves része) és szőnyeggel, további terhelés nélkül.§ A flexibilis endoszkópok tartalmazhatnak egy- vagy kétcsatornás lumeneket, amelyek: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 1050 mm VAGY Egy flexibilis endoszkóp könnyű zsinórral (ha nem az endoszkóp szerves része), endoszkóptartozékokkal, alátéttel és további, nem megvilágított műszerekkel.** A flexibilis endoszkóp tartalmazhat egy- vagy kétcsatornás lumeneket, amelyek: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 1050 mm A további műszerek tartalmazhatnak nem lumenes vagy lumenes orvostechnikai eszközöket a következő konfigurációkkal: Egy-, két- vagy háromcsatornás rozsdamentes acélból készült lumen, amelyek: • A belső átmérő legalább 0,48 mm, és a hossz legfeljebb 100 mm § A validálási vizsgálatokat két flexibilis endoszkóppal végeztük, mindegyik tálcába csomagolva, szilikonszőnyeggel és könnyű zsinórral (ha nem szerves része az endoszkópnak). §§ A validálási vizsgálatokat flexibilis endoszkóppal végezték, amely egy tálcán volt elhelyezve endoszkóp tartozékokkal, szilikon szőnyeggel, fénykábellel (ha nem az endoszkóp szerves része) és 5 rozsdamentes acél lumennel. A terheléshez tartozott még egy tálca további műszerekkel és szilikonszőnyeggel, ami összesen 10,89 kg súlyt tett ki.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**1. terhelés:** Egy- vagy kétcsatornás flexibilis műtéti endoszkópok vagy lumenes bronchoszkópok, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 990 mm. **2 terhelés§:** Nem lumenes műszerek, diffúzió-korlátozott terű műszerek, mint például a csipeszek és ollók csuklós része, valamint rozsdamentes acél lumeneket tartalmazó orvostechnikai eszközök a következő méretekkel: • A belső átmérő legalább 0,76 mm, és a hossz legfeljebb 233 mm • A belső átmérő legalább 1,0 mm, és a hossz legfeljebb 254 mm • A belső átmérő legalább 1,8 mm, és a hossz legfeljebb 542 mm §A további rozsdamentes acél lumenek 12 lumenre korlátozódnak. A teljes terhelés súlya 4,99 kg-ra korlátozódik.

Validált STERIS® V-PRO® 60 ciklusok

STERIS® rendszer és ciklus	Tervezett töltés
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX lumenes ciklus	**V-PRO® 60** Újrafelhasználható fém és nem fém orvostechnikai eszközök, beleértve a diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező műszereket (például fogók és ollók csavaros részei), valamint az egy-, két vagy háromcsatornás merev/félmerev endoszkópokat, a következő beállításokkal: • Egy- vagy kétcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 0,77 mm, és a hossz legfeljebb 410 mm • Háromcsatornás eszközök rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 1,2 mm, és a hossz legfeljebb 275 mm • A belső átmérő legalább 1,8 mm, és a hossz legfeljebb 310 mm, vagy • A belső átmérő legalább 2,8 mm, és a hossz legfeljebb 317 mm **V-PRO® 1 és V-PRO® 1 Plus** Eszközök diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei. Orvostechnikai eszközök egy lumennel, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 125 mm • A belső átmérő legalább 2 mm, és a hossz legfeljebb 250 mm • A belső átmérő legalább 3 mm, és a hossz legfeljebb 400 mm **V-PRO® maX ciklus** Eszközök diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei. Orvostechnikai eszközök, beleértve a merev endoszkópokat, egy rozsdamentes acél lumennel, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 125 mm • A belső átmérő legalább 2 mm, és a hossz legfeljebb 250 mm • A belső átmérő legalább 3 mm, és a hossz legfeljebb 400 mm
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexibilis ciklus	**V-PRO® 60 ciklus** Egy- vagy kétcsatornás flexibilis műtéti endoszkópok vagy lumenes bronchoszkópok, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 990 mm. **V-PRO® maX ciklus** Eszközök diffúzió-korlátozott terekkel, például fogók és ollók csavaros részei. Orvostechnikai eszközök, beleértve a merev endoszkópokat, egy rozsdamentes acél lumennel, amelyek jellemzői: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 125 mm • A belső átmérő legalább 2 mm, és a hossz legfeljebb 250 mm • A belső átmérő legalább 3 mm, és a hossz legfeljebb 400 mm
STERIS® rendszer és ciklus	Tervezett töltés
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Nem lumenes ciklus	Újrafelhasználható fém és nem fém nem lumenes orvostechnikai eszközök, beleértve a nem lumenes merev, félmerev és flexibilis endoszkópokat és orvostechnikai eszközöket rozsdamentes acél vagy titánium diffúzió-korlátozott terekkel, például a fogók és ollók csavaros részeit.

Validált STERILUCENT® PSD-85 hidrogén-peroxidos sterilizáló ciklusok

STERILUCENT® PSD-85 ciklusok	Tervezett töltés
Lumenes ciklus	Újrafelhasználható fém és nem fém eszközök, beleértve diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező eszközöket is, például a fogók és ollók csavaros részeit, és töltésenként legfeljebb tíz (10) egycsatornás rozsdamentes acél lumenes eszközig, a következő méretek szerint, kamratöltésenként: • A belső átmérő legalább 1 mm, és a hossz legfeljebb 60 mm • A belső átmérő legalább 2 mm, és a hossz legfeljebb 250 mm • A belső átmérő legalább 3 mm, és a hossz legfeljebb 350 mm (Olvassa el a PSD-85 felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 4,54 kg töltésenként).
Nem lumenes ciklus	Nem lumenes, újrafelhasználható fém és nem fém eszközök, amelyek diffúzió-korlátozott terek, például fogók és ollók csavaros részei. (Olvassa el a PSD-85 felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 11,34 kg töltésenként)).

Validált STERILUCENT™ HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizáló ciklusok

STERILUCENT™ HC 80TT ciklusok	Tervezett töltés
Lumenes ciklus	Újrafelhasználható fém és nem fém eszközök, beleértve diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező eszközöket is, például a fogók és ollók csavaros részeit, és töltésenként legfeljebb tizenöt (15) rozsdamentes acél lumenig, a következő méretek szerint: Egy- vagy kétcsatornás merev és félmerev endoszkópok rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek: • ≥ 0,77 mm belső átmérő (ID) és ≤ 410 mm hossz, vagy • ≥ 1,33 mm ID és ≤ 430 mm hossz; és Háromcsatornás merev és félmerev endoszkópok rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek: • ≥ 1,00 mm ID és ≤ 310 mm hossz Olvassa el a HC 80TT felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 9,1 kg töltésenként).
Flexibilis ciklus	Újrafelhasználható merev vagy félmerev nem lumenes orvostechnikai eszközök, beleértve a fém-diffúzió-korlátozott terekkel vagy párosított felületekkel rendelkező nem lumenes eszközöket is, például a fogók és ollók csavaros részeit; Egycsatornás flexibilis endoszkópok olyan flexibilis lumenekkel, amelyek: • ≥ 1,00 mm ID és ≤ 1280 mm hossz; és Kétcsatornás flexibilis endoszkópok olyan flexibilis lumenekkel, amelyek: • ≥ 0,80 mm ID és ≤ 1000 mm hossz Olvassa el a HC 80TT felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 11,3 kg töltésenként).

A HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások célja egy másik orvostechnikai eszköz beborítása, amelyet egy egészségügyi szolgáltatónak sterilizálnia kell a STERILUCENT® HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizáló alkalmazásával, és amely lumenes ciklust és flexibilis ciklust tartalmaz.

A teszteredmények igazolták, hogy a HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások lehetővé teszik a beborított eszközök sterilizálását a STERILUCENT® HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizálóval (azaz mind a lumenes ciklussal, mind pedig a flexibilis ciklussal). Emellett a HALYARD ONE-STEP* borítást úgy validáltuk, hogy az lehetővé tegye a hatékonyan szellőzést az előre programozott HC 80TT sterilizáló ciklusok alatt. A HALYARD ONE-STEP* sterilizáló borítások minden modelljét validáltuk az alábbiakban leírt STERILUCENT® HC 80TT hidrogén-peroxidos sterilizálóval való használathoz:

Lumenes ciklus:

Újrafelhasználható fém és nem fém eszközök, beleértve diffúzió-korlátozott terekkel rendelkező eszközöket is, például a fogók és ollók csavaros részeit, és töltésenként legfeljebb tizenöt (15) rozsdamentes acél lumenig, a következő méretek szerint:

Egy- vagy kétcsatornás merev és félmerev endoszkópok rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek:

- ≥ 0,77 mm belső átmérő (ID) és ≤ 410 mm hossz, vagy
- ≥ 1,33 mm ID és ≤ 430 mm hossz;

és háromcsatornás merev és félmerev endoszkópok rozsdamentes acél lumenekkel, amelyek:

- ≥ 1,00 mm ID és ≤ 310 mm hossz

(Olvassa el a HC 80TT felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 9,1 kg töltésenként).

Flexibilis ciklus:

Újrafelhasználható merev vagy félmerev nem lumenes orvostechnikai eszközök, beleértve a fém-diffúzió-korlátozott terekkel vagy párosított felületekkel rendelkező nem lumenes eszközöket is, például a fogók és ollók csavaros részeit;

Egycsatornás flexibilis endoszkópok olyan flexibilis lumenekkel, amelyek:

- ≥ 1,00 mm ID és ≤ 1280 mm hossz; és

Kétcsatornás flexibilis endoszkópok olyan flexibilis lumenekkel, amelyek:

- ≥ 0,80 mm ID és ≤ 1000 mm hossz

(Olvassa el a HC 80TT felhasználói kézikönyvet a betöltés(ek)re és a ciklus(ok)ra vonatkozó teljes utasításokért, beleértve a kamra töltési utasításokat is (pl. 11,3 kg töltésenként).

Faxxa Ta' Sterilizzazzjoni Ta' ROMBLU* F'PASS WIEĦED, B'VERIFIKA TA' MALAJR*, MINSUĠA B'VERIFIKA TA' MALAJR*, SEKWENZJALI u B'VERIFIKA TA' MALAJR*

Użu ta' Darba Biss
Jintrema wara l-użu
Deskrizzjoni tal-Prodott

HALYARD* Sterilisation Wrap tiġi pprovduta lill-klijent f'pakketti bl-ingrossa ta' folji waħdiet, fejn skont il-prattiki standard tal-isptar, żewġ folji imbagħad jintużaw għat-tgeżwir ta' tagħmir mediku jew ġabra ta' tagħmir mediku għall-isterilizzazzjoni. Id-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* b'KONTROLL TA' MALAJR *, u d-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD ta' PASS WIEĦED* huma magħmula minn żewġ folji tad-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni Sekwenzjali HALYARD* meħjuta ultrasonikament fuq żewġ truf. Dan jippermetti tgeżwir konvenjenti b'żewġ folji fl-istess ħin.

Ir-wrap tal-isterilizzazzjoni hija folja kwadra jew rettangolari magħmula mid-drapp tal-polipropilen tal-SMS bi tliet saffi (spunbond-meltblown-spunbond) ittrattat bi trattament antistatiku. It-tgeżwir jippermetti li jinfetaħ pakkett sterilizzat b'mod asettiku.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* Id-drapp tat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni huma rombli ta' materjal tat-tgeżwir QUICK CHECK* żviluppati għall-imballaġġ awtomatizzat. Ir-rukkelli huma disponibbli f'H**300** (101 cm u 121 cm wisa') u H**400** (101 cm u 121 cm wisa').

HALYARD* Sterilisation Wraps huma disponibbli f'f'diversi daqsijiet (qisien tal-folja) inklużi dawk offruti fit-Tabella 1.

Tabella 1. Speċifikazzjonijiet Dimensjonali tad-Drappijiet tat-Tgeżwir

Dimensjonijiet[1]	H100	H200	H300	H400	H500	H600
22 cm x 22 cm (9 in. x 9 in.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 in. x 12 in.)	x	x				
38 cm x 38 cm (15 in. x 15 in.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 in. x 18 in.)	x	x	x[2]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 in. x 20 in.)	x					
60 cm x 60 cm (24 in. x 24 in.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 in. x 30 in.)	x	x	x	x[1]	x	
91 cm x 91 cm (36 in. x 36 in.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 in. x 40 in.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 in. x 45 in.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 in. x 48 in.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 in. x 54 in.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 in. x 60 in.)					x	
137 cm x 182 cm (54 in. x 72 in.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 in. x 90 in.)					x	

[1] Għal daqsijiet speċifiċi u għad-disponibbiltà ara l-katalgu tal-prodott.

[2] Disponibbli fid-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni Sekwenzjali HALYARD*.

[3] Disponibbli fid-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni Sekwenzjali HALYARD* fid-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD ta' PASS WIEĦED* biss.

Indikazzjonijiet għall-Użu

HALYARD* Sterilisation Wraps huma maħsuba biex jintużaw biex igeżwru apparat mediku ieħor li se jiġi sterilizzat minn forniturtal-kura tas-saħħa bl-użu ta':

- Pre-vakwu fwar f'132 ° C / 270 ° F għal 4 minuti, 134 ° C / 273 ° F għal 3 minuti, 134 ° C / 273 ° F għal 4 minuti. Id-drapp tat-tgeżwir ġie vvalidat għal ħinijiet ta' tnixxif ta' 20 minuta għall-Mudelli 100 u 200, u għal 30 minuta għall-Mudelli 300, 400, 500, u 600.
- 100% ossidu tal-etilen (EO) b'konċentrazzjoni ta' 725-735 mg/L f'55°C/131°F u 40%-80% umditàrelattiva għal 60 minuta. Id-drapp tat-tgeżwir ġie vvalidat għall-ħinijiet tal-arjazzjoni għall-Isterilizzazzjoni bl-EO ta' 8 siġħat f'temperatura ta' 55°C jew 12-il siegħa f'temperatura ta' 43.3°C.
- 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® s2 (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)

- Fwar tal-gravità f'temperatura ta' 121°C/250°F għal 30 minuta (25 minuta ħin ta' tnixxif għall-Mudelli 100, 200 u 300 u 30 minuta ħin ta' tnixxif għall-Mudelli 400, 500 u 600)
- Sistema ta' Sterilizzazzjoni Advanced Sterilization Products STERRAD® - Ara l-Appendiċi - Ċikli ta' Advanced Sterilization Products (ASP) Ivvalidati.
  - STERRAD® 50, 100S, u 200
  - STERRAD® NX® (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)
  - STERRAD® NX® b'Teknoloġija ALLClear® (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)
  - STERRAD® 100NX® (Ċiklu Standard, Ċiklu Flessibbli, Ċiklu EXPRESS, Ċiklu DUO)
  - STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear® (Ċiklu Standard, Ċiklu Flessibbli, Ċiklu EXPRESS, Ċiklu DUO)
- Ir-riżultati tat-test ivvalidaw li d-Drappijiet għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ippermettew l-isterilizzazzjoni tal-apparat imgeżwer permezz tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu Sterilucent™ HC 80TT (jiġifieri, kemm iċ-Ċiklu Lumen kif ukoll iċ-Ċiklu Flessibbli). Barra minn hekk, id-Drapp għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ġie vvalidat li jippermetti arjazzjoni effettiva taħt iċ-Ċikli tal-Isterilizzazzjoni tal-HC 80TT ipprogrammati minn qabel. Il-mudelli kollha tad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ġew ivvalidati għall-użu maċ-ċikli tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu Sterilucent™ HC 80TT kif deskritt hawn taħt:
- QUICK CHECK* REEL* Id-drapp tat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni għandu jintuża skont l-istruzzjonijiet għall-imballaġġ awtomatizzat.

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 id-drapp tat-tgeżwir ikun imqatta', imxarrab, jew ikkompressat.
- Terġax tużaha. Dan ir-wrap 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 jew il-pakkett b'sikkina li taqta'. Is-skieken jistgħu faċilment jaqtgħu d-drapp tat-tgeżwir.
- Qabel l-użu, żgura li t-tagħmir mediku kollu maħsub biex jiġi sterilizzat waqt li jkun imgeżwer fid-Drappijiet tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* 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 mit-tgeżwir/kontenitur għall-isterilizzazzjoni użat, jista' jeħtieġ kunsiderazzjoni speċjali fil-konfigurazzjonijiet tal-ippakkjar biex tiġi żgurata l-isterilizzazzjoni (irreferi għall-EN ISO TS 16775 Ippakkjar għal apparat mediku sterilizzat b'mod terminali – Gwida dwar l-applikazzjoni tal-ISO 11607-1 u ISO 11607-2 u/jew linji gwida lokali).
- Tużax fil-preżenza ta' anestesija li taqbad. Id-drapp tat-tgeżwir mhuwiex konduttiv.
- Jekk l-isterilizzazzjoni ssir minn faċilità kuntrattwali esterna, O&M HALYARD tirrakkomanda li l-apparat imgeżwer għandu jiġi protett mill-kontaminazzjoni b'għata addizzjonali.
- L-istivar ta' trejs sterilizzati tqal fuq xulxin matul il-ħżin jista' jwassal għal ħsara fir-wrap minħabba pressjoni żejda minn piż żejjed.

Istruzzjonijiet għall-Użu

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-preparazzjoni, tat-tgeżwir, u tat-tagħbija tal-kamra tal-isterilizzazzjoni tal-istandards li ġejjin:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Ippakkjar għal tagħmir mediku sterilizzat b'mod terminali. Ir-rekwiżiti għall-materjali, sistemi ta' barrieri sterili u sistemi ta' ppakkjar.
- EN 868-2: 2017 Ippakkjar għal tagħmir mediku sterilizzat b'mod terminali, Wrap għall-isterilizzazzjoni, Rekwiżiti u metodi tal-ittestjar.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Ippakkjar għal tagħmir mediku sterilizzat b'mod terminali. Rekwiżiti ta' validazzjoni għall-proċessi tal-iffurmar, tas-siġillar u tal-assemblaġġ.
- EN ISO TS 16775 Ippakkjar għal tagħmir mediku sterilizzat b'mod terminali – Gwida dwar l-applikazzjoni tal-ISO 11607-1 u ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika tat-tagħmir mediku. Residwi tal-isterilizzazzjoni tal-ossidu tal-etilen.
- EN 13060:2014 Sterilizzaturi żgħar tal-fwar.
- BS EN 285:2015 Sterilizzazzjoni. Sterilizzaturi tal-fwar. Sterilizzaturi kbar.
- EN 1422: 2014 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi, Sterilizzaturi tal-ossidu tal-etilen, Rekwiżiti u metodi tal-ittestjar.

Ħażna Ġenerali (Qabel & Wara l-Isterilizzazzjoni)

- Il-post għandu jkun nadif, mingħajr trab u 'l bogħod 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 EN ISO 11607 Ippakkjar għal tagħmir mediku sterilizzat b'mod terminali u/jew linji gwida lokali.

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.

Tekniki Komuni ta' Tgeżwir bil-Familja ta' Drappijiet tat-Tgeżwier għall-Isterilizzazzjoni HALYARD*

- Poġġi l-oġġett(i) fuq id-drapp tat-tgeżwir bl-użu ta' tekniki tipiċi asettiċi tat-tgeżwir skont EN ISO TS 16775 Ippakkjar għal tagħmir mediku sterilizzat b'mod terminali – Gwida dwar l-applikazzjoni tal-ISO 11607-1 u ISO 11607-2. Rakkomandazzjonijiet għall-kontenut tat-tgeżwir huma pprovduti f'Tabella 2.
  - Jekk tuża t-teknika tat-tgeżwir simultanja, żgura li l-ewwel tiwja tinġibed biżżejjed biex tgħatti l-uċuħ kollha tal-pakkett biex tiżgura li tinżamm l-isterilità.
- Assigura l-pakkett imgeżwer b'tejp li jindika l-isterilizzazzjoni jew metodu ta' għeluq alternattiv adattat għall-metodu tal-isterilizzazzjoni li

se jintuża.

- L-għeluq għandu jippermetti lill-isterilant jippenetra l-pakkett imgeżwer, jevita li jingħafas il-pakkett u jżomm l-integrità tal-pakkett.
- Fil-każ ta' imballaġġ awtomatizzat, it-teknika tal-imballaġġ u l-għeluq iridu jsegwu l-linji gwida kif stabbiliti fl-EN ISO TS16775.

Tabella 2: Rakkomandazzjonijiet tal-Mudell tar-Wrap[1]

Id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD*	Tagħbija Maħsuba	Piż tal-Kontenut tal-Pakkett Imgeżwer[2]					
		Qabel il-Vakwu, il-Gravità u EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	Ċikli ta' ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® b'Teknoloġija ALLClear®, 100NX®, u 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®	Ċikli Lumen u Flessibbli ta' Sterilucent™ HC 80TT	Ċikli Lumen u Flessibbli ta' Sterilucent™ HC 80TT
H**100**	Pakkett ta' piż ħafif ħafna (eż., pakketti ta' xugamani)	1.36 kg	1.36 kg	1.36 kg	4.85 kg	1.36 kg	1.54 kg
H**200**	Pakkett ta' piż ħafif (eż., pakketti tal-bjankerija standard, teleskopju b'korda ħafifa)	2.72 kg	2.95 kg	2.95 kg	4.85 kg	1.36 kg	2.72 kg
H**300**	Pakkett ta' piż ħafif sa moderat (eż., strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	4.08 kg	4.08 kg	4.08 kg	4.85 kg	1.36 kg	4.13 kg
H**400**	Pakkett ta' piż moderat sa tqil (eż., strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	5.90 kg [3]	4.54 kg	5.44 kg	4.85 kg	4.08 kg	5.90 kg
H**500**	Pakkett ta' piż tqil (eż., strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	7.71 kg[3]	4.54 kg[4]	5.44 kg	4.85 kg	4.08 kg	7.30 kg
H**600**	Pakkett ta' piż tqil ħafna (eż., strumenti mediċi ta' użu ġenerali)	11.34 kg[3]	11.57 kg[4]	5.44 kg	4.85 kg	4.54 kg (Ċiklu Lumen) 11.34 kg (Ċiklu Mhux Lumen)	11.79 kg (Ċiklu Lumen) 11.34 kg (Ċiklu Flessibbli)

It-tagħbijiet li ġejjin intużaw fl-Istudji ta' Validazzjoni dwar il-fqar ta' qabel il-vakwu u taż-Żamma tal-Isterilità tal-EO:

- H**100**: 16-il xugaman kirurġiku (43.18 cm x 73.66 cm)
- H**200**: 2 xugamani kirurġiċi (43.18 cm x 73.66 cm), 2 għatjiet tad-drapp-U reżistenti għall-fluwidi (172.72 cm x 276.86 cm), 1 għata tad-drapp għall-virga universali reżistenti għall-fluwidi (177.8 cm x 274.32 cm)
- H**300**: Għal qabel il-vakwu: 15-il xugaman kirurġiku (43.18 cm x 73.66 cm), 1 għata tad-drapp żgħira reżistenti għall-fluwidi (152.4 cm x 193.04 cm), 2.27 kg ta' massa tal-metall. Għal EO: 16-il xugaman kirurġiku (43.18 cm x 73.66 cm), 2 għata tad-drapp kbar reżistenti għall-fluwidi (193.04 cm x 254 c m), 1 għata tad-drapp żgħira reżistenti għall-fluwidi (193.04 cm x 152.4 cm), 1 għata tal-mejda reżistenti għall-fluwidi (152.4 cm x 228.6 cm)
- H**400**: 4 karti għat-trejs (50.8 cm x 63.5 cm) fuq xulxin, trej ta' 25.4 cm x 25.4 cm x 8.89 cm trej li fih 4.99 kg ta' massa tal-metall
- H**500**: 4 karti għat-trejs (50.8 cm x 63.5 cm) fuq xulxin, trej ta' 25.4 cm x 25.4 cm x 8.89 cm trej li fih 6.0 kg ta' massa tal-metall
- H**600**: 4 karti tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm) fuq xulxin, 25.4 cm x 25.4 cm x 8.89 ċm trej li fih 10.43 kg ta'massa tal-metall

It-tagħbijiet li ġejjin intużaw fl-Istudji ta' Validazzjoni dwar iż-Żamma tal-Isterilità ta' STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1.36 kg ta' massa tal-metall, 6 forċipi
- H**200**: 1.13 kg ta' massa tal-metall, 6 forċiġi, Trej V-PRO® (43.18 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) ta' 1.81 kg
- H**300**: 2.27 kg ta' massa tal-metall, 6 forċipi, Trej V-PRO®. (43.18 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) f'1.81 kg
- H**400** 2.72 kg ta' massa tal-metall, 6 forċipi, Trej V-PRO® (43.18 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) ta' 1.81 kg
- H**500** u H**600**: 2.27 kg ta' massa tal-metall, 6 forċipi, Trej V-PRO®. (53.34 cm x 25.4 cm x 8.89 cm) f'2.27 kg
- Għal V-PRO®60: L-istess bħal hawn fuq, ħlief għal gradi H**400**-**600** vvalidati bi 3.37 kg ta' massa tal-metall.

It-tagħbijiet li ġejjin intużaw fl-Istudji ta' Validazzjoni dwar iż-Żamma tal-Isterilità tal-Fwar tal-Gravità:

- H**100**: 1 karta tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm), 31.75 cm x 22.86 cm x 2.54 cm trej li fih 0.454 kg ta' massa tal-metall
- H**200**: 1 karta tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm), 25.4 cm x 50.8 cm x 8.89 cm trej li fih 1.36 kg ta' massa tal-metall
- H**300**: 1 karta tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm), 25.4 cm x 50.8 cm x 8.89 ċm trej li fih 2.72 kg ta' massa tal-metall
- H**400**: 1 karta tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm), 25.4 cm x 50.8 cm x 8.89 cm trej li fih 4.54 kg ta 'massa tal-metall

- H**500**: 1 karta tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm), 27.94 cm x 55.88 cm x 8.89 cm trej li fih 5.44 kg ta 'massa tal-metall
- H**600**: 1 karta tat-trej (50.8 cm x 63.5 cm), 27.94 cm x 55.88 cm x 8.89 cm trej li fih 9.07 kg ta' massa tal-metall

It-tagħbijiet li ġejjin intużaw fl-Istudji ta' Validazzjoni dwar iż-Żamma tal-Isterilità ta' ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, u NX® b'Teknoloġija ALLClear®, 100NX® u 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® trej tal-istrumenti (58.42 cm x 27.94 cm x 10.16 cm) b'Tapit Żgħir għat-Trejs, strumenti tal-metall u mhux tal-metall

Ir-riżultati tat-test ivvalidaw li d-Drappijiet għat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ippermettew l-isterilizzazzjoni tal-apparat imgeżwer permezz tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu Sterilucent™ HC 80TT (jiġifieri, kemm iċ-Ċiklu Lumen kif ukoll iċ-Ċiklu Flessibbli). Barra minn hekk, id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ġie vvalidat li jippermetti arjazzjoni effettiva taħt iċ-Ċikli tal-Isterilizzazzjoni tal-HC 80TT ipprogrammati minn qabel. Il-mudelli kollha tad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ġew ivvalidati għall-użu maċ-ċikli tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu Sterilucent™ HC 80TT kif deskritt hawn taħt:

It-tagħbijiet li ġejjin intużaw fl-Istudji ta' Validazzjoni dwar iż-Żamma tal-Isterilità ta' STERILUCENT® PSD-85:

- Trej tal-Azzar li ma Jissaddadx (SU2987), Tapit Żgħir tas-Siliċju (SL197), Dunnage tal-Azzar li ma Jissaddadx biex jagħmel il-piż totali finali ttestjat hawn fuq.
- Trej tal-Azzar Inossidabbli (SU2987), Matt tas-Siliċju (SL197, Dunnage tal-Azzar Inossidabbli sabiex jintlaħaq il-piż totali finali ttestjat hawn fuq

Nota: *It-tagħbijiet li intużaw f'kull Studju dwar il-Validazzjoni tal-Isterilità jikkorrispondu għall-pożijiet massimi tal-kontenut tal-pakkett imgeżwer fit-Tabella 2.*

[1] Riżultati individwali jistgħu jvarjaw minħabba fatturi bħal varjazzjonijiet fil-prattiki tat-tqandil, fit-tekniki ta' tgeżwir, u fil-metodi ta' tiwi. Ir-riżultati jistgħu jvarjaw ukoll minħabba l-użu ta' kontenut b'forma irregolari, li jista' jżid l-istress fuq il-folja tat-tgeżwir. Kull faċilità tal-kura tas-saħħa għandha tiddetermina għaliha nnifisha liema mudell ta' folja tat-tgeżwir huwa l-aktar xieraq għal kull użu maħsub.

[2] Huwa rakkomandat li ma jinqabżux il-pożijiet massimi tal-kontenut tal-pakkett imgeżwer indikati għal kull mudell ta' folja tat-tgeżwir. Barra minn hekk, huwa rakkomandat li ma jinqabżix l-għadd, il-piż u d-daqs tat-tipi ta' kontenut individwali li kienu vvalidati (jiġifieri, l-għadd u d-daqs tal-bjankerija reżistenti għall-fluwidu jew il-pożijiet tal-massa tal-metall).

[3] Huwa rakkomandat li l-utent ma jinkludix bjankerija reżistenti għall-fluwidu fil-pakketti peress li dan jista' jaffettwa l-kapaċità tal-isterilant li jippenetra u jisterilizza kompletament il-kontenut tal-pakkett. Iżda nnota li l-folji tat-tgeżwir H**400**, H**500**, u H**600** ġew ivvalidati li jippermettu l-penetrazzjoni tal-isterilant sa 1.36 kg ta' bjankerija mhux reżistenti għall-fluwidu.

[4] Il-mudelli H**500** u H**600** tal-Folji tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* QUICK CHECK* u HALYARD ONE-STEP* għandhom jintużaw biss bit-trej V-PRO 1 ta' 53.34 cm x 25.4 cm.

Sterilizzazzjoni

- Id-Drappijiet tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni HALYARD* 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-ħiniijiet tat-tnixxif. **Nota:** *Ħafna fatturi jistgħu jaffettwaw il-ħin tat-tnixxif għajr id-drapp għat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni, inklużi iżda mhux limitati għal: il-konfigurazzjoni tal-pakkett li tintuża, il-varjazzjonijiet taċ-ċiklu, il-prestazzjoni tal-magna tal-isterilizzazzjoni, 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. L-utent għandu jikkonsulta l-manwal tat-tħaddim tal-manifattur tal-isterilizzatur għal ħiniijiet speċifiċi ta' tnixxif.

Tkessiħ/Ħatt Wara l-Isterilizzazzjoni

- Ħalli l-pakketti mgeżwra fuq il-karru tal-isterilizzatur mingħajr ma jintmessew sakemm jibirdu biex tevita li tikkomprometti 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 I-V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, u maX.

Żamma tal-Isterilità

Ir-wrap hija maħsuba biex tippermetti l-isterilizzazzjoni tal-apparat(i) mediku/mediċi imgeżwer/imgeżwrin kif ukoll biex iżżomm 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 Ittestjar Ġenerali
  tal-Integrità tas-Sistema ta' Barriera Sterili (użat biex tiġi stabbilita l-kapaċità tas-sistema ta' barriera sterili biex tinżamm l-isterilità) għandu jitwettaq wara l-ittestjar tal-prestazzjoni tas-sistema tal-imballaġġ 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].*
- 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 ppovduta 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.

Sommarju tal-Modalitajiet ta' Sterilizzazzjoni Approvati u tal-Ittestjar tal-Integrità tal-Ippakkjar

	Sterilizzazzjoni bil-Fwar		Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa			
Punt tal-Ħin	**Qabel il-vakwu**	**Gravità**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**STERILUCENT™3**
Sena	X		X	X	X	
6 Xhur						X
30 Jum		X				

[1] Sistemi ta' Sterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (Ċikli Lumen, Mhux Lumen u Flessibbli)
- STERIS® V-PRO® s2 (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)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S, u 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (Ċiklu Standard, Ċiklu Avvanzat)

[3] Sterilucent™ HC 80TT b'Cycle Guardian™ (Lumen u Ċiklu Flessibbli)

- PSD-85 (Lumen u Mhux Lumen)
- HC 80TT b'Cycle Guardian™ (Lumen u Ċiklu Flessibbli)

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.
- Iftaħ il-pakketti b'mod asettiku skont il-politika tal-faċilità tas-saħħa.

Rimi

- Terġax tużaha. O&M Halyard ma tapprovax l-użu mill-ġdid (l-isterilizzazzjoni mill-ġdid) tad-drapp għat-tgeżwir għall-isterilizzazzjoni tagħha u ma tiggarantixxix il-prestazzjoni tal-prodott jekk jerġa' jintuża.
- Irriċikla, armi jew inċinera abbażi tar-regolamenti lokali u tal-Istat. Irriċikla drapp tat-tgeżwir li mhuwiex maħmuġ.
- Id-drapp għat-tgeżwir huwa magħmul minn plastik tal-polipropilen li għandu kodiċi tar-riċiklaġġ tal-plastik ta' "5" fir-reġjuni applikabbli.

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.*

Prodotti tal-Isterilizzazzjoni Avvanzata Vvalidati (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD 100S, STERRAD®® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® b'Teknoloġija ALLClear®, Ċikli STERRAD® 100NX®, u Ċikli STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear®

Is-Sistema u ċ-Ċiklu ta' ASP STERRAD®	Tagħbija Maħsuba
STERRAD® 50	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jistgħu jerġgħu jintużaw, inklużi sa 10 lumens tal-qisien li ġejjin għal kull tagħbija tal-kompartiment: • 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® 50 għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 10 lumens għal kull tagħbija).
STERRAD® 100S	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jistgħu jerġgħu jintużaw, inklużi sa 10 lumens tal-qisien li ġejjin għal kull tagħbija tal-kompartiment: • 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-kompartiment (jiġifieri 10 lumens għal kull tagħbija).
STERRAD® 200	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża, inklużi sa 12-il lumen 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® 200 għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 16.55 kg kull tagħbija tat-trej).
Ċiklu Standard ta' STERRAD® NX® **Ċiklu Standard ta' Sistemi ta' STERRAD NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jistgħu jerġgħu jintużaw, inklużi sa 10 lumens tal-qisien li ġejjin għal kull tagħbija tal-kompartiment: • 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 struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 4.85 kg għal kull tagħbija).
STERRAD® NX® Ċiklu Avvanzat **Ċiklu Avvanzat ta' Sistemi ta' STERRAD NX® b'Teknoloġija ALLClear®**	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jistgħu jerġgħu jintużaw, inklużi sa 10 lumens tal-qisien li ġejjin għal kull tagħbija tal-kompartiment: • 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 struzzjonijiet 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®**	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jistgħu jerġgħu jintużaw, inklużi sa 10 lumens tal-qisien li ġejjin għal kull tagħbija tal-kompartiment: • 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 struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 9.71 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 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 struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 5.53 kg għal kull tagħbija).
Ċiklu EXPRESS ta' STERRAD® 100NX® **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 ta' STERRAD® 100NX® għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 4.85 kg għal kull tagħbija). Irreferi għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® u għall-Gwida tal-Utent tal-Isterilizzatur STERRAD® 100NX® b'Teknoloġija ALLClear® għal struzzjonijiet 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 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 struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 5.99 kg għal kull tagħbija).

Ċikli Vvalidati ta' STERIS® V-PRO®

Prodotti tal-Isterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa Validati STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 u STERIS® V-PRO® s2, Ċikli tal-Lumen	
Ċiklu Lumen tas-Sistema</3> 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
	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża inkluż strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta (bħall-porzjoni biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass), u endoskopji riġidi/semiriġidi b'kanal wieħed, tnejn jew tlieta, bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin.
	• Apparat b'kanal wieħed b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'
	  • Dijametru intern ta' 0.77 mm jew akbar u tul ta' 500 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 1.8 mm jew akbar u tul ta' 542 mm jew iqsar
	• Apparat b'żewġ kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'
	  • Dijametru intern ta' 0.77 mm jew akbar u tul ta' 527 mm jew iqsar
	• Apparat bi tliet kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'
	  • Dijametru intern ta' 1.2 mm jew akbar u tul ta' 275 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 1.8 mm jew akbar u tul ta' 310 mm jew iqsar jew
	  • Dijametru intern ta' 2.8 mm jew akbar u tul ta' 317 mm jew iqsar
	STERIS V-PRO maX u STERIS V-PRO® maX2
	§ Apparat mediku bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin:
	• Strumenti mingħajr lumens bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass
	• Apparati b'kanal wieħed, tnejn jew tlieta b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b'
	  • Dijametru intern ta' 0.77 mm jew akbar u tul ta' 527 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 0.8 mm jew akbar u tul ta' 542 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 0.48 mm jew akbar u tul ta' 100 mm jew iqsar
	• Lumen tat-tmiem mejjet b'
	  • Dijametru intern ta' 1.3 mm jew akbar u tul ta' 73 mm jew iqsar
	• Lumen riġidu mhux metalliku (bħal dawk użati f'għantijiet tal-endoskopju, forċipi li jistgħu jitneħħew u trokars) b'
	  • Dijametru intern ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 298 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 4 mm jew akbar u tul ta' 424 mm jew iqsar
	§ L-ittestjar tal-validazzjoni għad-daqsijiet kollha tal-lumen sar bl-użu ta' massimu ta' 20 lumens għal kull tagħbija. It-tagħbijiet fl-isptar m'għandhomx jaqbżu n-numru massimu ta' lumens ivvalidati b'dan l-ittestjar. L-istudji ta' validazzjoni twettqu bl-użu ta' tagħbija ta' validazzjoni li tikkonsisti f'żewġ trejs bi twapet tas-siliċju għal piż totali ta' 8.91kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall inkluż strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta (bħall-porzjoni biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass), u endoskopji riġidi/semiriġidi b'kanal wieħed, tnejn jew tlieta, bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin.
	• Tagħmir b'kanal wieħed jew tnejn b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b':
	  • Dijametru intern ta' 0.77 mm jew akbar u tul ta' 410 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 1.8 mm jew akbar u tul ta' 542 mm jew iqsar
	• Tagħmir bi tliet kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b':
	  • Dijametru intern ta' 1.2 mm jew akbar u tul ta' 275 mm jew iqsar
	  • Dijametru intern ta' 1.8 mm jew akbar u tul ta' 310 mm jew iqsar jew
	  • Dijametru intern ta' 2.8 mm jew akbar u tul ta' 317 mm jew iqsar
	Il-piż totali tat-tagħbija huwa ristrett għal 4.99 kg.

Ċikli Mhux Lumen Ivvalidati ta' Prodotti tal-Isterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 u STERIS® V-PRO® s2.	
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** Strumenti mingħajr lumens inklużi strumenti mediċi ġenerali mingħajr lumens, endoskopji riġidi, semi-riġidi u flessibbli mingħajr lumens u strumenti mingħajr lumens bi spazji tal-azzar li ma jissaddadx jew tat-titanju b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass. **STERIS® V-PRO® maX u STERIS® V-PRO® maX2** Strumenti mingħajr lumens inklużi strumenti mediċi ġenerali mingħajr lumens, endoskopji riġidi</2>, semiriġidi u flessibbli mingħajr lumens. Strumenti mingħajr lumens bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass. **Nota:** *L-istudji ta' validazzjoni twettqu bl-użu ta' tagħbija ta' validazzjoni li tikkonsisti f'żewġ trejs tal-istrumenti għal piż totali ta' 22.68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Apparati mediċi mingħajr lumens tal-metall u mhux tal-metall inkluż endoskopji riġidi, simili u flessibbli mingħajr lumens u apparat mediku mingħajr lumens bi spazji tal-azzar li ma jissaddadx jew tat-titanju b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass. Il-piż totali tat-tagħbija huwa ristrett għal 11.34 kg.

Ċikli Flessibbli Vvalidati tal-Prodotti tal-Isterilizzazzjoni b'Temperatura Baxxa STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 u STERIS® V-PRO® s2	
Ċiklu Flessibbli tas-Sistema STERIS® V-PRO®	**Tagħbija Maħsuba**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Strumenti mingħajr lumens bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass. Endoskopji flessibbli kirurġiċi b'lumen wieħed jew tnejn (bħal dawk użati fl-ENT, fl-Uroloġija u fil-Kura Kirurġika) u bronkoskopji f'waħda miż-żewġ konfigurazzjonijiet: Żewġ endoskopji flessibbli b'korda tad-dawl (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u tapit mingħajr tagħbija addizzjonali.§ L-endoskopji flessibbli jista' jkun fihom lumens ta' kanal wieħed jew doppju li għandhom: • Dijametru intern ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 1050 mm jew iqsar JEW Endoskopju flessibbli wieħed b'korda tad-dawl (jekk mhux integrali għall-endoskopju), aċċessorji tal-endoskopju, tapit u strumenti addizzjonali mingħajr lumen.** L-endoskopju flessibbli jista' jkun fih lumens ta' kanal wieħed jew doppju li għandhom: • Dijametru intern ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 1050 mm jew iqsar L-istrumenti addizzjonali jistgħu jinkludu apparat mediku mingħajr lumen jew b'lumen bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin: Lumen tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed, doppju jew triplu li għandhom: • Dijametru intern ta' 0.48 mm jew akbar u tul ta' 100 mm jew iqsar § L-istudji ta' validazzjoni twettqu b'żewġ endoskopji flessibbli, kull wieħed ippakkjat fi trej b'tapit tas-siliċju u korda tad-dawl (jekk mhux integrali għall-endoskopju). §§ L-istudji ta' validazzjoni twettqu b'endoskopju flessibbli fi trej b'aċċessorji tal-endoskopju, tapit tas-siliċju, korda tad-dawl (jekk mhux integrali għall-endoskopju) u 5 lumens tal-azzar li ma jissaddadx. Inkluż ukoll fit-tagħbija kien trej bi strumenti addizzjonali u tapit tas-siliċju għall-piż totali ta' 10.89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Tagħbija 1:** Endoskopji Kirurġiċi Flessibbli b'kanal wieħed jew tnejn jew Bronkoskopji b'lumens li għandhom: • Dijametru intern ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 990 mm jew iqsar. **Tagħbija 2§:** Strument mingħajr lumens, strumenti bi spazji ristretti għad-diffużjoni bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u l-imqass, u apparat mediku li fih lumens tal-azzar li ma jissaddadx bid-dimensjonijiet li ġejjin: • Dijametru intern ta' 0.76 mm jew akbar u tul ta' 233 mm jew iqsar • Dijametru intern ta' 1.0 mm jew akbar u tul ta' 254 mm jew iqsar • Dijametru intern ta' 1.8 mm jew akbar u tul ta' 542 mm jew iqsar §Lumens addizzjonali tal-azzar li ma jissaddadx huma ristretti għal 12-il lumens. Il-piż totali tat-tagħbija huwa ristrett għal 4.99 kg.

Ċikli Vvalidati ta' STERIS® V-PRO® 60

Is-Sistema u ċ-Ċiklu ta' STERIS®	Tagħbija Maħsuba
Ċiklu Lumen STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX	**V-PRO® 60** Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża inkluż strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta (bħall-porzjoni biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass), u endoskopji riġidi/semiriġidi b'kanal wieħed, tnejn jew tlieta, bil-konfigurazzjonijiet li ġejjin. • Apparati b'kanal wieħed jew tnejn b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b' • Dijametru ta' ġewwa ta' 0.77 mm jew akbar u tul ta' 410 mm jew iqsar • Apparat bi tliet kanali b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx b' • Dijametru ta' ġewwa ta' 1.2 mm jew akbar u tul ta' 275 mm jew iqsar • Dijametru ta' ġewwa ta' 1.8 mm jew akbar u tul ta' 310 mm jew iqsar jew • Dijametru ta' ġewwa ta' 2.8 mm jew akbar u tul ta' 317 mm jew iqsar **V-PRO® 1 u V-PRO® 1 Plus** Strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass. Tagħmir mediku b'lumen wieħed bi: • dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 125 mm jew iqsar • dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 250 mm jew iqsar • dijametru ta' ġewwa ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 400 mm jew iqsar **Ċiklu ta' V-PRO® maX** Strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass Tagħmir mediku, inklużi endoskopji riġidi, b'lumen wieħed tal-azzar li ma jissaddadx bi: • dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 125 mm jew iqsar • dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 250 mm jew iqsar • dijametru ta' ġewwa ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 400 mm jew iqsar
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Ċiklu Flessibbli	**Ċiklu ta' V-PRO® 60** Endoskopji Kirurġiċi Flessibbli b'kanal wieħed jew tnejn jew Bronkoskopji b'lumens li għandhom: • dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 990 mm jew iqsar. **Ċiklu ta' V-PRO® maX** Strumenti bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass Tagħmir mediku, inklużi endoskopji riġidi, b'lumen wieħed tal-azzar li ma jissaddadx bi: • dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 125 mm jew iqsar • dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 250 mm jew iqsar • dijametru ta' ġewwa ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 400 mm jew iqsar
Is-Sistema u ċ-Ċiklu ta' STERIS®	Tagħbija Maħsuba
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ċiklu Mhux Lumen	Tagħmir mediku tal-metall u mhux tal-metall mingħajr lumens li jista' jerġa' jintuża inklużi endoskopji riġidi, semi-riġidi u flessibbli mingħajr lumens u tagħmir mediku bi spazji tal-azzar li ma jissaddadx jew tat-titanju b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass.

Ċikli Vvalidati tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu STERILUCENT® PSD-85

Ċikli ta' STERILUCENT® PSD-85	Tagħbija Maħsuba
Ċiklu Lumen	Apparat tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża inkluż apparat bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass u sa 10 apparati bil-lumen tal-azzar li ma jissaddadx b'kanal wieħed tad-dimensjonijiet li ġejjin għal kull tagħbija tal-kamra: • Dijametru ta' ġewwa ta' 1 mm jew akbar u tul ta' 60 mm jew iqsar • Dijametru ta' ġewwa ta' 2 mm jew akbar u tul ta' 250 mm jew iqsar • Dijametru ta' ġewwa ta' 3 mm jew akbar u tul ta' 350 mm jew iqsar (Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-PSD-85 għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 4.54 kg għal kull tagħbija))
Ċiklu Mhux Lumen	Apparat tal-metall u mhux tal-metall mingħajr lumens li jista' jerġa' jintuża inkluż apparat bi spazji tal-azzar li ma jissadadx b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass. ((Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-PSD-85 għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kompartiment (jiġifieri 11.34 kg għal kull tagħbija)).

Ċikli tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu STERILUCENT™ HC 80TT Vvalidati

Ċikli ta' STERILUCENT™ HC 80TT	Tagħbija Maħsuba
Ċiklu Lumen	Apparat tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża inkluż apparat bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass u sa ħmistax-il (15) apparat bil-lumens tal-azzar li ma jissaddadx għal kull tagħbija bid-dimensjonijiet li ġejjin: Endoskopji riġidi u semiriġidi b'kanal wieħed jew tnejn, b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma: • ta' dijametru ta' ġewwa (ID) ta' ≥ 0.77 mm u tul ta' ≤ 410 mm, jew • ta' ID ta' ≥ 1.33 mm u tul ta' ≤ 430 mm; u, Endoskopji riġidi u semiriġidi bi tliet kanali, b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma: • ta' ID ta' ≥ 1.00 mm u tul ta' ≤ 310 mm Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-HC 80TT għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 9.1 kg għal kull tagħbija).
Ċiklu Flessibbli	Tagħmir mediku riġidu jew semiriġidu mingħajr lumens li jista' jerġa' jintuża inkluż apparat mingħajr lumens bi spazji metalliċi b'diffużjoni ristretta jew uċuħ matti bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass; Endoskopji flessibbli b'kanal wieħed b'lumens flessibbli li huma: • ta' ID ta' ≥ 1.00 mm u tul ta' ≤ 1280 mm; u, Endoskopji flessibbli b'żewġ kanali b'lumens flessibbli li huma: • ta' ID ta' ≥ 0.80 mm u tul ta' ≤ 1000 mm Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-HC 80TT għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 11.3 kg għal kull tagħbija).

Id-Drappijiet tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD huma maħsuba biex igeżwru tagħmir mediku ieħor li se jiġi sterilizzat minn fornitur tal-kura tas-saħħa bl-użu tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu STERILUCENT® HC 80TT li jinkludi Ċiklu Lumen u Ċiklu Flessibbli.

Ir-riżultati tat-test ivvalidaw li d-Drappijiet tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ippermettew l-isterilizzazzjoni tal-apparat imgeżwer permezz tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu STERILUCENT® HC 80TT (jiġifieri, kemm iċ-Ċiklu Lumen kif ukoll iċ-Ċiklu Flessibbli). Barra minn hekk, id-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ġie vvalidat li jippermetti arjazzjoni effettiva taħt iċ-Ċikli tal-Isterilizzazzjoni tal-HC 80TT ipprogrammati minn qabel. Il-mudelli kollha tad-Drapp tat-Tgeżwir għall-Isterilizzazzjoni ta' PASS WIEĦED* HALYARD ġew ivvalidati għall-użu maċ-ċikli tal-Isterilizzatur tal-Perossidu tal-Idroġenu STERILUCENT® HC 80TT kif deskritt hawn taħt:

Ċiklu Lumen:

Tagħmir tal-metall u mhux tal-metall li jista' jerġa' jintuża inkluż apparat bi spazji b'diffużjoni ristretta bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi u tal-imqass u sa ħmistax-il (15) apparat bil-lumens tal-azzar li ma jissaddadx għal kull tagħbija bid-dimensjonijiet li ġejjin:

Endoskopji riġidi u semiriġidi b'kanal wieħed jew tnejn, b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma:

- ta' dijametru ta' ġewwa (ID) ta' ≥ 0.77 mm u tul ta' ≤ 410 mm, jew
- ta' ID ta' ≥ 1.33 mm u tul ta' ≤ 430 mm;

u, Endoskopji riġidi u semiriġidi bi tliet kanali, b'lumens tal-azzar li ma jissaddadx li huma:

- ta' ID ta' ≥ 1.00 mm u tul ta' ≤ 310 mm

(Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-HC 80TT għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 9.1 kg għal kull tagħbija).

Ċiklu Flessibbli:

Tagħmir mediku riġidu jew semiriġidu mingħajr lumens li jista' jerġa' jintuża inkluż apparat mingħajr lumens bi spazji metalliċi b'diffużjoni ristretta jew uċuħ matti bħall-porzjon biċ-ċappetti tal-forċipi jew tal-imqass;

Endoskopji flessibbli b'kanal wieħed b'lumens flessibbli li huma:

- ta' ID ta' ≥ 1.00 mm u tul ta' ≤ 1280 mm; u,

Endoskopji flessibbli b'żewġ kanali b'lumens flessibbli li huma:

- ta' ID ta' ≥ 0.80 mm u tul ta' ≤ 1000 mm

(Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-HC 80TT għal struzzjonijiet kompleti dwar it-tagħbija/tagħbijiet u ċ-ċiklu/i, inklużi l-istruzzjonijiet dwar it-tagħbija tal-kamra (jiġifieri 11.3 kg għal kull tagħbija).

ONE-STEP*-, QUICK CHECK*-, QUICK CHECK INTERLEAVED*- SEQUENTIAL- en QUICK CHECK* REEL*-sterilisatiewikkel

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Wegwerp

Productbeschrijving

HALYARD*-sterilisatiewikkel wordt aan de klant geleverd als bulkverpakking met losse vellen, waarbij volgens de standaard ziekenhuispraktijken vervolgens twee vellen worden gebruikt om een medisch hulpmiddel of een verzameling medische hulpmiddelen voor sterilisatie te verpakken. HALYARD* QUICK CHECK-* en HALYARD ONE-STEP-*sterilisatiewikkels bestaan uit twee vellen HALYARD* Sequential-sterilisatiewikkel die aan twee randen ultrasoon aan elkaar zijn genaaid. Dit vergemakkelijkt het wikkelen met twee vellen tegelijkertijd.

De sterilisatiewikkel is een vierkant of rechthoekig vel dat bestaat uit een drielaags SMS (gesponnen-smelt-gesponnen) polypropyleenstof dat antistatisch is behandeld. De wikkel maakt het mogelijk om een gesteriliseerd pakket aseptisch te openen.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL*-Sterilisatiewikkel zijn rollen met QUICK CHECK* verpakkingsmateriaal die zijn ontwikkeld voor geautomatiseerd verpakken. De spoelen zijn verkrijgbaar in H**300** (101 cm en 121 cm breed) en H**400** (101 cm en 121 cm breed).

HALYARD*-sterilisatiewikkels zijn verkrijgbaar in verschillende maten (afmetingen van het vel), waaronder de in Tabel 1 aangegeven maten.

Tabel 1. Afmetingen van de wikkels

Afmetingen[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm	x[1]					
30 cm x 30 cm	x[2]	x				
38 cm x 38 cm	x	x				
45 cm x 45 cm	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm	x					
60 cm x 60 cm	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm					x	
137 cm x 182 cm	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm					x	

[1] Zie de productcatalogus voor specifieke maten en beschikbaarheid.
[2] Verkrijgbaar in HALYARD* Sequential-sterilisatiewikkel.
[3] Uitsluitend verkrijgbaar in HALYARD *Sequential- en HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel.

Indicaties voor gebruik

HALYARD*-sterilisatiewikkels zijn bedoeld om een ander medisch hulpmiddel in te sluiten dat door een zorgverlener moet worden gesteriliseerd met behulp van:

- Voer prevacuüm uit met stoom bij 132°C /270°F gedurende 4 minuten, 134°C /273°F gedurende 3 minuten en 134°C /273°F gedurende 4 minuten. De wikkel werd gevalideerd voor droogtijden van 20 minuten voor model 100 en 200, en van 30 minuten voor model 300, 400, 500 en 600.
- 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 of 12 uur bij 43,3 °C.
- 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® s2 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
  - STERIS® V-PRO® 1 (lumencyclus)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- en non-lumencycli)
  - STERIS® V-PRO® maX (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
  - STERIS® V-PRO® maX 2 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
- Zwaartekrachtstoom bij 121 °C gedurende 30 minuten (25 minuten droogtijd voor model 100, 200 en 300 en 30 minuten droogtijd voor model 400, 500 en 600)

- Advanced Sterilisation Products STERRAD® sterilisatiesysteem - Zie Bijlage - Gevalideerde Advanced Sterilisation Products (ASP) cycli.
  - STERRAD® 50, 100S en 200
  - STERRAD® NX® (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
  - STERRAD® NX® met ALLClear®-technologie (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
  - STERRAD® 100NX® (standaardcyclus, flexibele cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)
  - STERRAD® 100NX® met ALLClear®-technologie (standaardcyclus, flexibele cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)
- Uit de testresultaten bleek dat HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkels sterilisatie van de omsloten hulpmiddelen met de Sterilucent™ HC 80TT waterstofperoxidesterilisator mogelijk maakten (d.w.z. zowel de lumen- als flexibele cyclus). Daarnaast is de HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel gevalideerd voor het mogelijk maken van effectieve beluchting volgens de voorgeprogrammeerde HC 80TT-sterilisatiecycli. Alle modellen van de HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel zijn gevalideerd voor gebruik met de Sterilucent™ HC 80TT waterstofperoxidesterilisatorcycli.
- QUICK CHECK* REEL* Sterilisatiefolie moet worden gebruikt volgens de instructies voor geautomatiseerd verpakken.

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 omwikkelde inhoud niet als de wikkel gescheurd, nat of gecomprimeerd is.
- Niet hergebruiken. Deze wikkel is uitsluitend bedoeld 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 wikkel snijden.
- Zorg vóór gebruik dat alle medische hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gesteriliseerd in de HALYARD*-sterilisatiewikkels 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 de gebruikte sterilisatiewikkel/-verpakking, kunnen in verpakkingsconfiguraties speciale aandacht vereisen om sterilisatie te garanderen (zie EN ISO TS 16775 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Richtlijn betreffende de toepassing van ISO 11607-1 en ISO 11607-2 en/of lokale richtlijnen).
- 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 om de omwikkelde hulpmiddelen te beschermen tegen verontreiniging door middel van een extra afdekking.
- Het stapelen van zware gesteriliseerde trays tijdens de opslag kan leiden tot beschadiging van de wikkel door onnodige druk van overtollig gewicht.

Gebruiksaanwijzing

De HALYARD*-sterilisatiewikkels moeten worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen voor het voorbereiden, omwikkelen en laden van de sterilisatiekamer in de volgende normen:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking. Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen.
- EN 868-2: 2017 Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Vellen verpakkingsmateriaal voor sterilisatie - Eisen en beproevingsmethoden.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Ethyleenoxidesterilisatie residuen.
- EN 13060:2014 Kleine stoomsterilisatoren.
- BS EN 285:2015 Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren.
- EN 1422: 2014 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 11607 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking en/of lokale richtlijnen.

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.

Gemeenschappelijke wikkeltechnieken met de HALYARD*-serie sterilisatiewikkels

- Plaats het (de) hulpmiddel(en) op de wikkel met behulp van typische aseptische wikkeltechnieken conform 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. Adviezen voor de wikkelinhoud vindt u in Tabel 2.
  - Bij gebruik van de simultane wikkeltechniek moet u ervoor zorgen dat de eerste vouw ver genoeg wordt getrokken om alle verpakkingsoppervlakken te bedekken en zo de steriliteit te behouden.

- Beveilig het omwikkelde pakket met sterilisatie-indicatortape of met een alternatieve sluitingsmethode die geschikt is voor de te gebruiken sterilisatiemethode.
- De sluiting moet ervoor zorgen dat het sterilisatiemiddel het omwikkelde pakket kan binnendringen, beklemming van het pakket wordt voorkomen en de integriteit van het pakket wordt behouden.
- In het geval van geautomatiseerde verpakking moeten de verpakkingstechniek en -sluiting voldoen aan de richtlijnen zoals uiteengezet in EN ISO TS16775.

Tabel 2: Aanbevelingen voor model wikkel[1]

HALYARD* -sterilisa-tiewikkel	Beoogde belasting	Gewichten van omwikkelde pakketinhoud[2]					
		Voorva-cuüm, zwaarte-kracht en EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® met ALLClear®-technologie-, 100NX® en 100NX® met ALLClear®-technologiecycli	Sterilucent™ HC 80TT lumencyclus en flexibele cyclus	Sterilucent™ HC 80TT lumen- en flexibele cycli
H**100**	Zeer licht pakket (bijv. stapel handdoeken)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Licht pakket (bijvoorbeeld standaard stapel linnengoed, telescoop met lichtsnoer)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Licht tot matig pakket (bijv. medische instrumenten voor algemeen gebruik)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Matig tot zwaar pakket (bijv. medische instrumenten voor algemeen gebruik)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Zwaar pakket (bijv. medische instrumenten voor algemeen gebruik)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Zeer zwaar pakket (bijv. medische instrumenten voor algemeen gebruik)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (lumencyclus) 11,34 kg (non-lumencyclus)	11,79 kg (lumencyclus) 11,34 kg (flexibele cyclus)

De volgende belastingen werden gebruikt voor de validatieonderzoeken naar het behoud van voorvacuüm-, stoom- en EO-steriliteit:

- H**100**: 16 katoenen handdoeken (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 katoenen handdoeken (43,18 cm x 73,66 cm), 2 vochtbestendige U-vormige lakens (172,72 cm x 276,86 cm), 1 vochtbestendige universele staafhoes (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Voor voorvacuüm: 15 katoenen handdoeken (43,18 cm x 73,66 cm), 1 klein vochtbestendig laken (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metaalmassa. Voor EO: 16 katoenen handdoeken (43,18 cm x 73,66 cm), 2 vochtbestendige grote lakens (193,04 cm x 254 cm), 1 klein vochtbestendig laken (193,04 cm x 152,4 cm), 1 vochtbestendig tafellaken (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 trayvoeringen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapeld, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tray met 4,99 kg metaalmassa
- H**500**: 4 trayvoeringen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapeld, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tray met 6,0 kg metaalmassa
- H**600**: 4 trayvoeringen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapeld, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tray met 10,43 kg metaalmassa

De volgende belastingen werden gebruikt voor de validatieonderzoeken naar het behoud van steriliteit met de STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg metaalmassa, 6 tangen
- H**200**: 1,13 kg metaalmassa, 6 tangen, V-PRO® tray (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) bij 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metaalmassa, 6 tangen, V-PRO® tray. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) bij 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metaalmassa, 6 tangen, V-PRO® tray (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) bij 1,81 kg
- H**500** en H**600**: 2,27 kg metaalmassa, 6 tangen, V-PRO® tray. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) bij 2,27 kg
- Voor V-PRO®60: hetzelfde als hierboven, met uitzondering van H**400**-**600** kwaliteiten gevalideerd met 3,37 kg metaalmassa

De volgende belastingen werden gebruikt voor de validatieonderzoeken naar het behoud van steriliteit met zwaartekrachtstoom:

- H**100**: 1 trayvoering (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm tray met 0,454 kg metaalmassa
- H**200**: 1 trayvoering (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tray met 1,36 kg metaalmassa
- H**300**: 1 trayvoering (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tray met 2,72 kg metaalmassa
- H**400**: 1 trayvoering (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tray met 4,54 kg metaalmassa
- H**500**: 1 trayvoering (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tray met 5,44 kg metaalmassa
- H**600**: 1 trayvoering (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tray met 9,07 kg metaalmassa

De volgende belastingen werden gebruikt voor de validatieonderzoeken naar het behoud van steriliteit met de ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® en NX® met ALLClear®-technologie, 100NX® en 100NX® met ALLClear®-technologie:

- H**100** – H**600**: APTIMAX®-instrumententray (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) met traymat, metalen en niet-metalen instrumenten

Uit de testresultaten bleek dat HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkels sterilisatie van de omsloten hulpmiddelen met de Sterilucent™ HC 80TT waterstofperoxidesterilisator mogelijk maakten (oftewel zowel de lumen- als flexibele cycli). Daarnaast is de HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel gevalideerd om effectieve beluchting volgens de voorgeprogrammeerde HC 80TT-sterilisatiecycli mogelijk te maken. Alle modellen van de HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel zijn gevalideerd voor gebruik met de Sterilucent™ HC 80TT waterstofperoxidesterilisatorcycli.

De volgende belastingen werden gebruikt voor de validatieonderzoeken naar het behoud van steriliteit met de STERILUCENT® PSD-85:

- Roestvrijstalen tray (SU2987), siliconenmat (SL197), extra roestvrijstalen hulpmiddelen om het uiteindelijke totale gewicht hierboven te testen.

NB: *De belastingen die in elk steriliteitsvalidatieonderzoek werden gebruikt, kwamen overeen met de maximumgewichten van de omwikkelde pakketinhoud in Tabel 2.*

[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] Wij adviseren de maximumgewichten van de omwikkelde pakketinhoud, zoals aangegeven voor elk wikkelmodel, niet te overschrijden. Verder adviseren wij om het aantal, het gewicht en de grootte van de gevalideerde afzonderlijke inhoudstypen niet te overschrijden (d.w.z. het aantal en de grootte van het vochtbestendige linnengoed of de gewichten van de metaalmassa).

[3] Wij adviseren de gebruiker om geen vochtbestendig linnen in pakketten op te nemen, omdat het sterilisatiemiddel dan mogelijk de pakketinhoud niet volledig kan penetreren en steriliseren. Let er echter op dat H**400**-, H**500**- en H**600**-wikkels zijn gevalideerd voor penetratie van maximaal 1,36 kg niet-vochtbestendig linnengoed door het sterilisatiemiddel.

[4] De H**500** en H**600** HALYARD* QUICK CHECK*- en HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkels mogen alleen worden gebruikt met de 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1 tray.

Sterilisatie

- HALYARD*-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. De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sterilisator te 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 als ze zijn gesteriliseerd in de V-PRO® 60-, V-PRO® 1-, V-PRO® 1 Plus- 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 NEN-EN-ISO 11607-1, Deel 8 Prestaties en stabiliteit van het verpakkingssysteem onder
  8.1 Algemeen
  moeten integriteitstests voor steriele barrièresystemen (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.

  NB 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.*
- 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 omstandigheden 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.

Samenvatting van goedgekeurde sterilisatiemodaliteiten en verpakkingsintegriteitstests

	Stoomsterilisatie		Sterilisatie met lage temperatuur			
Tijdstip	**Voorvacuüm**	**Zwaartekracht**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 jaar	X		X	X	X	
6 maanden						X
30 dagen		X				

[1] STERIS V-PRO®-sterilisatiesystemen met lage temperatuur

- STERIS® V-PRO® 60 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
- STERIS® V-PRO® s2 (lumen-, non-lumen- en flexibele cycli)
- STERIS® V-PRO® 1 (lumencyclus)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (lumen- en non-lumencycli)
- 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® met ALLClear-technologie (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)
- STERRAD® 100NX® met ALLClear®-technologie (standaardcyclus, flexibele cyclus, EXPRESS-cyclus, DUO-cyclus)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S en 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (standaardcyclus, geavanceerde cyclus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT met Cycle Guardian™ (lumen- en flexibele cyclus)

- PSD-85 (lumen en non-lumen)
- HC 80TT met Cycle Guardian™ (lumen- en flexibele cyclus)

Openen

- Controleer het pakket op beschadiging, vocht of andere tekenen van mogelijke contaminatie voordat u de wikkel opent en nogmaals nadat u de 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.
- Open de pakketten aseptisch volgens het beleid van de zorginstelling.

Afvoer

- Niet hergebruiken. O&M Halyard raadt het hergebruik (hersterilisatie) van zijn sterilisatiewikkels af en kan de prestaties van het product niet garanderen bij hergebruik.
- 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 in gebieden waar deze codes van toepassing zijn.

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 genoemd sterilisatorsysteem. De onderstaande instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van de gedetailleerde gebruiksaanwijzing die bij elk sterilisatorsysteem wordt geleverd.*

Gevalideerde geavanceerde sterilisatieproducten (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® met ALLClear®-technologie, STERRAD® 100NX®-cycli en STERRAD® 100NX®-cycli met ALLClear®-technologie

ASP STERRAD®-systeem en -cyclus	Beoogde belasting
STERRAD® 50	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina, met 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® 50-sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 10 lumina per lading).
STERRAD® 100S	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina, met 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 bij 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® 200	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 12 lumina, met 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® 200-sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 16,55 kg per traylading).
STERRAD® NX®-standaardcyclus **STERRAD NX®-systemen met ALLClear®-technologie - standaardcyclus**	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder maximaal 10 lumina, met 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, met 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 het volgende 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, met de volgende afmetingen per kamerbelasting: • Enkelkanaals roestvrijstalen lumina met een binnendiameter van 0,7 mm of groter en een lengte van 500 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. 9,71 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 het volgende 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).
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 semistijve endoscopen zonder lumina. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de STERRAD® 100NX®-sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 4,85 kg per lading). 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 siliconemat. De flexibele endoscoop kan het volgende 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 producten voor sterilisatie bij lage temperaturen STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 en STERIS® V-PRO® s2, Lumen cycli	
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
	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes (zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen) en stijve/semistijve endoscopen met een, twee of drie kanalen, met de volgende configuraties:
	• Hulpmiddelen met een kanaal met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter van 0,77 mm of groter en een lengte van 500 mm of korter
	  • een binnendiameter van 1,8 mm of groter en een lengte van 542 mm of korter
	• Hulpmiddelen met twee kanalen met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter van 0,77 mm of groter en een lengte van 527 mm of korter
	• Hulpmiddelen met drie kanalen met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter van 1,2 mm of groter en een lengte van 275 mm of korter
	  • een binnendiameter van 1,8 mm of groter en een lengte van 310 mm of korter, of
	  • een binnendiameter van 2,8 mm of groter en een lengte van 317 mm of korter
	STERIS V-PRO maX en STERIS V-PRO maX2
	§ Medische hulpmiddelen met de volgende configuraties:
	• Instrumenten zonder lumen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen
	• Hulpmiddelen met een, twee of drie kanalen met roestvrijstalen lumina met
	  • een binnendiameter van 0,77 mm of groter en een lengte van 527 mm of korter
	  • een binnendiameter van 0,8 mm of groter en een lengte van 542 mm of korter
	  • een binnendiameter van 0,48 mm of groter en een lengte van 100 mm of korter
	• Doodlopend lumen met
	  • een binnendiameter van 1,3 mm of groter en een lengte van 73 mm of korter
	• Stijf niet-metalen lumen (zoals die worden gebruikt in endoscoopmantels, demonteerbare tangen en trocars) met
	  • een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 298 mm of korter
	  • een binnendiameter van 4 mm of groter en een lengte van 424 mm of korter
	§ Voor alle lumenafmetingen zijn validatietests uitgevoerd met maximaal 20 lumen per belasting. Belastingen in ziekenhuizen mogen het maximale aantal lumina die bij deze tests zijn gevalideerd, niet overschrijden. De validatietests zijn uitgevoerd met een validatielading bestaande uit twee trays met siliconenmatten met een totaalgewicht van 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes (zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen) en stijve/semistijve endoscopen met een, twee of drie kanalen, met de volgende configuraties:
	• Hulpmiddelen met een of twee kanalen met roestvrijstalen lumina met:
	  • een binnendiameter van 0,77 mm of groter en een lengte van 410 mm of korter
	  • een binnendiameter van 1,8 mm of groter en een lengte van 542 mm of korter
	• Hulpmiddelen met drie kanalen met roestvrijstalen lumina met:
	  • een binnendiameter van 1,2 mm of groter en een lengte van 275 mm of korter
	  • een binnendiameter van 1,8 mm of groter en een lengte van 310 mm of korter, of
	  • een binnendiameter van 2,8 mm of groter en een lengte van 317 mm of korter
	Het totale belastinggewicht is beperkt tot 4,99 kg.

Gevalideerde sterilisatieproducten voor lage temperaturen STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 en STERIS® V-PRO® s2, non-lumencycli	
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** Instrumenten zonder lumen, waaronder algemeen medische instrumenten zonder lumen, stijve, semistijve en flexibel endoscopen zonder lumen en instrumenten zonder lumen met ruimtes van roestvrij staal of titanium waar diffusie beperkt is, zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. **STERIS® V-PRO® maX en STERIS® V-PRO® maX2** Instrumenten zonder lumen, waaronder algemene medische instrumenten zonder lumen, stijve, semistijve en flexibele endoscopen zonder lumen. Instrumenten zonder lumen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. **Opmerking:** *de validatietests zijn uitgevoerd met een validatielast bestaande uit twee instrumententrays met een totaalgewicht van 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen zonder lumen, waaronder stijve, semistijve en flexibele endoscopen zonder lumen en medische hulpmiddelen met diffusiebeperkte ruimtes, zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen. Het totale belastinggewicht is beperkt tot 11,34 kg.

Gevalideerde sterilisatieproducten voor lage temperaturen STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 en STERIS® V-PRO® s2, flexibele cycli	
STERIS® V-PRO®-systeem - flexibele cyclus	**Beoogde belasting**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumenten zonder lumen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. Flexibele endoscopen met een lumen of twee lumina (zoals gebruikt in de KNO-heelkunde, urologie en chirurgische zorg) en bronchoscopen in een van de twee configuraties: twee flexibele endoscopen met een lichtkabel (indien niet geïntegreerd in de endoscoop) en een mat zonder extra belasting.§ De flexibele endoscopen kunnen een lumen of twee lumina bevatten met: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 1050 mm of korter OF Eén flexibele endoscoop met een lichtkabel (indien niet geïntegreerd in de endoscoop), endoscoopaccessoires, mat en extra instrumenten zonder lumen.** De flexibele endoscoop kan een lumen of twee lumina bevatten die beschikken over: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 1050 mm of korter Extra instrumenten kunnen medische hulpmiddelen met of zonder lumina omvatten met de volgende configuraties: Enkel-, twee- of driekanaals roestvrijstalen lumen met: • een binnendiameter van 0,48 mm of groter en een lengte van 100 mm of korter § De validatiestudies werden uitgevoerd met twee flexibele endoscopen, elk verpakt in een tray met siliconenmat en licht kabel (indien niet geïntegreerd in de endoscoop). § § De validatiestudies werden uitgevoerd met een flexibele endoscoop in een tray met endoscoopaccessoires, siliconenmat, lichtkabel (indien niet geïntegreerd in de endoscoop) en 5 roestvrijstalen lumina. Ook inbegrepen in de belasting was een tray met extra instrumenten en een siliconenmat, voor een totaalgewicht van 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Belasting 1:** Flexibele chirurgische endoscopen of bronchoscopen met een of twee kanalen met lumina met: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 990 mm of korter. **Belasting 2§:** Instrumenten zonder lumen, instrumenten met diffusiebeperkende ruimtes, zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen en medische hulpmiddelen met roestvrijstalen lumina met de volgende afmetingen: • een binnendiameter van 0,76 mm of groter en een lengte van 233 mm of korter • een binnendiameter van 1,0 mm of groter en een lengte van 254 mm of korter • een binnendiameter van 1,8 mm of groter en een lengte van 542 mm of korter §Extra roestvrijstalen lumina zijn beperkt tot 12 lumina. Het totale belastinggewicht is beperkt tot 4,99 kg.

Gevalideerde STERIS® V-PRO® 60-cycli

STERIS®-systeem en -cyclus	Beoogde belasting
STERIS® V-PRO® 60-, V-PRO® 1-, V-PRO® 1 Plus-, V-PRO® maX-lumencyclus	**V-PRO® 60** Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen, waaronder instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes (zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen) en stijve/semistijve endoscopen met een, twee of drie kanalen, met de volgende configuraties: • Hulpmiddelen met een of twee kanalen met roestvrijstalen lumina met • Een binnendiameter van 0,77 mm of groter en een lengte van 410 mm of korter • Hulpmiddelen met drie kanalen met roestvrijstalen lumina met • Een binnendiameter van 1,2 mm of groter en een lengte van 275 mm of korter • Een binnendiameter van 1,8 mm of groter en een lengte van 310 mm of korter, of • Een binnendiameter van 2,8 mm of groter en een lengte van 317 mm of korter **V-PRO® 1 en V-PRO® 1 Plus** Instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. Medische hulpmiddelen met één lumen, met: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 125 mm of korter • een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 250 mm of korter • een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 400 mm of korter **V-PRO® maXCycle** Instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. Medische hulpmiddelen, waaronder stijve endoscopen, met één roestvrijstalen lumen met: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 125 mm of korter • een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 250 mm of korter • een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 400 mm of korter
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexibele cyclus	**V-PRO® 60-cyclus** Flexibele chirurgische endoscopen of bronchoscopen met een of twee kanalen met lumina met: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 990 mm of korter. **V-PRO® maX-cyclus** Instrumenten met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. Medische hulpmiddelen, waaronder stijve endoscopen, met één roestvrijstalen lumen met: • een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 125 mm of korter • een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 250 mm of korter • een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 400 mm of korter
STERIS®-systeem en -cyclus	Beoogde belasting
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Non-lumencyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen medische hulpmiddelen zonder lumen, waaronder stijve, semistijve en flexibele endoscopen en medische hulpmiddelen zonder lumen met roestvrijstalen of titanium diffusiebeperkte ruimtes, zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen.

Gevalideerde STERILUCENT® PSD-85 waterstofperoxide-sterilisatorcycli

STERILUCENT® PSD-85-cycli	Beoogde belasting
Lumencyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen apparaten, waaronder hulpmiddelen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen en maximaal 10 enkelkanaals roestvrijstalen hulpmiddelen met lumina van de volgende afmetingen per kamerbelasting: • Een binnendiameter van 1 mm of groter en een lengte van 60 mm of korter • Een binnendiameter van 2 mm of groter en een lengte van 250 mm of korter • Een binnendiameter van 3 mm of groter en een lengte van 350 mm of korter (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PS-85-sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 4,54 kg per lading)).
Non-lumencyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen hulpmiddelen zonder lumen, waaronder hulpmiddelen met roestvrijstalen diffusiebeperkte ruimtes, zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PS-85-sterilisator voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 11,34 kg per lading)).

Gevalideerde STERILUCENT™ HC 80TT waterstofperoxide-sterilisatorcycli

STERILUCENT™ HC 80TT-cycli	Beoogde belasting
Lumencyclus	Herbruikbare metalen en niet-metalen hulpmiddelen, waaronder hulpmiddelen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen en maximaal vijftien (15) roestvrijstalen hulpmiddelen met lumina van de volgende afmetingen: Enkel- of dubbelkanaals stijve en semistijve endoscopen, met roestvrijstalen lumina met: • een binnendiameter ≥ 0,77 mm (ID) en een lengte ≤ 410 mm, of • een binnendiameter ≥ 1,33 mm en een lengte ≤ 430 mm; en Stijve en semistijve endoscopen met drie kanalen, met roestvrijstalen lumina met: • een binnendiameter ≥ 1,00 mm en een lengte ≤ 310 mm (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HC 80TT voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 9,1 kg per lading)).
Flexibele cyclus	Herbruikbare stijve of semistijve medische hulpmiddelen zonder lumen, waaronder hulpmiddelen zonder lumen met metalen diffusiebeperkte ruimtes of bij elkaar passende oppervlakken zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen; Enkelkanaals flexibele endoscopen met flexibele lumina met: • een binnendiameter ≥ 1,00 mm en een lengte ≤ 1280 mm; en Dubbelkanaals flexibele endoscopen met flexibele lumina met: • een binnendiameter ≥ 0,80 mm en een lengte ≤ 1000 mm Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HC 80TT voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 11,3 kg per lading).

HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkels zijn bedoeld om een ander medisch hulpmiddel in te sluiten dat moet worden gesteriliseerd door een zorgverlener met behulp van de STERILUCENT® HC 80TT waterstofperoxidesterilisator met een lumencyclus en flexibele cyclus.

Uit de testresultaten bleek dat HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkels de sterilisatie van de omsloten hulpmiddelen mogelijk maakten door de STERILUCENT® HC 80TT waterstofperoxidesterilisator (d.w.z. zowel de lumen- als flexibele cycli). Daarnaast is de HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel gevalideerd voor de effectieve beluchting volgens de voorgeprogrammeerde HC 80TT-sterilisatiecycli. Alle modellen van de HALYARD ONE-STEP*-sterilisatiewikkel zijn gevalideerd voor gebruik met de STERILUCENT® HC 80TT waterstofperoxide-sterilisatorcycli zoals hieronder beschreven:

Lumencyclus:

Herbruikbare metalen en niet-metalen hulpmiddelen, waaronder hulpmiddelen met diffusiebeperkte ruimtes zoals het scharnierende gedeelte van tangen en scharen en maximaal vijftien (15) roestvrijstalen hulpmiddelen met lumina van de volgende afmetingen:

Enkel- of dubbelkanaals stijve en semistijve endoscopen, met roestvrijstalen lumina met:

- een binnendiameter ≥ 0,77 mm (ID) en een lengte ≤ 410 mm, of
- een binnendiameter ≥ 1,33 mm en een lengte ≤ 430 mm

en, stijve en semistijve endoscopen met drie kanalen, met roestvrijstalen lumina met:

- een binnendiameter ≥ 1,00 mm en een lengte ≤ 310 mm

(Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HC 80TT voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 9,1 kg per lading)).

Flexibele cyclus:

Herbruikbare stijve of semistijve medische hulpmiddelen zonder lumen, waaronder hulpmiddelen zonder lumen met metalen diffusiebeperkte ruimtes of bij elkaar passende oppervlakken zoals het scharnierende gedeelte van tangen of scharen;

Enkelkanaals flexibele endoscopen met flexibele lumina met:

- een binnendiameter ≥ 1,00 mm en een lengte ≤ 1280 mm; en

Dubbelkanaals flexibele endoscopen met flexibele lumina met:

- een binnendiameter ≥ 0,80 mm en een lengte ≤ 1000 mm

(Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HC 80TT voor volledige instructies over ladingen en cycli, inclusief instructies voor het laden van kamers (d.w.z. 11,3 kg per lading)).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL og QUICK CHECK* REEL* Steriliseringsinnpakning

Kun til engangsbruk

Disponibel

Produktbeskrivelse

HALYARD* Steriliseringsinnpakningen leveres til kunden som partipakker med enkle ark, der det er i henhold til standard sykehuspraksis, to ark brukes så for å pakke inn medisinsk utstyr eller en samling med medisinsk utstyr for sterilisering. HALYARD* QUICK CHECK* og HALYARD ONE-STEP* Steriliseringsinnpakninger består av to ark med HALYARD* sekvensielle steriliseringsinnpakninger ultralyd-sydd på to kanter. Dette gjør det mulig med praktisk innpakning med to ark samtidig.

Steriliseringspakningen består av et firkantet eller rektangulært ark laget av et trelags SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropylenstoff som har fått en antistatisk behandling. Innpakningen gjør det mulig å åpne en sterilisert pakke aseptisk.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* steriliseringsinnpakning er ruller med QUICK CHECK*-innpakningsmateriale utviklet for automatisert emballasje. Arkene er tilgjengelige i H**300** (101 cm og 121 cm bredde) og H**400** (101 cm og 121 cm bredde).

HALYARD* steriliseringsinnpakninger er tilgjengelige i en rekke størrelser (arkets dimensjoner) inkludert de som angis i tabell 1.

Tabell 1. Dimensjonsspesifikasjoner for innpakningen

Dimensjoner[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 tommer x 9 tommer)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 tommer x 12 tommer)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 tommer x 15 tommer)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 tommer x 18 tommer)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 tommer x 20 tommer)	x					
60 cm x 60 cm (24 tommer x 24 tommer)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 tommer x 30 tommer)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 tommer x 36 tommer)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 tommer x 40 tommer)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 tommer x 45 tommer)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 tommer x 48 tommer)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 tommer x 54 tommer)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 tommer x 60 tommer)					x	
137 cm x 182 cm (54 tommer x 72 tommer)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 tommer x 90 tommer)					x	

[1] For spesifikke størrelser og tilgjengelighet, se produktkatalog.
[2] Tilgjengelig i HALYARD* sekvensiell steriliseringsinnpakning.
[3] Tilgjengelig i HALYARD* sekvensiell og HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakning.

Indikasjoner for bruk

HALYARD* steriliseringsinnpakninger er ment å brukes rundt annet medisinsk utstyr som skal steriliseres av enhelseleverandør ved bruk av:

- Forvakuumdamp ved 132 °C /270 °F i 4 minutter, 134 °C /273 °F i 3 minutter, 134 °C /273 °F i 4 minutter. Innpakningen ble validert for tørketider på 20 minutter for modellene 100 og 200, og i 30 minutter for modellene 300, 400, 500 og 600.
- 100 % etylenoksyd (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 eller 12 timer ved 43,3 °C.
- 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® s2 (Lumen, ikke-lumen og fleksibel syklus)
  - 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)
- Tyngdekraftdamp ved 121 °C / 250 °F i 30 minutter (25 minutters tørketid for modellene 100, 200 og 300 og 30 minutters tørketid for modellene 400, 500 og 600)

- Avanserte steriliseringsprodukter STERRAD® steriliseringssystem – Se vedlegg – Validerte avanserte steriliseringsprodukter (ASP) sykluser.
  - STERRAD® 50, 100S og 200
  - STERRAD® NX®, (Standard syklus, Avansert syklus)
  - STERRAD® NX® med ALLClear® Technology, (Standard syklus, Avansert syklus)
  - STERRAD® 100NX® (Standard syklus, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
  - STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology, (Standard syklus, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- Testresultatene viste at HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger tillot sterilisering av de lukkede enhetene med Sterilucent™ HC 80TT Hydrogenperoxide Steriliser (dvs. både lumensykluser og fleksible sykluser). I tillegg ble HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger validert for å tillate effektiv lufting under forhåndsinnstilte HC 80TT steriliseringssykluser. Alle modeller av HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger har blitt validert for bruk med Sterilucent™ HC 80TT Hydrogenperoxide Steriliseringssykluser.
- QUICK CHECK* REEL* steriliseringsinnpakning skal brukes i henhold til instruksjonene for automatisert emballasje.

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 til engangsbruk.
- Halyard anbefaler ikke gjenbruk (resterilisering) av sine steriliseringsinnpakninger, ettersom produktets ytelse og nedbrytingsevner etter gjenbruk ikke er fastslått eller validert.

Forholdsregler

- Pakken eller esken må ikke åpnes med en skarp kniv. Kniven kan ødelegge innpakningen.
- Før bruk må du forsikre deg om at alt medisinsk utstyr som skal steriliseres mens det er pakket inn i HALYARD *-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 steriliseringsinnpakning / beholder som brukes, kan kreve spesielle hensyn i pakkingskonfigurasjoner for å sikre sterilisering (se EN ISO TS 16775 Emballasje for terminalt sterilisert medisinsk utstyr – Veiledning om anvendelse av ISO 11607-1 og ISO 11607-2 og/eller lokale retningslinjer).
- Må ikke brukes i nærvær av antennbar anestesi. Innpakningen er ikke-ledende.
- Hvis steriliseringen utføres av en ekstern kontraktsfasilitet, 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 unødig press fra overvekt.

Bruksanvisning

HALYARD* steriliseringsinnpakninger skal brukes i samsvar med klargjøring, innpakning og lasting av steriliseringskammer av følgende standarder:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Pakking fra sterilisert medisinsk utstyr. Kravene til materialer, sterile barrieresystemer og pakkingssystemer.
- EN 868-2: 2017 Innpakning for terminalt sterilisert medisinsk utstyr, steriliseringsinnpakning, krav og testmetoder.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Rester etter etylenoksid-sterilisering.
- EN 13060:2014 Små dampsterilisatorer.
- BS EN 285:2015 Sterilisering. Dampsterilisatorer. Store sterilisatorer.
- EN 1422: 2014 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 11607 Innpakning for terminelt sterilisert medisinsk utstyr og/eller andre lokale retningslinjer.

Før bruk

- Undersøk innpakningen og kast den hvis du oppdager skade eller fremmedlegemer før bruk.
- Rengjør og tørk artikler som skal pakkes inn grundig.

Vanlige innpakningsteknikker med HALYARD* familien med steriliseringsinnpakninger

- Plasser artiklene på innpakningen ved bruk av vanlige aseptiske innpakningsteknikker i henhold til EN ISO TS 16775 Innpakning for terminalt sterilisert medisinsk utstyr ISO 11607-1 og ISO 11607-2. Anbefalinger for innhold i innpakningen finner du i tabell 2.
  - Hvis du bruker samtidig innpakningsteknikk, må du sørge for at den første bretten er langt nok unna til å dekke alle innpakningsoverflater, slik at steriliteten opprettholdes.
- Sikre innpakningen med steriliseringstape eller annet som er egnet for steriliseringsmetoden som skal brukes.
- Lukkemetoden må la steriliseringsmiddelet penetrere innpakningen, unngå å stramme innpakningen for hardt, og opprettholdinnpakningens integritet.
- Ved automatisert emballasje, må pakketeknikk og lukking følge retningslinjene som er angitt i EN ISO-TS16775.

Tabell 2: Anbefalinger om innpakningsmodell[1]

HALYARD* Sterilise-ringsinn-pakninger	Tilsiktet last	Vekt på innpakket innhold[2]					
		Forvakuum, tyngdekraft og EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® with ALLClear® Technology, 100NX® og 100NX® with ALLClear® Technology Cycles	Sterilucent™ HC 80TT, lumensykluser og fleksible sykluser	Sterilucent™ HC 80TT, lumensykluser og fleksible sykluser
H**100**	Svært lett pakke (f.eks. håndklepakker)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lett pakke (f.eks. standard linpakke, teleskop med lett ledning)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Pakke med lett til moderat vekt (f.eks. medisinske instrumenter for generell bruk)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Pakke med moderat til tung vekt (f.eks. medisinske instrumenter for generell bruk)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Pakke med tung vekt (f.eks. medisinske instrumenter for generell bruk)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Pakke med svært tung vekt (f.eks. medisinske instrumenter for generell bruk)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (Lumensyklus) 11,34 kg (Ikke-lumensyklus)	11,79 kg (Lumensyklus) 11,34 kg (Fleksibel syklus)

Følgende laster ble brukt i valideringsstudier av forvakuumdamp og EO steriliseringsvedlikehold:

- H**100**: 16 huck-håndklær (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 huck-håndklær (43,18 cm x 73,66 cm), 2 væskebestandige U-duker (172,72 cm x 276,86 cm), 1 væskebestandig universal duk med stang (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: For pre-vac: 15 huck-håndklær (43,18 cm x 73,66 cm), 1 liten væskebestandig oppdekking (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metallmasse. For EO: 16 huck-håndklær (43,18 cm x 73,66 cm), 2 væskebestandige store oppdekkinger (193,04 cm x 254 cm), 1 liten væskebestandig gardin (193,04 cm x 152,4 cm), 1 væskebestandig bordtrekk (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 brettforinger (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm brett som inneholder 4,99 kg metallmasse
- H**500**: 4 brettforinger (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm brett som inneholder 6,0 kg metallmasse
- H**600**: 4 brettforinger (50,8 cm x 63,5 cm) stablet, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm brett inneholdende 10,43 kg metallmasse

Følgende laster ble brukt i valideringsstudier STERIS® V-PRO® steriliseringsvedlikehold:

- H**100**: 1,36 kg metallmasse, 6 tenger
- H**200**: 1,13 kg metallmasse, 6 tenger, V-PRO® brett (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metallmasse, 6 tenger, V-PRO® brett. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) at 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metallmasse, 6 tenger, V-PRO® brett (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 1,81 kg
- H**500** og H**600**: 2,27 kg metallmasse, 6 tenger, V-PRO® brett. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) ved 2,27 kg
- For V-PRO®60: Samme som ovenfor, unntatt H**400**–**600** grader validert med 3,37 kg metallmasse

Følgende laster ble brukt i valideringsstudier av tyngdekraftdampsterilisering:

- H**100**: 1 brettforing (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm brett som inneholder 0,454 kg metallmasse
- H**200**: 1 brettforing (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm brett som inneholder 1,36 kg metallmasse
- H**300**: 1 brettforing (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm brett inneholdende 2,72 kg metallmasse
- H**400**: 1 brettforing (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm brett inneholdende 4,54 kg metallmasse
- H**500**: 1 brettforing (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm brett inneholdende 5,44 kg metallmasse
- H**600**: 1 brettforing (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm brett inneholdende 9,07 kg metallmasse

Følgende laster ble brukt i valideringsstudier av ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® og NX® med ALLClear® Technology, 100NX® og 100NX® med ALLClear® Technology sterilitetsvedlikehold:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® instrumentbrett (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) med Tray Mat, metalliske og ikke-metalliske instrumenter

Testresultatene viste at HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger tillot sterilisering av de lukkede enhetene med Sterilucent™ HC 80TT Hydrogenperoxide Sterilizer (dvs. både lumensykluser og fleksible sykluser). I tillegg ble HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger validert for å tillate effektiv lufting under forhåndsinnstilte HC 80TT steriliseringssykluser. Alle modeller av HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger har blitt validert for bruk med Sterilucent™ HC 80TT Hydrogenperoxide Sterilizer-sykluser.

Følgende laster ble brukt i valideringsstudier av STERILUCENT® PSD-85 steriliseringsvedlikehold:

- Brett i rustfritt stål (SU2987), silikonmatte (SL197), Dunnage i rustfritt stål for å ferdigstille totalvekten som er testet over.

Merknad: *Lastene som brukes i hver steriliseringsvalidering samsvarer med maksimum vekt på innpakket innhold i tabell 2.*

[1] Individuelle resultater kan variere på grunn av faktorer som variasjoner i håndteringspraksis, innpakningsteknikker og brettemetoder. Resultatene 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] 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 (dvs. antallet og størrelsen på væskebestandige lakener eller vekten av metallmassen).

[3] Det anbefales at brukeren ikke inkluderer væskebestadinge laken i pakker, da dette kan påvirke steriliseringsenhetens evne til å trenge fullstendig gjennom og sterilisere innholdet i pakningen. H**400**, H**500**, og H**600** innpakninger har blitt validert for sterilantpenetrering med opp til 1,36 kg med ikke-vanntette laken.

[4] H**500** og H**600** HALYARD* QUICK CHECK* og HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakningsmodeller skal kun brukes med 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1 brett.

Sterilisering

- HALYARD* 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. **Merknad:** *Mange faktorer kan påvirke tørketiden annet enn sterilisering, inkludert, men ikke begrenset til: pakkekonfigurasjonen som brukes, syklusvariasjoner, ytelsen til steriliseringsmaskinen, temperaturfordeling, dampgenerering, høyde og omgivelsestemperatur og fuktighet.* Steriliseringsenheter har forskjellige design- og ytelsesegenskaper. Brukeren må se 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 er steriliserte i V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus og maX steriliseringssystemer med lav temperatur.

Sterilitetsvedlikehold

Innpakningen er ment å tillate sterilisering av det innpakkede medisinske utstyret, og også opprettholde steriliteten til det innpakkede utstyret til det brukes.

- Per BS EN ISO 11607-1, Avsnitt 8 Emballasjesystemets ytelse og stabilitet under
  8.1 Generelt
  integritetstesting av sterilt barrieresystem (brukes til å fastslå det sterile barrieresystemets evne til å opprettholde sterilitet) skal utføres etter testing av pakkesystemets ytelse og stabilitetstesting på steriliserte prøver.

  Integritetstesting av den sterile barrieren kan utføres ved å teste integriteten til materialene og integriteten til forseglingene og lukkeområdene separat.

  Merknad 1: *Tap av sterilitet anses som hendelsesrelatert, heller enn tidsrelatert. For ytterligere informasjon, se ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 og referanse [21].*
- I henhold til ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities, er holdbarheten for innretningssteriliserte gjenstander 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. Fasilitetsretningslinjene bør være basert på veiledningen gitt 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.

Oppsummering av godkjent testing av steriliseringsmodaliteter og pakningsintegritet

	Dampsterilisering		Sterilisering med lav temperatur			
Tidspunkt	**For-vak**	**Tyngdekraft**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 år	X		X	X	X	
6 måneder						X
30 dager		X				

[1] STERIS V-PRO® steriliseringssystemer med lav temperatur

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, ikke-lumen og fleksible sykluser)
- STERIS® V-PRO® s2 (Lumen, ikke-lumen og fleksibel syklus)
- 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 syklus, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- STERRAD® NX® med ALLClear Technology, (standard syklus, avansert syklus)
- STERRAD® 100NX® med ALLClear® Technology (standard syklus, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S og 200
- STERRAD® NX®, ALLClear®, (Standard syklus, Avansert syklus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT med Cycle Guardian™ (Lumen og fleksibel syklus)

- PSD-85 (Lumen og ikke-lumen)
- HC 80TT med Cycle Guardian™ (Lumen og fleksibel syklus)

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 innhold hvis disse forholdene er til stede, da sterilitet kan bli kompromittert.** Reprosesser innholdet ved bruk av en uprosessert innpakning hvis innholdet er skadet, fuktig eller kontaminert.
- Åpne pakken aseptisk i henhold til helsefasilitetens retningslinjer.

Kassering

- Må ikke brukes flere ganger. O&M Halyard støtter ikke gjenbruk (sterilisering på nytt) av steriliseringspakken og garanterer ikke produktets ytelse hvis det brukes på nytt.
- Resirkuler, kaset eller brenn, i henhold til statlige og lokale forskrifter. Resirkulert kun rene innpakninger.
- Innpakkingen består av polypropylenplast som har en gjenvinningskode for plast på «5» i regioner der det er aktuelt.

Merk: *Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til O&M Halyard på PIQ@hyh.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren er etablert.*

Vedlegg:

Merk: *Se brukerhåndboken for fullstendige instruksjoner om lasting og syklus for hvert sterilisatorsystem nedenfor. Instruksjonene under er ikke ment å erstatte den detaljerte bruksanvisningen som leveres med hvert steriliseringssystem.*

Validerte avanserte steriliseringsprodukter (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® med ALLClear-teknologi®, STERRAD® 100NX-sykluser® og STERRAD® 100NX-sykluser® med ALLClear-teknologi®

ASP STERRAD® System og syklus	Tilsiktet last
STERRAD® 50	Gjenbrukbart metallisk og ikke-metallisk medisinsk utstyr, inkludert opptil 10 lumen med følgende dimensjoner per kammerlasting: • 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® 50 Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 10 lumener per last).
STERRAD® 100S	Gjenbrukbart metallisk og ikke-metallisk medisinsk utstyr, inkludert opptil 10 lumen med følgende dimensjoner per kammerlasting: • 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 brukerhåndboken for STERRAD® 100S sterilisatoren for komplette instruksjoner om belastning(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner om kammerlasting. (dvs. 10 lumen per lasting).
STERRAD® 200	Gjenbrukbart medisinsk utstyr både med og uten metall, inkludert opp til 12 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® 200 Steriliser for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 16,55 lumener per brettlast).
STERRAD® NX® Standard syklus **STERRAD NX®-systemer med ALLClear® Technology, (Standard syklus)**	Gjenbrukbart metallisk og ikke-metallisk medisinsk utstyr, inkludert opptil 10 lumen med følgende dimensjoner per kammerlasting: • 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 metallisk og ikke-metallisk medisinsk utstyr, inkludert opptil 10 lumen med følgende dimensjoner per kammerlasting: • 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 metallisk og ikke-metallisk medisinsk utstyr, inkludert opptil 10 lumen med følgende dimensjoner per kammerlasting: • En innvendig diameter på 0,7 mm eller større og en lengde på 500 mm eller kortere enkeltkanals rustfrie lumen (maksimalt to fleksible endoskop, 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. 9,71 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: • Et enkeltkanals TEFLON®/Polyetylene-lumen med en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 850 mm eller kortere enkeltkanals rustfrie lumen (maksimalt to fleksible endoskop, 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).
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® for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 4,85 kg per belastning). 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, STERIS® V-PRO® 60 og STERIS® V-PRO® s2, lumensykluser	
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
	Gjenbrukbart medisinsk utstyr og medisinske instrumenter som ikke er av metall, inkludert instrumenter med diffusjonsbegrensede områder (for eksempel den hengslede delen av tang eller saks) og enkle, doble eller trekanals stive / semi-stive endoskop, med følgende konfigurasjoner:
	• Enheter med én kanal med lumener i rustfritt stål med
	  • en innvendig diameter på 0,77 mm eller større og en lengde på 500 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 1,8 mm eller større og en lengde på 542 mm eller kortere
	• Enheter med to kanaler med lumener i rustfritt stål med
	  • en innvendig diameter på 0,77 mm eller større og en lengde på 527 mm eller kortere
	• Enheter med tre kanaler med lumener i rustfritt stål med
	  • en innvendig diameter på 1,2 mm eller større og en lengde på 275 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 1,8 mm eller større og en lengde på 310 mm eller kortere eller
	  • en innvendig diameter på 2,8 mm eller større og en lengde på 317 mm eller kortere
	STERIS V-PRO maX og STERIS V-PRO maX2
	§ Medisinsk utstyr med følgende konfigurasjoner:
	• Instrumenter uten lumen med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser.
	• Enheter med en, to eller tre kanaler med lumener i rustfritt stål med
	  • en innvendig diameter på 0,77 mm eller større og en lengde på 527 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 0,8 mm eller større og en lengde på 542 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 0,48 mm eller større og en lengde på 100 mm eller kortere
	• Endelukket lumen med
	  • en innvendig diameter på 1,3 mm eller større og en lengde på 73 mm eller kortere
	• Stivt, ikke-metallisk lumen (som brukes i endoskophylser, demonterbare tenger og trokarer) med
	  • en innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 298 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 4 mm eller større og en lengde på 424 mm eller kortere
	§ Valideringstesting for alle lumenstørrelser utført med maksimalt 20 lumen per last. Last på sykehus bør ikke overstige det maksimale antallet lumen som er validert av denne testingen. Valideringsstudiene ble utført ved hjelp av en valideringslast bestående av to brett med silikonmatter med en totalvekt på 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Medisinsk utstyr og medisinske instrumenter, av metall eller ikke av metall, inkludert instrumenter med diffusjonsbegrensede områder (for eksempel den hengslede delen av tang eller saks) og enkle, doble eller trekanals stive / semi-stive endoskop, med følgende konfigurasjoner:
	• Enheter med en eller to kanaler med lumener i rustfritt stål med:
	  • en innvendig diameter på 0,77 mm eller større og en lengde på 410 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 1,8 mm eller større og en lengde på 542 mm eller kortere
	• Enheter med tre kanaler med lumener i rustfritt stål med:
	  • en innvendig diameter på 1,2 mm eller større og en lengde på 275 mm eller kortere
	  • en innvendig diameter på 1,8 mm eller større og en lengde på 310 mm eller kortere eller
	  • en innvendig diameter på 2,8 mm eller større og en lengde på 317 mm eller kortere
	Total lastvekt begrenset til 4,99 kg.

Validerte steriliseringsprodukter med lav temperatur STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 STERIS® V-PRO® 60 og STERIS® V-PRO® s2, ikke-lumensykluser	
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** Instrumenter uten lumen, inkludert generelle medisinske instrumenter uten lumen, stive, halvstive og fleksible endoskoper uten lumen og instrumenter uten lumen med diffusjonsbegrensede rom av rustfritt stål eller titan, som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser. **STERIS® V-PRO® maX og STERIS® V-PRO® maX2** Instrumenter uten lumener, inkludert generelle medisinske instrumenter, stive og semistive fleksible endoskoper uten lumener. Instrumenter uten lumen med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser. **Merk:** *Valideringsstudiene ble utført med en valideringslast bestående av to instrumentbrett med en totalvekt på 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Medisinsk utstyr av metall og ikke av metall, inkludert stive og halvstive, fleksible endoskoper uten lumen og medisinsk utstyr med diffusjonsbegrensede rom, for eksempel den hengslede delen av tenger eller sakser. Total lastvekt begrenset til 11,34 kg.

Validerte steriliseringsprodukter med lav temperatur STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 og STERIS® V-PRO® s2, fleksible sykluser	
STERIS® V-PRO® System fleksibel syklus	**Tilsiktet last**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumenter uten lumen med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser. Kirurgiske endoskoper med enkle eller doble lumener (som de som brukes i ENT, urologi og kirurgisk pleie) og bronkoskoper i en av de to konfigurasjonene: To fleksible endoskoper med en lett ledning (hvis den ikke er integrert i endoskopet) og matte uten ekstra last.§ De fleksible endoskopene kan inneholde lumen med en eller to kanaler som har: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 1050 mm eller kortere ELLER Ett fleksibelt endoskop med en lett ledning (hvis den ikke er integrert i endoskopet), endoskoptilbehør, matte og ekstra instrumenter uten lumen.** Det fleksible endoskopet kan inneholde lumen med en eller to kanaler som har: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 1050 mm eller kortere Ytterligere instrumenter kan inkludere medisinsk utstyr med eller uten lumen med følgende konfigurasjoner: Lumen med én, to eller tre kanaler i rustfritt stål som har: • en innvendig diameter på 0,48 mm eller større og en lengde på 100 mm eller kortere § Valideringsstudiene ble utført med to fleksible endoskoper, hvert pakket på et brett med silikonmatte og lett ledning (hvis den ikke er integrert i endoskopet). § § Valideringsstudiene ble utført med et fleksibelt endoskop på et brett med endoskoptilbehør, silikonmatte, lett ledning (hvis den ikke er integrert i endoskopet) og 5 lumen i rustfritt stål. I lasten var det også et brett med ekstra instrumenter og silikonmatte, med en totalvekt på 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Last 1:** Fleksible kirurgiske endoskoper med en eller to kanaler eller bronkoskoper med lumener som har: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 990 mm eller kortere. **Last 2§:** Instrument uten lumen, instrumenter med diffusjonsbegrensede rom, som den hengslede delen av tenger og sakser og medisinsk utstyr som inneholder lumen i rustfritt stål med følgende dimensjoner: • en innvendig diameter på 0,76 mm eller større og en lengde på 233 mm eller kortere • en innvendig diameter på 1,0 mm eller større og en lengde på 254 mm eller kortere • en innvendig diameter på 1,8 mm eller større og en lengde på 542 mm eller kortere §Ytterligere lumener i rustfritt stål er begrenset til 12 lumener. Total lastvekt begrenset til 4,99 kg.

Validerte STERIS® V-PRO® 60-sykluser

STERIS® System og syklus	Tilsiktet last
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Lumensyklus	**V-PRO® 60** Gjenbrukbart medisinske utstyr og medisinske instrumenter som ikke er av metall, inkludert instrumenter med diffusjonsbegrensede områder (for eksempel den hengslede delen av tang eller saks) og enkle, doble eller trekanals stive / semi-stive endoskop, med følgende konfigurasjoner: • enheter med en eller to kanaler med lumener i rustfritt stål med • en innvendig diameter på 0,77 mm eller større og en lengde på 410 mm eller kortere • enheter med tre kanaler med lumener i rustfritt stål med • en innvendig diameter på 1,2 mm eller større og en lengde på 275 mm eller kortere • en innvendig diameter på 1,8 mm eller større og en lengde på 310 mm eller kortere • en innvendig diameter på 2,8 mm eller større og en lengde på 317 mm eller kortere **V-PRO® 1 og V-PRO® 1 Plus** Instrumenter med diffusjonsbegrensede områder, som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser. Medisinsk utstyr med én lumen med: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 125 mm eller kortere • en innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 250 mm eller kortere • en innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 400 mm eller kortere **V-PRO® maXCycle** Instrumenter med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser Medisinsk utstyr, inkludert stive endoskoper, men ett lumen i rustfritt stål med: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 125 mm eller kortere • en innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 250 mm eller kortere • en innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 400 mm eller kortere
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Fleksibel syklus	**V-PRO® 60 Cycle** Fleksible kirurgiske endoskoper med en eller to kanaler eller bronkoskoper med lumener som har: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 990 mm eller kortere. **V-PRO® maX Cycle** Instrumenter med diffusjonsbegrensede områder som f.eks. den hengslede delen av tenger og sakser Medisinsk utstyr, inkludert stive endoskoper, men ett lumen i rustfritt stål med: • en innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 125 mm eller kortere • en innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 250 mm eller kortere • en innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 400 mm eller kortere
STERIS® System og syklus	Tilsiktet last
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ikke-lumensyklus	Gjenbrukbart medisinsk utstyr med og uten metall, inkludert stive og semistive endoskoper uten lumener og medisinske instrumentermed diffusjonsbegrensede områder i titan eller rustfritt stål, for eksempel den hengslede delen av tang eller saks.

Validert STERILUCENT® PSD-85 hydrogenperoksid steriliseringssykluser

STERILUCENT® PSD-85 Cycles	Tilsiktet last
Lumensyklus	Gjenbrukbare enheter både med og uten metall, inkludert enheter med diffusjonsbegrensede områder, som den hengslede delen av tang og saks og opptil 10 rustfrie lumen med enkle kanaler per kammerlast med følgende dimensjoner: • En innvendig diameter på 1 mm eller større og en lengde på 60 mm eller kortere • En innvendig diameter på 2 mm eller større og en lengde på 250 mm eller kortere • En innvendig diameter på 3 mm eller større og en lengde på 350 mm eller kortere Se i bruksanvisningen til PSD-85 for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 4,54 kg per last)
Ikke-lumensyklus	Gjenbrukbare enheter både med og uten metall, uten lumen, inkludert enheter med diffusjonsbegrensede områder, som den hengslede delen av tang og saks. (Se i bruksanvisningen til PSD-85 for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 11,34 kg per last)).

Validert STERILUCENT™ HC 80TT hydrogenperoksid steriliseringssykluser

STERILUCENT™ HC 80TT sykluser	Tilsiktet last
Lumensyklus	Gjenbrukbare enheter både med og uten metall, inkludert enheter med diffusjonsbegrensede områder, som den hengslede delen av tang og saks og opptil femten (15) rustfrie lumen per last med følgende dimensjoner: Stive og semistive endoskoper med enkel eller dobbel kanal i rustfritt stål, som er: • ≥ 0,77 mm intern diameter (ID) og ≤ 410 mm lang, eller • ≥ 1,33 mm ID og ≤ 430 mm i lengde, og Stive og semistive endoskoper med tre kanaler i rustfritt stål, som er: • ≥ 1,00 mm ID og ≤ 310 mm lang Se i bruksanvisningen til HC 80TT for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 9,1 kg per last).
Fleksibel syklus	Gjenbrukbart stivt eller semi-stivt medisinsk utstyr uten lumen, inkludert utstyr uten lumen med metallisk diffusjonsbegrensede områder eller parrede overflater, som den hengslede delen av tang eller saks; Fleksible endoskoper med en kanal med fleksible lumener som er: • ≥ 1,00 mm ID og ≤ 1280 mm i lengde, og Fleksible endoskoper med to kanaler med fleksible lumener som er: • ≥ 0,80 mm ID og ≤ 1000 mm lang Se i bruksanvisningen til HC 80TT for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 11,3 kg per last).

HALYARD ONE-STEP * Steriliseringsinnpakninger er ment å omgi et annet medisinsk utstyr som skal steriliseres av helsepersonell som bruker STERILUCENT® HC 80TT Hydrogen Peroxide Steriliser som inkluderer en lumensyklus og en fleksibel syklus.

Testresultatene viste at HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger tillot sterilisering av de lukkede enhetene med STERILUCENT® HC 80TT Hydrogenperoxide Steriliser (dvs. både lumensykluser og fleksible sykluser). I tillegg ble HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakninger validert for å tillate effektiv lufting under forhåndsinnstilte HC 80TT steriliseringssykluser. Alle modeller av HALYARD ONE-STEP* steriliseringsinnpakning er validert for bruk med STERILUCENT® HC 80TT Hydrogenperoksid-steriliseringssykluser som beskrevet under:

Lumensyklus:

Gjenbrukbare enheter både med og uten metall, inkludert enheter med diffusjonsbegrensede områder, som den hengslede delen av tang og saks og opptil femten (15) rustfrie lumen per last med følgende dimensjoner:

Stive og semistive endoskoper med enkel eller dobbel kanal i rustfritt stål, som er:

- ≥ 0,77 mm intern diameter (ID) og ≤ 410 mm lang, eller
- ≥ 1,33 mm ID og ≤ 430 mm lang;

og, stive og semistive endoskoper med tre kanaler i rustfritt stål, som er:

- ≥ 1,00 mm ID og ≤ 310 mm lang

(Se i bruksanvisningen til HC 80TT for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 9,1 kg per last)).

Fleksibel syklus:

Gjenbrukbart stivt eller semi-stivt medisinsk utstyr uten lumen, inkludert utstyr uten lumen med metallisk diffusjonsbegrensede områder eller parrede overflater, som den hengslede delen av tang eller saks;

Fleksible endoskoper med en kanal med fleksible lumener som er:

- ≥ 1,00 mm ID og ≤ 1280 mm i lengde, og

Fleksible endoskoper med to kanaler med fleksible lumener som er:

- ≥ 0,80 mm ID og ≤ 1000 mm lang

Se i bruksanvisningen til HC 80TT for fullstendige instruksjoner om last(er) og syklus(er), inkludert instruksjoner for lasting av kammer (dvs. 11,3 kg per last).

PL

Instrukcja obsługi (REEL) opakowania sterylizacyjnego ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK PRZEPLOT* SEQUENTIAL oraz QUICK CHECK* REEL*

Tylko do jednorazowego użytku
Produkt jednorazowy
Opis produktu

Opakowanie sterylizacyjne HALYARD* jest dostarczane w opakowaniach zbiorczych zawierających pojedyncze arkusze, gdzie następnie zgodnie ze standardową praktyką szpitalną dwa arkusze są stosowane do zapakowania wyrobu medycznego lub zbioru wyrobów medycznych do sterylizacji. Opakowania sterylizacyjne HALYARD * QUICK CHECK* i HALYARD ONE-STEP* składają się z dwóch arkuszy opakowania sterylizacyjnego HALYARD * Sequential połączonych ultradźwiękami na dwóch krawędziach. Umożliwia to wygodne pakowanie z wykorzystaniem dwóch arkuszy jednocześnie.

Opakowanie sterylizacyjne to kwadratowy lub prostokątny arkusz składający się z trójwarstwowej włókniny polipropylenowej SMS (spunbond-meltblown-spunbond) podanej obróbce antystatycznej. Opakowanie umożliwia aseptyczne otwarcie po sterylizacji.

Opakowanie sterylizacyjne HALYARD* QUICK CHECK* REEL* zawiera materiał QUICK CHECK* do automatycznego pakowania. Rolki są dostępne w rozmiarach H**300** (szerokość 101 cm i 121 cm) oraz H**400** (szerokość 101 cm i 121 cm).

Opakowania sterylizacyjne HALYARD* są dostępne w różnych rozmiarach (wymiarach arkusza), w tym podanych w tabeli 1.

Tabela 1. Wymiary opakowań

Wymiary[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 cali x 9 cali)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 cali x 12 cali)	x	x				
38 cm x 38 cm (15 cali x 15 cali)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 cali x 18 cali)	x	x	x[2]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 cali x 20 cali)	x					
60 cm x 50 cm (24 cali x 24 cali)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 cali x 30 cali)	x	x	x	x[1]	x	
91 cm x 91 cm (36 cali x 36 cali)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 cali x 40 cali)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 cali x 45 cali)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 cali x 48 cali)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 cali x 54 cali)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 cali x 60 cali)					x	
137 cm x 182 cm (54 cali x 72 cali)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 cali x 90 cali)					x	

[1] Informacje o określonych rozmiarach i dostępności można znaleźć w katalogu produktów.
[2] Dostępne wyłącznie w przypadku opakowania sterylizacyjnego HALYARD* Sequential.
[3] Dostępne wyłącznie w przypadku opakowania sterylizacyjnego HALYARD* Sequential i HALYARD ONE-STEP* .

Wskazania do stosowania

Opakowania sterylizacyjne HALYARD* są przeznaczone do stosowania w celu zapakowania innego wyrobu medycznego, który ma zostać wysterylizowany przez pracownika opieki medycznej za pomocą:

- Sterylizacji z próżnią wstępną z użyciem pary wodnej w temperaturze 132°C/270°F przez 4 minuty, 134°C/273°F przez 3 minuty, 134°C/273°F przez 4 minuty. Opakowanie zostało zatwierdzone do wyschnięcia w 20 minut w przypadku modeli 100 i 200 oraz do 30 minut w przypadku modeli 300, 400, 500 i 600.
- 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 lub 12 godzin w temperaturze 43,3°C.
- 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® s2 (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)
- Sterylizacji grawitacyjnej w temperaturze 121°C/250°F przez 30 minut (czas suszenia: 25 minut w przypadku modeli 100, 200 i 300 oraz 30 minut w przypadku modeli 400, 500 i 600)

- Zaawansowane produkty sterylizujące, system sterylizujący STERRAD® - patrz Załącznik - zatwierdzone cykle dla zaawansowanych produktów sterylizujących (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S i 200
  - STERRAD® NX®, (cykl standardowy, cykl zaawansowany)
  - STERRAD® NX® z technologią ALLClear®, (cykl standardowy, cykl zaawansowany)
  - STERRAD® 100NX® (cykl standardowy, cykl dla wyrobów giętkich, cykl EKSPRESOWY, cykl DUO)
  - STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®, (cykl standardowy, cykl dla wyrobów giętkich, cykl EKSPRESOWY, cykl DUO)
- Wyniki badań potwierdziły, że opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* umożliwiły sterylizację umieszczonych w nim wyrobów medycznych przez sterylizację wykorzystując nadtlenek wodoru Sterilucent™ HC 80TT (tj. zarówno do cykli dla wyrobów z kanałem i giętkich). Ponadto, potwierdzono że opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* umożliwiają skuteczną aerację we wstępnie zaprogramowanych cyklach sterylizacji HC 80TT. Wszystkie modele opakowań sterylizacyjnych HALYARD ONE-STEP* zostały zatwierdzone do stosowania z cyklami sterylizatora wykorzystującego nadtlenek wodoru Sterilucent ™ HC 80TT jak wskazano poniżej:
- Opakowanie sterylizacyjne QUICK CHECK* REEL* należy stosować zgodnie z instrukcją automatycznego pakowania.

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 do 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 ani opakowania za pomocą ostrego noża. Nóż może z łatwością przeciąć opakowanie.
- Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie wyroby medyczne, które mają być sterylizowane po umieszczeniu w opakowaniach sterylizacyjnych HALYARD* 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 EN ISO TS 16775 Opakowanie dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Wytyczne w sprawie stosowania ISO 11607-1 ISO i 11607-2 i/lub lokalne wytyczne).
- 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

Opakowania sterylizacyjne HALYARD* powinny być stosowane zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przygotowania, pakowania i wkładu komory sterylizacyjnej, opisanymi w następujących normach:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Opakowanie dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowań.
- EN 868-2: 2017 Opakowania do końcowo sterylizowanych wyrobów medycznych, Opakowania do sterylizacji, Wymagania i metody badań.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu.
- PL 13060:2014 Małe sterylizatory parowe.
- BS EN 285:2015 Sterylizacja. Sterylizatory parowe. Duże sterylizatory.
- EN 1422: 2014 Sterylizatory do celów medycznych, sterylizatory na tlenek etylenu, wymagania i metody badania.

Przechowywanie ogólne (przed i po sterylizacji)

- 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 11607 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych i/lub wytycznymi lokalnymi.

Przed użyciem

- Należy obejrzeć opakowanie i wyrzucić je w przypadku zaobserwowania uszkodzenia lub ciał obcych.
- Dokładnie oczyścić i wysuszyć wyroby, które mają zostać opakowane.

Często stosowane techniki pakowania w przypadku opakowań sterylizacyjnych z serii HALYARD*

- Umieścić wyroby na opakowaniu, postępując zgodnie z aseptyczną techniką pakowania według normy EN ISO TS 16775 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Wytyczne w sprawie stosowania ISO 11607-1 i ISO 11607-2. Zalecenia dotyczące zawartości opakowania zamieszczono w tabeli 2.
  - W przypadku korzystania z techniki pakowania jednoczesnego należy upewnić się, że pierwsza warstwa zostanie założona odpowiednio daleko, aby osłonić wszystkie powierzchnie opakowania w celu zachowania jałowości.

- Zamknąć opakowanie za pomocą taśmy ze wskaźnikiem sterylizacji lub innego rodzaju zamknięcia, które nadaje się do stosowania w przypadku wybranej metody sterylizacji.
- Zamknięcie musi umożliwiać penetrację środka sterylizującego do opakowania, zapobiegać kurczeniu się opakowania oraz zapewniać jego integralność.
- W przypadku automatycznego pakowania technika pakowania i zamknięcie muszą być zgodne z wymogami normy EN ISO TS16775.

Tabela 2: Zawijanie zalecenia dotyczące modelu[1]

Opakowanie sterylizacyjne HALYARD*	Zamierzony wsad	Waga opakowania z zawartością[2]					
		Cykl z próżnią wstępną, metoda grawita-cyjna, EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	Cykle ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® z technologią ALLClear®, 100NX® i 100NX® z technologią ALLClear®	Cykle prześwitu i zginania Sterilucent™ HC 80TT	Cykle prześwitu i zginania Sterilucent™ HC 80TT
H**100**	Bardzo lekki wsad (np. ręczniki)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lekki wsad (np. standardowa pościel, teleskop ze światłowodem)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Wsad lekki do umiarkowanego (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Wsad umiarkowany do ciężkiego (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Ciężki wsad (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Bardzo ciężki wsad (np. instrumenty medyczne ogólnego zastosowania)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (cykl dla wyrobów z kanałem) 11,34 kg (cykl dla wyrobów bez kanału)	11,79 kg (cykl dla wyrobów z kanałem) 11,34 kg (cykl dla wyrobów giętkich)

Następujące wsady zastosowano w badaniach zatwierdzających dotyczących zachowania jałowości z wykorzystaniem sterylizacji parowej z próżnią wstępną oraz sterylizacji EO:

- H**100**: 16 ręczników huck (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 ręczniki huck (43,18 cm x 73,66 cm), 2 odporne na płyny zasłony typu U (172,72 cm x 276,86 cm), 1 odporna na płyny uniwersalna zasłona barowa (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Do pre-vac: 15 ręczników huck (43,18 cm x 73,66 cm), 1 mała zasłona odporna na płyn (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg masy metalowej. Dla EO: 16 ręczników huck (43,18 cm x 73,66 cm), 2 odporne na płyny duże zasłony (193,04 cm x 254 c m), 1 mała, odporna na płyny zasłona (193,04 cm x 152,4 cm), 1 odporna na płyny pokrywa stołu (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 wkładki do tac (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm taca zawierająca 4,99 kg masy metalowej
- H**500**: 4 wkładki do tac (50,8 cm x 63,5 cm) ułożone, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm taca zawierająca 6,0 kg masy metalu
- H**600**: 4 wkładki do tac (50,8 cm x 63,5 cm) ułożone, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm taca zawierająca 10,43 kg masy metalu

Następujące wsady zastosowano w badaniach zatwierdzających dotyczących zachowania jałowości z wykorzystaniem systemu STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg metalu, 6 kleszczy
- H**200**: 1,13 kg masy metalu, 6 kleszczy, taca V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) przy 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metalu, 6 kleszczy, taca V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) przy 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg masy metalu, 6 kleszczy, taca V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) przy 1,81 kg
- H**500** i H**600**: 2,27 kg masy metalu, 6 kleszczy, taca V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) przy 2,27 kg
- Dla V-PRO®60: Tak samo jak powyżej, z wyjątkiem gatunków H**400**–**600** potwierdzonych 3,37 kg masy metalu.

Następujące wsady zastosowano w badaniach zatwierdzających dotyczących zachowania jałowości z wykorzystaniem grawitacyjnej sterylizacji parowej:

- H**100**: 1 wkładka do tacy (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm taca zawierająca 0,454 kg masy metalu
- H**200**: 1 wkładka do tacy (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm taca zawierająca 1,36 kg masy metalu
- H**300**: 1 wkładka do tacy (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm taca zawierająca 2,72 kg masy metalu
- H**400**: 1 wkładka do tacy (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm taca zawierająca 4,54 kg masy metalu

- H**500**: 1 wkładka do tacy (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm taca zawierająca 5,44 kg masy metalu
- H**600**: 1 wkładka do tacy (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm taca zawierająca 9,07 kg masy metalu

Następujące wsady zastosowano w badaniach zatwierdzających dotyczących zachowania jałowości z wykorzystaniem ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® i NX® z technologią ALLClear®, 100NX® i 100NX® z technologią ALLClear®:

- H**100** – H**600**: taca na instrumenty APTIMAX® (58,42 cm × 27,94 cm × 10,16 cm) z wkładką, instrumenty metalowe i niemetalowe

Wyniki badań potwierdziły, że opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* umożliwiły sterylizację umieszczonych w nim wyrobów medycznych przez sterylizację wykorzystując nadtlenek wodoru Sterilucent™ HC 80TT (tj. zarówno do cykli dla wyrobów z kanałem i giętkich). Ponadto, potwierdzono że opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* umożliwiają skuteczną aerację we wstępnie zaprogramowanych cyklach sterylizacji HC 80TT. Wszystkie modele opakowań sterylizacyjnych HALYARD ONE-STEP* zostały zatwierdzone do stosowania z cyklami sterylizatora wykorzystującego nadtlenek wodoru Sterilucent™ HC 80TT jak wskazano poniżej:

Następujące wsady zastosowano w badaniach zatwierdzających dotyczących zachowania jałowości z wykorzystaniem systemu STERILUCENT® PSD-85:

- Taca ze stali nierdzewnej (SU2987), wkładka silikonowa (SL197), przekładka ze stali nierdzewnej w celu uzyskania łącznej masy całkowitej jak podano powyżej.

Uwaga: *wsady zastosowane w poszczególnych badaniach zatwierdzających były zgodne z maksymalną masą zawartości w opakowaniu podaną w tabeli 2.*

[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] Zaleca się, aby nie przekraczać maksymalnej wagi opakowania z zawartością, wskazanej dla danego modelu opakowania. Ponadto zaleca się, aby nie przekraczać zatwierdzonej liczby, wagi i rozmiaru poszczególnych elementów zawartości opakowania (tj. liczby i rozmiarów wodoodpornej pościeli lub wagi metalu).

[3] Zaleca się, aby użytkownik nie umieszczał w opakowaniach pościeli wodoodpornej, ponieważ mogłoby to niekorzystnie wpłynąć na zdolność środka sterylizującego do pełnej penetracji i sterylizacji zawartości opakowania. Należy pamiętać, że w przypadku opakowań H**400**, H**500** i H**600** zatwierdzono penetrację środka sterylizującego po umieszczeniu w nich do 1,36 kg wodoodpornej pościeli.

[4] Modele opakowań sterylizacyjnych H**500** i H**600** HALYARD* QUICK CHECK* i HALYARD ONE-STEP* powinny być stosowane wyłącznie z tacą V-PRO 1 o wymiarach 53,34 cm x 25,4 cm.

Sterylizacja

- Opakowania sterylizacyjne HALYARD* 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:** *wiele czynników może mieć wpływ na czas suszenia inny niż owijanie sterylizacji, w tym między innymi: konfiguracja opakowania, która jest używana, zmiany cyklu, wydajność sterylizatora, rozkład temperatury, wytwarzanie pary, wysokość oraz temperatura i wilgotność otoczenia.* Sterylizatory znacząco różnią się pod względem konstrukcji i charakterystyki pracy. 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 wykorzystujących niską temperaturę V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus i maX.

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].*
- 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.

Podsumowanie zatwierdzonych metod sterylizacji i testów integralności opakowań

	Sterylizacja parowa		Sterylizacja w niskiej temperaturze			
Punkt czasu	**Sterylizacja z próżnią wstępną**	**Sterylizacja grawitacyjna**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 rok	X		X	X	X	
6 miesięcy						X
30 dni		X				

[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® s2 (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® 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)
- STERRAD® NX® z technologią ALLClear (cykl standardowy, cykl zaawansowany)
- STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear® (cykl standardowy, cykl dla wyrobów giętkich, cykl EKSPRESOWY, cykl DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S i 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (cykl standardowy, cykl zaawansowany)

[3] Sterilucent™ HC 80TT z cyklem Guardian™ (cykl z kanałem i giętki)

- PSD-85 (dla wyrobów z kanałem i bez kanału)
- HC 80TT z cyklem Guardian™ (cykl z kanałem i giętki)

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.
- Otwierać opakowania aseptycznie zgodnie z polityką zakładu opieki zdrowotnej.

Usuwanie

- Nie używać ponownie. O&M Halyard nie popiera ponownego użycia (ponownej sterylizacji) jego okładów sterylizacji i nie gwarantuje działania produktu w przypadku ponownego użycia.
- 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" w odpowiednich regionach.

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)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® z technologią ALLClear®, cykle STERRAD® 100NX® i cykle STERRAD® 100NX® z technologią ALLClear®

System i cykl ASP STERRAD®	Zamierzony wsad
STERRAD® 50	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® 50, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 10 kanałów na 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® 200	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, zawierające do 12 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® 200, w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 16,55 kg na wsad na tacy).
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. 9,71 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).
STERRAD® 100NX® Cykl EKSPRESOWY **Systemy STERRAD 100NX® z technologią ALLClear® Cykl EKSPRESOWY**	Pozbawione kanałów wyroby metalowe i niemetalowe wielokrotnego użytku 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® w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 4,85 kg na wsad). 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 SSTERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2,STERIS® V-PRO® 60 and STERIS® V-PRO® s2, cykle dla wyrobów z kanałem	
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
	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją (np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek), sztywne/półsztywne endoskopy z dwoma lub trzeba kanałami o następującej konfiguracji:
	• Wyroby z pojedynczym kanałem ze stali nierdzewnej o
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,77 mm i długości nie więcej niż 500 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,8 mm i długości nie więcej niż 542 mm
	• Wyroby z podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,77 mm i długości nie więcej niż 527 mm
	• Wyroby z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej o
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,2 mm i długości nie więcej niż 257 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,8 mm i długości nie więcej niż 310 mm lub
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 2,8 mm i długości nie więcej niż 317 mm
	STERIS V-PRO maX i STERIS V-PRO maX 2
	§ Wyroby medyczne o następujących konfiguracjach:
	• Instrumenty dla wyrobów bez kanału posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek
	• Wyroby z pojedynczym, podwójnym lub potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej o
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,77 mm i długości nie więcej niż 527 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,8 mm i długości nie więcej niż 542 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,48 mm i długości nie więcej niż 100 mm
	• Ślepy koniec światła ze
	  • średnicą wewnętrzną co najmniej 1,3 mm i długości nie więcej niż 73 mm
	• Sztywny niemetalowy kanał (taki jak używany w koszulkach endoskopów, kleszczykach i trokarach) ze
	  • średnicą wewnętrzną co najmniej 3 mm i długości nie więcej niż 298 mm
	  • średnicą wewnętrzną co najmniej 4 mm i długości nie więcej niż 424 mm
	§ Testy walidacyjne dla wszystkich rozmiarów kanału przeprowadzono przy użyciu maksymalnie 20 kanałów na obciążenie. Obciążenia szpitalne nie powinny przekraczać maksymalnej liczby kanałów zatwierdzonych w tym teście. Badania walidacyjne przeprowadzono przy użyciu obciążenia walidacyjnego składającego się z dwóch tac z matami silikonowymi o łącznej masie 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją (np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek), sztywne/półsztywne endoskopy z dwoma lub trzeba kanałami o następującej konfiguracji:
	• Wyroby z pojedynczym lub podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o:
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,77 mm i długości nie więcej niż 410 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,8 mm i długości nie więcej niż 542 mm
	• Wyroby z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej o:
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,2 mm i długości nie więcej niż 257 mm
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,8 mm i długości nie więcej niż 310 mm lub
	  • średnicy wewnętrznej co najmniej 2,8 mm i długości nie więcej niż 317 mm
	Całkowita waga wsadu jest ograniczona do 4,99 kg.

Zatwierdzone produkty sterylizujące w niskich temperaturach STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 i STERIS® V-PRO® s2, cykle dla wyrobów bez kanału	
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** Instrumenty do wyrobów bez kanału, w tym instrumenty medyczne ogólnego zastosowania, sztywne, półsztywne i giętkie endoskopy ze stali nierdzewnej lub tytanu, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek. **STERIS® V-PRO® maX i STERIS® V-PRO® maX2** Instrumenty do wyrobów bez kanału, w tym instrumenty medyczne ogólnego zastosowania, sztywne, półsztywne i giętkie endoskopy. Instrumenty dla wyrobów bez kanału posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek. **Uwaga:** *badania walidacyjne przeprowadzono przy użyciu obciążenia walidacyjnego składającego się z dwóch tacek na instrumenty o łącznej masie 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne, w tym wyroby bez kanału sztywne, półsztywne i giętkie kanały endoskopowe i wyroby medyczne posiadające przestrzenie ze stali nierdzewnej lub tytanu, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy lub nożyczek. Całkowita waga wsadu jest ograniczona do 11,34 kg.

Zatwierdzone produkty sterylizujące w niskich temperaturach STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 i STERIS® V-PRO® s2, cykle dla wyrobów giętkich	
Cykl systemu STERIS® V-PRO® dla wyrobów giętkich	**Zamierzony wsad**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumenty dla wyrobów bez kanału posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek. Giętkie endoskopy chirurgiczne z pojedynczym lub podwójnym kanałem (takie jak te stosowane w laryngologii, urologii i chirurgii) oraz bronchoskopy w jednej z dwóch konfiguracji: Dwa giętkie endoskopy ze światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i mata bez dodatkowego wsadu.§ Giętkie endoskopy mogą być wyposażone w jedno- lub dwukanałowe światła: • średnicę wewnętrzną co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 1050 mm LUB Jeden endoskop giętki ze światłowodem (jeśli nie jest zintegrowany z endoskopem), akcesoriami do endoskopu, matą i dodatkowymi instrumentami bez kanału.** Endoskop giętki może zawierać jedno- lub dwukanałowe światła, które mają: • średnicę wewnętrzną co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 1050 mm Dodatkowe instrumenty mogą obejmować wyroby medyczne bez kanału lub z kanałem o następujących konfiguracjach: Jedno-, dwu- lub trzykanałowe światło ze stali nierdzewnej, które posiada: • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,48 mm i długości nie więcej niż 100 mm § Badania walidacyjne przeprowadzono przy użyciu dwóch giętkich endoskopów, z których każdy był zapakowany w tacę z matą silikonową i światłowodem (jeśli nie był integralną częścią endoskopu). §§ Badania walidacyjne przeprowadzono przy użyciu giętkiego endoskopu na tacy z akcesoriami do endoskopu, matą silikonową, światłowodem (jeśli nie jest integralną częścią endoskopu) i 5 kanałami ze stali nierdzewnej. We wsadzie znajdowała się również taca z dodatkowymi instrumentami i mata silikonowa o łącznej wadze 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Wsad 1:** Giętkie endoskopy chirurgiczne z pojedynczym lub podwójnym kanałem bądź bronchoskopy z kanałami o: • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 990 mm. **Wsad 2§:** Instrument bez kanału, instrumenty posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją, takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek, oraz wyroby medyczne posiadające kanały ze stali nierdzewnej o następujących wymiarach: • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,76 mm i długości nie więcej niż 233 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,0 mm i długości nie więcej niż 254 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,8 mm i długości nie więcej niż 542 mm §Dodatkowe kanały ze stali nierdzewnej są ograniczone do 12 kanałów. Całkowita waga wsadu jest ograniczona do 4,99 kg.

Zatwierdzone cykle STERIS® V-PRO® 60

System i cykl STERIS®	Zamierzony wsad
Cykl STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX dla wyrobów z kanałem	**V-PRO® 60** Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją (np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek), sztywne/półsztywne endoskopy z dwoma lub trzeba kanałami o następującej konfiguracji: • Wyroby z pojedynczym lub podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o • średnicy wewnętrznej co najmniej 0,77 mm i długości nie więcej niż 410 mm • Wyroby z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej o • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,2 mm i długości nie więcej niż 257 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 1,8 mm i długości nie więcej niż 310 mm lub • średnicy wewnętrznej co najmniej 2,8 mm i długości nie więcej niż 317 mm **V-PRO® 1 i V-PRO® 1 Plus** Instrumenty posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją, takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek. Wyroby medyczne z pojedynczym kanałem o: • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 125 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 2 mm i długości nie więcej niż 250 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 3 mm i długości nie więcej niż 400 mm **Cykl V-PRO® maX** Instrumenty posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek. Wyroby medyczne, w tym giętkie endoskopy, z pojedynczym kanałem ze stali nierdzewnej o: • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 125 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 2 mm i długości nie więcej niż 250 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 3 mm i długości nie więcej niż 400 mm
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Cykl dla wyrobów giętkich	**Cykl V-PRO® 60** Giętkie endoskopy chirurgiczne z pojedynczym lub podwójnym kanałem bądź bronchoskopy z kanałami o: • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 990 mm. **Cykl V-PRO® maX** Instrumenty posiadające przestrzenie charakteryzujące się ograniczoną dyfuzją takie jak zawiasowe części kleszczy i nożyczek. Wyroby medyczne, w tym giętkie endoskopy, z pojedynczym kanałem ze stali nierdzewnej o: • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 125 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 2 mm i długości nie więcej niż 250 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 3 mm i długości nie więcej niż 400 mm
System i cykl STERIS®	Zamierzony wsad
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Cykl dla wyrobów bez kanałów	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku, w tym posiadające sztywne, półsztywne i giętkie kanały endoskopowe, oraz wyroby medyczne posiadające przestrzenie ze stali nierdzewnej lub tytanu, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek.

Zatwierdzone cykle sterylizatora wykorzystujące nadtlenek wodoruSTERILUCENT®PSD-85

Cykle STERILUCENT® PSD-85	Zamierzony wsad
Cykl dla wyrobów z kanałami	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku posiadające przestrzenie, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek, oraz wyroby medyczne posiadające do 10 kanałów ze stali nierdzewnej o następujących wymiarach na wsad: • średnicy wewnętrznej co najmniej 1 mm i długości nie więcej niż 60 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 2 mm i długości nie więcej niż 250 mm • średnicy wewnętrznej co najmniej 3 mm i długości nie więcej niż 350 mm (Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora PSD-85 w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 4,54 kg na wsad))
Cykl dla wyrobów bez kanałów	Pozbawione kanałów, metalowe i niemetalowe wyroby wielokrotnego użytku posiadające przestrzenie ze stali nierdzewnej, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek. (Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora PSD-85 w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 11,34 kg na wsad)).

Zatwierdzone cykle sterylizatora wykorzystujące nadtlenek wodoruSTERILUCENT™HC 80TT

Cykle STERILUCENT™ HC 80TT	Zamierzony wsad
Cykl dla wyrobów z kanałami	Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku posiadające przestrzenie, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek, oraz wyroby medyczne posiadające do 15 kanałów ze stali nierdzewnej o następujących wymiarach na wsad: sztywne lub półsztywne endoskopy z pojedynczym lub podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o: • średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 0,77 mm i długości ≤ 410 mm, lub • średnicy wewnętrznej ≥ 1,33 mm i długości ≤ 430 mm; i sztywne lub półsztywne endoskopy z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej o: • średnicy wewnętrznej ≥ 1,00 mm i długości ≤ 310 mm Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora HC 80TT w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 9,1 kg na wsad).
Cykl dla wyrobów giętkich	Sztywne lub półsztywne wyroby medyczne wielokrotnego użytku bez kanałów, w tym wyroby medyczne bez kanałów posiadające metaliczne lub matowe przestrzenie, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek. Jednokanałowe giętkie endoskopy do wyrobów z giętkimi kanałami o: • średnicy wewnętrznej ≥ 1,00 mm i długości ≤ 1280 mm; i Dwukanałowe giętkie endoskopy do wyrobów z giętkimi kanałami o: • średnicy wewnętrznej ≥ 0,80 mm i długości ≤ 1000 mm Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora HC 80TT w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 11,3 kg na wsad).

Opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* są przeznaczone do opakowania innego wyrobu medycznego, który ma zostać wysterylizowany przez pracownika opieki medycznej za pomocą sterylizatora wykorzystującego nadtlenek wodoru STERILUCENT® HC 80TT przeznaczonego do cyklu dla wyrobów z kanałem i do wyrobów giętkich.

Wyniki badań potwierdziły, że opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* umożliwiły sterylizację umieszczonych w nim wyrobów medycznych przez sterylizację wykorzystując nadtlenek wodoru STERILUCENT® HC 80TT (tj. zarówno do cykli dla wyrobów z kanałem i giętkich). Ponadto, potwierdzono że opakowania sterylizacyjne HALYARD ONE-STEP* umożliwiają skuteczną aerację we wstępnie zaprogramowanych cyklach sterylizacji HC 80TT. Wszystkie modele opakowań sterylizacyjnych HALYARD ONE-STEP* zostały zatwierdzone do stosowania z cyklami sterylizatora wykorzystującego nadtlenek wodoru STERILUCENT® HC 80TT jak wskazano poniżej:

Cykl dla wyrobów z kanałami:

Metalowe i niemetalowe wyroby medyczne wielokrotnego użytku posiadające przestrzenie, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek, oraz wyroby medyczne posiadające do 15 kanałów ze stali nierdzewnej o następujących wymiarach na wsad:

sztywne lub półsztywne endoskopy z pojedynczym lub podwójnym kanałem ze stali nierdzewnej o:

- średnicy wewnętrznej (ID) ≥ 0,77 mm i długości ≤ 410 mm, lub
- średnicy wewnętrznej ≥ 1,33 mm i długości ≤ 430 mm;

i sztywne lub półsztywne endoskopy z potrójnym kanałem ze stali nierdzewnej o:

- średnicy wewnętrznej ≥ 1,00 mm i długości ≤ 310 mm

(Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora HC 80TT w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 9,1 kg na wsad).

Cykl dla wyrobów giętkich:

Sztywne lub półsztywne wyroby medyczne wielokrotnego użytku w tym posiadające metaliczne lub matowe przestrzenie, które charakteryzują się ograniczoną dyfuzją, np. zawiasowe części kleszczy i nożyczek.

Jednokanałowe giętkie endoskopy do wyrobów z giętkimi kanałami o:

- średnicy wewnętrznej ≥ 1,00 mm i długości ≤ 1280 mm; i

Dwukanałowe giętkie endoskopy do wyrobów z giętkimi kanałami o:

- średnicy wewnętrznej ≥ 0,80 mm i długości ≤ 1000 mm

(Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sterylizatora HC 80TT w którym można znaleźć pełne instrukcje dotyczące wsadów i cykli, w tym instrukcje dotyczące ładowania komory (tj. 11,3 kg na wsad).

Invólucros de Esterilização ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL e QUICK CHECK* REEL*

Apenas para uma única utilização
Descartável
Descrição do produto

Os invólucros de esterilização HALYARD* são fornecidos ao cliente sob a forma de embalagens a granel de folhas individuais. Em conformidade com as práticas hospitalares padrão, são utilizadas duas folhas para embalar um dispositivo médico ou um conjunto de dispositivos médicos para esterilização. Os invólucros de esterilização HALYARD* QUICK CHECK* e HALYARD ONE-STEP* são compostos por duas folhas de invólucros de esterilização HALYARD* Sequential seladas por ultrassom em duas extremidades. Isto permite uma embalagem cómoda com duas folhas em simultâneo.

O invólucro de esterilização é uma folha quadrada ou retangular feita de tecido de polipropileno SMS (spunbond-meltblown-spunbond) de três camadas tratado com um tratamento antiestático. O invólucro permite a abertura assética de uma embalagem esterilizada.

Os invólucros de esterilização HALYARD* QUICK CHECK* REEL* são rolos de material de embalagem QUICK CHECK* desenvolvidos para embalagem automática. Os rolos estão disponíveis nos invólucros H**300** (101 cm e 121 cm de largura) e H**400** (101 cm e 121 cm de largura).

Os invólucros de esterilização HALYARD* estão disponíveis em vários tamanhos (dimensões de folha), incluindo os apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Especificações das dimensões dos invólucros

Dimensões[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 pol x 9 pol)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 pol x 12 pol)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 pol x 15 pol)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 pol x 18 pol)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 pol x 20 pol)	x					
60 cm x 60 cm (24 pol x 24 pol)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 pol x 30 pol)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 pol x 36 pol)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 pol x 40 pol)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 pol x 45 pol)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 pol x 48 pol)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 pol x 54 pol)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 pol x 60 pol)					x	
137 cm x 182 cm (54 pol x 72 pol)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 pol x 90 pol)					x	

[1] Para obter informações sobre tamanhos específicos e disponibilidade, consulte o catálogo de produtos.
[2] Disponível em invólucro de esterilização HALYARD* Sequential.
[3] Disponível apenas em invólucro de esterilização HALYARD* Sequential e HALYARD ONE-STEP*.

Indicações de utilização

Os invólucros de esterilização HALYARD* destinam-se a ser utilizados para embalar outro dispositivo médico a ser esterilizado por um prestador de cuidados de saúde utilizando:

- Vapor pré-vácuo a 132 °C/270 °F durante 4 minutos, 134 °C/273 °F durante 3 minutos, 134 °C/273 °F durante 4 minutos. O invólucro foi validado para um tempo de secagem de 20 minutos para os Modelos 100 e 200 e de 30 minutos para os Modelos 300, 400, 500 e 600.
- 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.
- 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® s2 (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)

- Vapor por gravidade a 121 °C durante 30 minutos (tempo de secagem de 25 minutos para os Modelos 100, 200 e 300 e de 30 minutos para os Modelos 400, 500 e 600)
- Sistema de esterilização STERRAD® da Advanced Sterilisation Products - Consultar o anexo - Ciclos da Advanced Sterilisation Products (ASP) validados.
  - STERRAD® 50, 100S e 200
  - STERRAD® NX®, (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
  - STERRAD® NX® com tecnologia ALLClear®, (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
  - STERRAD® 100NX® (Ciclo padrão, Ciclo flexível, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
  - STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear®, (Ciclo padrão, Ciclo flexível, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
- Os resultados dos testes confirmaram que os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* permitiram a esterilização dos dispositivos envolvidos pelo esterilizador de peróxido de hidrogénio Sterilucent™ HC 80TT (ou seja, tanto os ciclos com lúmen como os flexíveis). Adicionalmente, os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* foram validados para permitir um arejamento eficaz nos ciclos de esterilização HC 80TT pré-programados. Todos os modelos dos invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* foram validados para utilização com os ciclos do esterilizador de peróxido de hidrogénio Sterilucent™ HC 80TT.
- O invólucro de esterilização QUICK CHECK* REEL* destina-se a ser utilizado de acordo com as instruções para embalagem automática.

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 embalados se o invólucro estiver rasgado, molhado ou comprimido.
- Não reutilize. Este invólucro é de utilização única.
- 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.

Precauções

- Não abrir a caixa ou a embalagem com uma faca afiada. As facas podem facilmente cortar o invólucro.
- Antes de utilizar, certifique-se de que todos os dispositivos médicos destinados a serem esterilizados com os invólucros de esterilização HALYARD* 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 do invólucro/recipiente de esterilização utilizados, podem requerer consideração especial nas configurações da embalagem para garantir a esterilização (consultar a norma EN ISO TS 16775 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Orientações sobre a aplicação das normas ISO 11607-1 e ISO 11607-2 e/ou as diretrizes locais).
- 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 HALYARD* devem ser utilizados de acordo com as recomendações das seguintes normas referentes a preparação, envolvimento e carregamento da câmara de esterilização:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Requisitos de materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.
- EN 868-2: 2017 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente, invólucro de esterilização, requisitos e métodos de teste.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Resíduos da esterilização por óxido de etileno.
- EN 13060:2014 Esterilizadores pequenos a vapor.
- BSE N 285:2015 Esterilização. Esterilizadores a vapor. Esterilizadores grandes.
- EN 1422: 2014 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 11607 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente e/ou as diretrizes locais.

Antes de utilizar

- Inspecione o invólucro e elimine-o se detetar danos ou corpos estranhos.
- Limpe e seque completamente os componentes a embrulhar/embalar.

Técnicas de embalagem comuns dos invólucros de estilização da família HALYARD*

- Coloque o(s) item(ns) no invólucro utilizando técnicas de embalagem asséticas padrão em conformidade com a norma EN ISO TS 16775 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Orientações sobre a aplicação das normas ISO 11607-1 e ISO 11607-2. A Tabela 2 apresenta as recomendações para o conteúdo dos invólucros.
  - Se utilizar a técnica de embalagem simultânea, certifique-se de que a primeira dobra é puxada o suficiente para cobrir todas as superfícies da embalagem, a fim de garantir a manutenção da esterilidade.
- Prenda a embalagem envolvida com fita indicadora de esterilização ou um método de fecho alternativo adequado para o método de esterilização a utilizar.
- O método de fecho deve permitir que o esterilizante penetre na embalagem, evite a constrição da embalagem e mantenha a integridade da embalagem.
- No caso de embalagem automática, a técnica de embalagem e de fecho tem de seguir as orientações estabelecidas na norma EN ISO TS16775.

Quadro 2: Recomendações do modelo de invólucro[1]

Invólucro de esterilização HALYARD*	Carga prevista	Peso do conteúdo da embalagem envolvida no invólucro[2]					
		Pré-vácuo, gravidade e OE	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX, maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	Ciclos ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® com tecnologia ALLClear®, 100NX® e 100NX® com tecnologia ALLClear®	Ciclos flexíveis e com lúmen Sterilucent™ HC 80TT	Ciclos flexíveis e com lúmen Sterilucent™ HC 80TT
H**100**	Embalagem muito leve (por ex., conjunto de toalhas)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Embalagem leve (por ex., conjunto de lençóis padrão, telescópio com cabo de luz)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Embalagem de peso leve a moderado (por ex., instrumentos médicos de uso geral)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Embalagem de peso moderado a elevado (por ex., instrumentos médicos de uso geral)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Embalagem pesada (por ex., instrumentos médicos de uso geral)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Embalagem muito pesada (por ex., instrumentos médicos de uso geral)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (Ciclo com lúmen) 11,34 kg (Ciclo sem lúmen)	11,79 kg (Ciclo com lúmen) 11,34 kg (Ciclo flexível)

As cargas que se seguem foram utilizadas em Estudos de validação de manutenção da esterilidade com vapor pré-vácuo e OE:

- H**100**: H100: 16 panos cirúrgicos (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: H200: 2 panos cirúrgicos (43,18 cm x 73,66 cm), 2 campos em U resistentes a fluidos (172,72 cm x 276,86 cm), 1 campo de barra universal resistente a fluidos (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: para pré-vac: 15 panos cirúrgicos (43,18 cm x 73,66 cm), 1 campo pequeno resistente a fluidos (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg de massa metálica. Para o EO: 16 panos cirúrgicos (43,18 cm x 73,66 cm), 2 campos grandes resistentes a fluidos (193,04 cm x 254 c m), 1 campo pequeno resistente a fluidos (193,04 cm x 152,4 cm), 1 campo de mesa resistente a fluidos (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: H400: 4 revestimentos de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm) empilhados, tabuleiro com 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contendo 4,99 kg de massa metálica
- H**500**: H500: 4 revestimentos de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm) empilhados, tabuleiro com 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contendo 6,0 kg de massa metálica
- H**600**: 4 revestimentos de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm) empilhados, tabuleiro com 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm contendo 10,43 kg de massa metálica

As cargas que se seguem foram utilizadas em Estudos de validação de manutenção da esterilidade STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg de massa metálica, 6 pinças
- H**200**: 1,13 kg de massa metálica, 6 pinças, Tabuleiro V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg de massa metálica, 6 pinças, Tabuleiro V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg de massa metálica, 6 pinças, Tabuleiro V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 1,81 kg
- H**500** e H**600**: 2,27 kg de massa metálica, 6 pinças, Tabuleiro V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) a 2,27 kg
- Para V-PRO®60: o mesmo que acima, exceto H**400**-**600** graus validados com 3,37 kg de massa metálica.

As cargas que se seguem foram utilizadas em Estudos de validação de manutenção da esterilidade de vapor por gravidade:

- H**100**: 1 revestimento de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm), tabuleiro com 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm contendo 0,454 kg de massa metálica
- H**200**: 1 revestimento de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm), tabuleiro com 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contendo 1,36 kg de massa metálica
- H**300**: 1 revestimento de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm), tabuleiro com 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contendo 2,72 kg de massa metálica
- H**400**: 1 revestimento de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm), tabuleiro com 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm contendo 4,54 kg de massa metálica
- H**500**: 1 revestimento de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm), tabuleiro com 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contendo 5,44 kg de massa metálica
- H**600**: 1 revestimento de tabuleiro (50,8 cm x 63,5 cm), tabuleiro com 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm contendo 9,07 kg de massa metálica

As cargas que se seguem foram utilizadas em Estudos de validação de manutenção da esterilidade com ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® e NX® com tecnologia ALLClear®, 100NX® e 100NX® com tecnologia ALLClear®:

- H**100** – H**600**: tabuleiro de instrumentos APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) com tapete de tabuleiro, instrumentos metálicos e não metálicos

Os resultados dos testes confirmaram que os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* permitiram a esterilização dos dispositivos envolvidos pelo esterilizador de peróxido de hidrogénio Sterilucent™ HC 80TT (ou seja, tanto os ciclos com lúmen como os flexíveis). Adicionalmente, os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* foram validados para permitir um arejamento eficaz nos ciclos de esterilização HC 80TT pré-programados. Todos os modelos dos invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* foram validados para utilização com os ciclos do esterilizador de peróxido de hidrogénio Sterilucent™ HC 80TT.

As cargas que se seguem foram utilizadas em Estudos de validação de manutenção da esterilidade com STERILUCENT® PSD-85:

- Tabuleiro de aço inoxidável (SU2987), tapete de silicone (SL197), espaçador de aço inoxidável para constituir o peso total final testado acima.

Nota: *as cargas utilizadas em cada Estudo de validação da esterilidade correspondem aos pesos máximos do conteúdo das embalagens envolvidas no invólucro na Tabela 2.*

[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 invólucro mais apropriado para cada utilização prevista.

[2] 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 (ou seja, o número e tamanho dos lençóis resistentes a fluidos ou os pesos da massa metálica).

[3] Recomenda-se que o utilizador não inclua lençóis resistentes a fluidos em embalagens, uma vez que isto poderia afetar a capacidade de o esterilizante penetrar completamente e esterilizar o conteúdo da embalagem. Contudo, tenha em atenção que os invólucros H**400**, H**500** e H**600** foram validados para penetração de esterilizante com lençóis não resistentes a fluidos até 1,36 kg.

[4] Os modelos de invólucros H**500** e H**600** HALYARD* QUICK CHECK* e HALYARD ONE-STEP* devem ser utilizados apenas com o tabuleiro V-PRO 1 de 53,34 cm x 25,4 cm.

Esterilização

- Os invólucros de esterilização HALYARD* 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:** *muitos fatores podem afetar o tempo de secagem que não o invólucro de esterilização, incluindo, mas não se limitando a: configuração da embalagem que é utilizada, variações de ciclo, desempenho da máquina esterilizadora, distribuição da temperatura, geração de vapor, altitude e temperatura e humidade ambiente.* Os esterilizadores variam amplamente em termos de caraterísticas de conceção e desempenho. O utilizador deve consultar o manual do operador do fabricante do esterilizador para obter informações sobre os tempos de secagem específicos.

Arrefecimento/descarga 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 e maX.

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 **do ponto 8.1 Ensaios gerais** de integridade do sistema de barreira estéril (utilizados para determinar a capacidade do sistema de barreira estéril para manter a esterilidade) devem ser realizados após os ensaios de desempenho do sistema de embalagem e os ensaios de estabilidade em amostras esterilizadas.

  Os testes de integridade do sistema de barreira estéril podem ser realizados testando 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 a ISO/TS 16775, a ANSI/AAMI ST65 e a Referência [21].*

- 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.

Resumo das modalidades de esterilização aprovadas e dos testes de integridade da embalagem

	Esterilização a vapor		Esterilização a baixa temperatura			
Ponto de tempo	**Pré-vácuo**	**Gravidade**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**OE**	**Sterilucent™[3]**
1 ano	X		X	X	X	
6 meses						X
30 dias		X				

[1] Sistemas de esterilização a baixa temperatura STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (Ciclos com lúmen, sem lúmen e flexíveis)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® maX2 (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 com tecnologia ALLClear® (Ciclo padrão, Ciclo avançado)
- STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear®, (Ciclo padrão, Ciclo flexível, Ciclo EXPRESS, Ciclo DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S e 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (Ciclo padrão, Ciclo avançado)

[3] Sterilucent™ HC 80TT com Ciclo Guardian™ (Com lúmen e Ciclo flexível)

- PSD-85 (Com lúmen e sem lúmen)
- HC 80TT com Ciclo Guardian™ (Com lúmen e Ciclo Flexível)

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. **Aviso: 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.
- Abra as embalagens utilizando uma técnica assética, em conformidade com a política da instituição de saúde.

Eliminação

- Não reutilizar. A O&M Halyard não apoia a reutilização (reesterilização) dos seus invólucros de esterilização e não se responsabiliza pelo desempenho do produto se este for reutilizado.
- 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 nas regiões aplicáveis.

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.*

Produtos validados de esterilização avançada (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® com tecnologia ALLClear®, ciclos STERRAD® 100NX® e ciclos STERRAD® 100NX® com tecnologia ALLClear®

Sistema e ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
STERRAD® 50	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® 50 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).
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).
STERRAD® 200	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo até 12 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® 200 para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 16,55 kg por carga do tabuleiro).
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).

Sistema e ciclo ASP STERRAD®	Carga prevista
STERRAD® NX® Ciclo Avançado **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, 9,71 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).
Ciclo EXPRESS STERRAD® 100NX® **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® 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). 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

Produtos validados de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 e STERIS® V-PRO® s2, Ciclos de lúmen	
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
	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo instrumentos com espaços de difusão restrita (tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras) e endoscópios rígidos/semirrígidos com um único canal, canal duplo ou triplo com as seguintes configurações:
	• Dispositivos com canal único com lúmenes de aço inoxidável com
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,77 mm e um comprimento igual ou inferior a 500 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 542 mm
	• Dispositivos com canal duplo com lúmenes de aço inoxidável com
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,77 mm e um comprimento igual ou inferior a 527 mm
	• Dispositivos com canal triplo com lúmenes de aço inoxidável com
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,2 mm e um comprimento igual ou inferior a 275 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 310 mm ou
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 2,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 317 mm
	STERIS V-PRO maX e STERIS V-PRO maX2
	§ Dispositivos médicos com as seguintes configurações:
	• Instrumentos sem lúmen com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras.
	• Dispositivos com um, dois ou três canais com lúmenes de aço inoxidável com:
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,77 mm e um comprimento igual ou inferior a 527 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 542 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,48 mm e um comprimento igual ou inferior a 100 mm
	• Lúmen sem saída com:
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,3 mm e um comprimento igual ou inferior a 73 mm
	• Lúmen não metálico rígido (como os que são utilizados em bainhas de endoscópio, pinças de desmontagem e trocárteres) com:
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 298 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 4 mm e um comprimento igual ou inferior a 424 mm
	§ Os testes de validação para lúmenes de todos os tamanhos foram realizados utilizando um máximo de 20 lúmenes por carga. As cargas hospitalares não devem exceder o número máximo de lúmenes validados por este teste. Os estudos de validação foram realizados com uma carga de validação constituída por dois tabuleiros com tapetes de silicone, perfazendo 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos, incluindo instrumentos com espaços de difusão restrita (tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras) e endoscópios rígidos ou semirrígidos com um único canal, canal duplo ou triplo com as seguintes configurações:
	• Dispositivos com um único canal ou canal duplo com lúmenes de aço inoxidável com:
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,77 mm e um comprimento igual ou inferior a 410 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 542 mm
	• Dispositivos com canal triplo com lúmenes de aço inoxidável com:
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,2 mm e um comprimento igual ou inferior a 275 mm
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 310 mm ou
	  • Um diâmetro interno igual ou superior a 2,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 317 mm
	O peso total da carga não pode exceder os 4,99 kg.

Produtos de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 e STERIS® V-PRO® s2 validados, ciclos sem lúmen	
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** Dispositivos médicos sem lúmen, incluindo endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis sem lúmen e dispositivos médicos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras. **STERIS® V-PRO® maX e STERIS® V-PRO® maX2** Instrumentos sem lúmen, incluindo instrumentos médicos de uso geral sem lúmen, endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis sem lúmen. Instrumentos sem lúmen com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras. **Nota:** *os estudos de validação foram realizados com uma carga de validação constituída por dois tabuleiros de instrumentos para um peso total de 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Dispositivos metálicos e não metálicos sem lúmen, incluindo endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis e dispositivos médicos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras. O peso total da carga não pode exceder os 11,34 kg.

Produtos de esterilização a baixa temperatura STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 e STERIS® V-PRO® s2 validados, ciclos flexíveis	
Ciclo flexível do sistema STERIS® V-PRO®	**Carga prevista**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumentos sem lúmen com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras. Endoscópios flexíveis de um lúmen ou lúmen duplo (tais como os utilizados em ORL, urologia e cuidados cirúrgicos) ou broncoscópios em qualquer uma de duas configurações de carga: Dois endoscópios flexíveis com um cabo de luz (se não integrarem o endoscópio) e tapete sem carga adicional.§ Os endoscópios flexíveis podem conter lúmenes de um ou dois canais que tenham: • Um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 1050 mm OU Um endoscópio flexível com um cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio), acessórios para endoscópio, tapete e instrumentos adicionais sem lúmen.** O endoscópio flexível pode conter lúmenes de um ou dois canais que tenham: • Um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 1050 mm Os instrumentos adicionais podem incluir dispositivos médicos sem lúmenes ou com lúmenes com as seguintes configurações: Lúmen de aço inoxidável de um, dois ou três canais que tenha: • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,48 mm e um comprimento igual ou inferior a 100 mm § Os estudos de validação foram realizados com dois endoscópios flexíveis, cada um embalado num tabuleiro com tapete de silicone e cabo de luz (se não for parte integrante do endoscópio). §§ Os estudos de validação foram realizados com um endoscópio flexível em bandeja com acessórios de endoscópio, tapete de silicone, cordão de luz (se não for parte integrante do endoscópio) e 5 lúmenes de aço inoxidável. Também foi incluído na carga um tabuleiro com instrumentos adicionais e tapete de silicone, perfazendo 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Carga 1:** Endoscópios ou broncoscópios cirúrgicos flexíveis com um único canal ou canal duplo com lúmenes que apresentam: • Um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 990 mm. **Carga 2§:** Dispositivos sem lúmen, instrumentos com espaços de difusão restrita, tais como a parte articulada de pinças e tesouras, e dispositivos médicos com lúmenes de aço inoxidável com as seguintes dimensões: • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,76 mm e um comprimento igual ou inferior a 233 mm • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,0 mm e um comprimento igual ou inferior a 254 mm • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 542 mm §O número de lúmenes adicionais de aço inoxidável não pode exceder os 12 lúmenes. O peso total da carga não pode exceder os 4,99 kg.

Ciclos STERIS® V-PRO® 60 validados

Sistema e ciclo STERIS®	Carga prevista
Ciclo com lúmen STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX	**V-PRO® 60** Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo instrumentos com espaços de difusão restrita (tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras) e endoscópios rígidos/semirrígidos com um único canal, canal duplo ou triplo com as seguintes configurações: • Dispositivos com um único canal ou canal duplo com lúmens de aço inoxidável com • Um diâmetro interno igual ou superior a 0,77 mm e um comprimento igual ou inferior a 410 mm • Dispositivos com canal triplo com lúmens de aço inoxidável com • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,2 mm e um comprimento igual ou inferior a 275 mm • Um diâmetro interno igual ou superior a 1,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 310 mm ou • Um diâmetro interno igual ou superior a 2,8 mm e um comprimento igual ou inferior a 317 mm **V-PRO® 1 e V-PRO® 1 Plus** 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 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 125 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 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 400 mm **Ciclo V-PRO® maX** Instrumentos com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras. Dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos, com um único lúmen de aço inoxidável com: • um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 125 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 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 400 mm
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Ciclo flexível	**Ciclo V-PRO® 60** Endoscópios ou broncoscópios cirúrgicos flexíveis com um único canal ou canal duplo com lúmens que apresentam: • um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 990 mm. **Ciclo V-PRO® maX** Instrumentos com espaços de difusão restrita, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras. Dispositivos médicos, incluindo endoscópios rígidos, com um único lúmen de aço inoxidável com: • um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 125 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 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 400 mm
Sistema e ciclo STERIS®	Carga prevista
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ciclo sem lúmen	Dispositivos médicos metálicos e não metálicos reutilizáveis sem lúmen, incluindo endoscópios rígidos, semirrígidos e flexíveis sem lúmen e dispositivos médicos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras.

Ciclos validados do esterilizador de peróxido de hidrogénio STERILUCENT® PSD-85

Ciclos STERILUCENT® PSD-85	Carga prevista
Ciclo com lúmen	Dispositivos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo dispositivos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras e até 10 dispositivos com lúmen de aço inoxidável e um único canal das seguintes dimensões por carga da câmara: • Um diâmetro interno igual ou superior a 1 mm e um comprimento igual ou inferior a 60 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 3 mm e um comprimento igual ou inferior a 350 mm. (Consulte o Guia do utilizador do PSD-85 para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara [ou seja, 4,54 kg por carga]).
Ciclo sem lúmen	Dispositivos metálicos e não metálicos reutilizáveis sem lúmen, incluindo dispositivos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável, tais como as porções articuladas de pinças e tesouras. (Consulte o Guia do utilizador do PSD-85 para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara [ou seja, 11,34 kg por carga]).

Ciclos do esterilizador de peróxido de hidrogénio STERILUCENT™ HC 80TT validados

Ciclos STERILUCENT™ HC 80TT	Carga prevista
Ciclo com lúmen	Dispositivos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo dispositivos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras e até quinze (15) lúmens de aço inoxidável por carga com as seguintes dimensões: Endoscópios rígidos e semirrígidos com um único canal ou canal duplo, com lúmens de aço inoxidável com: • ≥ 0,77 mm de diâmetro interno (DI) e ≤ 410 mm de comprimento ou • ≥ 1,33 mm de DI e ≤ 430 mm de comprimento; e Endoscópios rígidos e semirrígidos com canal triplo, com lúmens de aço inoxidável com: • ≥ 1,00 mm de DI e ≤ 310 mm de comprimento Consulte o Guia do utilizador do HC 80TT para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 9,1 kg por carga).
Ciclo flexível	Dispositivos médicos reutilizáveis rígidos ou semirrígidos sem lúmens, incluindo dispositivos sem lúmens com espaços metálicos de difusão restrita ou superfícies acopladas, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras; Endoscópios flexíveis de um único canal com lúmens flexíveis com: • ≥ 1,00 mm de DI e ≤ 1280 mm de comprimento; e Endoscópios flexíveis de canal duplo com lúmens flexíveis com: • ≥ 0,80 mm de DI e ≤ 1000 mm de comprimento Consulte o Guia do utilizador do HC 80TT para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara (ou seja, 11,3 kg por carga).

Os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* destinam-se a envolver outro dispositivo médico que deve ser esterilizado por um prestador de cuidados de saúde utilizando o esterilizador de peróxido de hidrogénio STERILUCENT® HC 80TT que inclui um ciclo com lúmen e um ciclo flexível.

Os resultados dos testes confirmaram que os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* permitem a esterilização dos dispositivos envolvidos pelo esterilizador de peróxido de hidrogénio STERILUCENT® HC 80TT (ou seja, tanto os ciclos com lúmen como os flexíveis). Adicionalmente, os invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* foram validados para permitir um arejamento eficaz nos ciclos de esterilização HC 80TT pré-programados. Todos os modelos dos invólucros de esterilização HALYARD ONE-STEP* foram validados para utilização com os ciclos do esterilizador de peróxido de hidrogénio STERILUCENT® HC 80TT, conforme descrito abaixo:

Ciclo com lúmen:

Dispositivos metálicos e não metálicos reutilizáveis, incluindo dispositivos com espaços de difusão restrita de aço inoxidável ou titânio, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras e até quinze (15) lúmens de aço inoxidável por carga com as seguintes dimensões:

Endoscópios rígidos e semirrígidos com um único canal ou canal duplo, com lúmens de aço inoxidável com:

- ≥ 0,77 mm de diâmetro interno (DI) e ≤ 410 mm de comprimento ou
- ≥ 1,33 mm de DI e ≤ 430 mm de comprimento;

e endoscópios rígidos e semirrígidos com canal triplo, com lúmens de aço inoxidável com:

- ≥ 1,00 mm de DI e ≤ 310 mm de comprimento

(Consulte o Guia do utilizador do HC 80TT para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara [ou seja, 9,1 kg por carga]).

Ciclo flexível:

Dispositivos médicos reutilizáveis rígidos ou semirrígidos sem lúmens, incluindo dispositivos sem lúmens com espaços metálicos de difusão restrita ou superfícies acopladas, tais como as porções articuladas de pinças ou tesouras;

Endoscópios flexíveis de um único canal com lúmens flexíveis com:

- ≥ 1,00 mm de DI e ≤ 1280 mm de comprimento; e

Endoscópios flexíveis de canal duplo com lúmens flexíveis com:

- ≥ 0,80 mm de DI e ≤ 1000 mm de comprimento

(Consulte o Guia do utilizador do HC 80TT para obter instruções completas sobre a(s) carga(s) e o(s) ciclo(s), incluindo as instruções de carregamento da câmara [ou seja, 11,3 kg por carga]).

Folii De Sterilizare ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL și QUICK CHECK* REEL*

De unică folosință

De unică folosință

Descriere produs

Folia de sterilizare HALYARD* este furnizată clientului sub formă de pachete în vrac conținând coli unice; conform practicilor standard de spital, două coli sunt folosite pentru a împacheta un dispozitiv medical sau un set de dispozitive medicale în vederea sterilizării. Foliile de sterilizare HALYARD* QUICK CHECK* și HALYARD ONE-STEP* constau în două coli de folie de sterilizare HALYARD* Sequential, lipite cu ultrasunete pe două laturi. Acest lucru facilitează înfășurarea simultană în două coli.

Folia de sterilizare este o coală pătrată sau dreptunghiulară realizată din țesătură din polipropilenă SMS (spunbond-meltblown-spunbond) cu trei straturi tratată antistatic. Folia permite deschiderea aseptică a unui pachet sterilizat.

Foliile de sterilizare HALYARD* QUICK CHECK* REEL* sunt role de material de ambalare QUICK CHECK* dezvoltate pentru ambalare automată. Rolele sunt disponibile în variante H**300** (101 cm și 121 cm lățime) și H**400** (101 cm și 121 cm lățime).

Foliile de sterilizare HALYARD* sunt disponibile în diferite dimensiuni (ale colii), inclusiv cele indicate în tabelul 1.

Tabelul 1. Dimensiunile foliilor

Dimensiuni[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 in x 9 in)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 in x 12 in)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 in x 15 in)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 in x 18 in)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 in x 20 in)	x					
60 cm x 60 cm (24 in x 24 in)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 in x 30 in)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 in x 36 in)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 in x 40 in)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 in x 45 in)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 in x 48 in)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 in x 54 in)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 in x 60 in)					x	
137 cm x 182 cm (54 in x 72 in)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 in x 90 in)					x	

[1] Pentru dimensiuni specifice și disponibilitate, consultați catalogul de produse.
[2] Disponibil pentru folia de sterilizare HALYARD* Sequential.
[3] Disponibil numai pentru foliile de sterilizare HALYARD* Sequential și HALYARD ONE-STEP*.

Indicații pentru utilizare

Foliile de sterilizare HALYARD* sunt concepute pentru a fi utilizate pentru înfășurarea unor dispozitive medicale care trebuie sterilizate de către un furnizor de servicii medicale folosind:

- Abur pre-vid la 132 °C/270 °F timp de 4 minute, 134 °C/273 °F timp de 3 minute, 134 °C/273 °F timp de 4 minute. Folia a fost validată pentru perioade de uscare de 20 de minute pentru modelele 100 și 200 și de 30 de minute pentru modelele 300, 400, 500 și 600.
- Oxid de etilenă (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 timpi de aerare pentru sterilizarea cu EO de 8 ore la 55°C sau 12 ore la 43,3°C.
- 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® s2 (cicluri pentru lumen, non-lumen și flexibil)
  - STERIS® V-PRO® 1 (ciclu pentru lumen)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (cicluri 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)
- Abur gravitațional la 121°C/250°F timp de 30 de minute (timp de uscare de 25 de minute pentru modelele 100, 200 și 300 și de 30 minute pentru modelele 400, 500 și 600)

- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilisation System – A se vedea anexa – Cicluri validate pentru Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S și 200
  - STERRAD® NX®, (ciclu standard, ciclu avansat)
  - STERRAD® NX® cu tehnologie ALLClear® (ciclu standard, ciclu avansat)
  - STERRAD® 100NX® (ciclu standard, ciclu Flex, ciclu EXPRESS, ciclu DUO)
  - STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear®, (ciclu standard, ciclu Flex, ciclu EXPRESS, ciclu DUO)
- Rezultatele testelor au validat faptul că foliile de sterilizare HALYARD ONE-STEP* au permis sterilizarea dispozitivelor împachetate de către sterilizatorul cu peroxid de hidrogen Sterilucent™ HC 80TT (atât în ciclurile pentru lumen, cât și în cele flexibile). În plus, folia de sterilizare HALYARD ONE-STEP* a fost validată pentru aerarea eficientă în cadrul ciclurilor de sterilizare HC 80TT pre-programate. Toate modelele de folie de sterilizare HALYARD ONE-STEP* au fost validate pentru utilizare împreună cu ciclurile sterilizatorului Sterilucent™ HC 80TT cu peroxid de hidrogen.
- Folia de sterilizare QUICK CHECK* REEL* trebuie utilizată urmând instrucțiunile pentru ambalarea automată.

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 utilizați conținutul împachetat dacă folia este ruptă, umedă sau comprimată.
- 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 sau ambalajul cu un cuțit ascuțit. Cuțitele pot tăia cu ușurință foliile.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că toate dispozitivele medicale destinate sterilizării în folii de sterilizare HALYARD* sunt compatibile cu modalitatea de sterilizare și ciclul 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 de folia/containerul utilizat pentru sterilizare, pot necesita atenție deosebită în ce privește configurațiile de ambalare pentru a asigura sterilizarea (consultați EN ISO TS 16775 Ambalajele pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală – Orientări privind aplicarea ISO 11607-1 și a ISO 11607-2 și/sau orientări locale).
- 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

Foliile de sterilizare HALYARD* trebuie utilizate în conformitate cu recomandările de pregătire, înfășurare și încărcare a camerei de sterilizare incluse în următoarele standarde:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală. Cerințe privind materialele, sistemele de bariere sterile și sistemele de ambalare.
- EN 868-2: 2017 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală, folii de sterilizare, cerințe și metode de testare.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă.
- EN 13060:2014 Sterilizatoare cu abur de mici dimensiuni.
- BS EN 285:2015 Sterilizarea. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare de mari dimensiuni.
- EN 1422: 2014 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 standardul EN ISO 11607 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală și/sau orientările locale.

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.

Tehnici comune de împachetare cu familia HALYARD* de folii de sterilizare

- Așezați obiectele pe folie utilizând tehnici tipice de împachetare aseptică, conform EN ISO TS 16775 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în fază terminală – Orientări privind aplicarea 11607-1 ISO și a ISO 11607-2. Recomandările pentru obiectele împachetate sunt prezentate în tabelul 2.

- Dacă utilizați tehnica de împachetare simultană, asigurați-vă că prima coală este trasă suficient de departe pentru a acoperi toate suprafețele obiectelor, pentru a asigura menținerea sterilității.
- Asigurați pachetul înfășurat cu bandă indicatoare pentru sterilizare sau o metodă de închidere alternativă, adecvată pentru metoda de sterilizare utilizată.
- Închiderea trebuie să permită agentului de sterilizare să pătrundă în pachetul înfășurat, să evite comprimarea ambalajului și să mențină integritatea ambalajului.
- În cazul ambalării automate, tehnica de ambalare și de închidere trebuie să respecte liniile directoare stabilite în EN ISO TS16775.

Tabelul 2: Recomandări modele folie[1]

Folie de sterilizare HALYARD*	Sarcină prevăzută	Greutăți conținut pachet înfășurat[2]					
		Pre-vid, gravitație și EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® cu tehnologie ALLClear®, 100NX® și 100NX® cu cicluri de tehnologie ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT, cicluri pentru lumen și flexibile	Sterilucent™ HC 80TT, cicluri pentru lumen și flexibile
H**100**	Pachet foarte ușor (de exemplu, pachete de prosoape)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Pachet ușor (de exemplu, pachete standard de lenjerie de pat, endoscop cu cablu de lumină)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Pachet ușor până la moderat (de exemplu, instrumente medicale de uz general)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Pachet moderat până la greu (de exemplu, instrumente medicale de uz general)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Pachet greu (de exemplu, instrumente medicale de uz general)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Pachet foarte greu (de exemplu, instrumente medicale de uz general)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (ciclu pentru lumen) 11,34 kg (ciclu non-lumen)	11,79 kg (ciclu pentru lumen) 11,34 kg (ciclu flexibil)

Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității asigurate cu abur pre-vid și EO:

- H**100**: 16 prosoape medicale (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 prosoape medicale (43,18 cm x 73,66 cm), 2 folii U rezistente la lichide (172,72 cm x 276,86 cm), 1 folie chirurgicală universală rezistentă la lichide (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: 15 prosoape medicale (43,18 cm x 73,66 cm), 1 folie mică rezistentă la lichide (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg de masă metalică. Pentru EO: 16 prosoape medicale (43,18 cm x 73,66 cm), 2 folii mari rezistente la lichide (193,04 cm x 254 cm), 1 folie mică rezistentă la lichide (193,04 cm x 152,4 cm), 1 husă de masă rezistentă la lichide (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 căptușeli de tavă (50,8 cm x 63,5 cm) stivuite, tavă de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm conținând 4,99 kg masă metalică
- H**500**: 4 căptușeli de tavă (50,8 cm x 63,5 cm) stivuite, tavă de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm conținând 6,0 kg masă metalică
- H**600**: 4 căptușeli de tavă (50,8 cm x 63,5 cm) stivuite, tavă de 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm conținând 10,43 kg masă metalică

Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității asigurate cu STERIS® V-PRO®:

- H**100**: 1,36 kg masă metalică, 6 forcepsuri
- H**200**: 1,13 kg masă metalică, 6 forcepsuri, tavă V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) la 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg masă metalică, 6 forcepsuri, tavă V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) la 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg masă metalică, 6 forcepsuri, tavă V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) la 1,81 kg
- H**500** și H**600**: 2,27 kg masă metalică, 6 forcepsuri, tavă V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) la 2,27 kg
- Pentru V-PRO®60: La fel ca mai sus, cu excepția claselor H**400**-**600** validate cu 3,37 kg de masă metalică

Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității asigurate cu abur gravitațional:

- H**100**: 1 căptușeală tavă (50,8 cm x 63,5 cm), tavă de 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm conținând 0,454 kg masă metalică
- H**200**: 1 căptușeală tavă (50,8 cm x 63,5 cm), tavă de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm conținând 1,36 kg masă metalică
- H**300**: 1 căptușeală tavă (50,8 cm x 63,5 cm), tavă de 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm conținând 2,72 kg masă metalică
- H**400**: 1 căptușeală tavă (50,8 cm x 63,5 cm), tavă 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm conținând 4,54 kg masă metalică
- H**500**: 1 căptușeală tavă (50,8 cm x 63,5 cm), tavă de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm conținând 5,44 kg masă metalică
- H**600**: 1 căptușeală tavă (50,8 cm x 63,5 cm), tavă de 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm conținând 9,07 kg masă metalică

Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității asigurate cu ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® și NX® cu tehnologie ALLClear®, 100NX® și 100NX® cu tehnologie ALLClear®:

- H**100** – H**600**: Tavă de instrumente APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) cu căptușeală tavă, instrumente metalice și nemetalice

Rezultatele testelor au validat faptul că foliile de sterilizare HALYARD ONE-STEP* au permis sterilizarea dispozitivelor împachetate de sterilizatorul cu peroxid de hidrogen Sterilucent™ HC 80TT (atât în ciclurile pentru lumen, cât și în cele flexibile). În plus, folia de sterilizare HALYARD ONE-STEP* a fost validată pentru aerarea eficientă în cadrul ciclurilor de sterilizare HC 80TT pre-programate. Toate modelele de folie de sterilizare HALYARD ONE-STEP* au fost validate pentru utilizare împreună cu ciclurile sterilizatorului Sterilucent™ HC 80TT cu peroxid de hidrogen.

Următoarele sarcini au fost utilizate în studiile de validare a menținerii sterilității asigurate cu STERILUCENT® PSD-85:

- Tavă din oțel inoxidabil (SU2987), căptușeală de silicon (SL197), fardaj din oțel inoxidabil pentru a atinge greutatea totală finală testată mai sus.

Notă: *Sarcinile utilizate în fiecare studiu de validare a sterilității corespundeau greutăților maxime ale conținutului pachetului înfășurat, indicate în tabelul 2.*

[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] 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 (de exemplu, numărul și dimensiunea lenjeriei de pat rezistente la lichide sau greutățile masei metalice).

[3] Se recomandă ca utilizatorul să nu includă lenjerie de pat rezistentă la lichide în pachete, deoarece acest lucru ar putea afecta capacitatea agentului sterilizant de a pătrunde complet în pachet și de a steriliza conținutul acestuia. Rețineți, însă, că foliile H**400**, H**500** și H**600** au fost validate pentru o penetrare a agentului sterilizant în prezența a până la 1,36 kg de lenjerie de pat fără rezistență la lichide.

[4] Modelele H**500** și H**600** HALYARD* QUICK CHECK* și HALYARD ONE-STEP* de folii de sterilizare trebuie utilizate numai cu tava V-PRO 1 de 53,34 cm x 25,4 cm.

Sterilizarea

- Foliile de sterilizare HALYARD* 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. Utilizatorul trebuie să consulte manualul producătorului sterilizatorului pentru timpii de uscare efectivi.

Răcirea/descărcarea post-sterilizare

- Lăsați pachetele înfășurate neatinse pe căruciorul 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 V-PRO®60, V-PRO®1, V-PRO®1 Plus și maX de sterilizare la temperatură scăzută.

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].*
- 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.

Rezumatul modalităților de sterilizare aprobate și al testării integrității pachetelor

	Sterilizarea cu aburi		Sterilizarea la temperatură scăzută			
Punct de timp	**Pre-vid**	**Gravitație**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 an	X		X	X	X	
6 luni						X
30 de zile		X				

[1] Sistemele STERIS V-PRO® de sterilizare la temperatură scăzută

- STERIS® V-PRO® 60 (ciclu pentru lumen, non-lumen și flexibil)
- STERIS® V-PRO® s2 (cicluri pentru lumen, non-lumen și flexibil)
- STERIS® V-PRO® 1 (ciclu pentru lumen)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (cicluri 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)
- STERRAD® NX® cu tehnologie ALLClear (ciclu standard, ciclu avansat)
- STERRAD® 100NX® cu tehnologie ALLClear® (ciclu standard, ciclu Flex, ciclu EXPRESS, ciclu DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S și 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (ciclu standard, ciclu avansat)

[3] Sterilucent™ HC 80TT cu Cycle Guardian™ (ciclu pentru lumen și ciclu flexibil)

- PSD-85 (lumen și non-lumen)
- HC 80TT cu Cycle Guardian™ (ciclu pentru lumen și ciclu flexibil)

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.
- Deschideți pachetele în mod aseptic, în conformitate cu politica unității medicale.

Eliminarea la deșeuri

- A nu se reutiliza. O&M Halyard nu aprobă reutilizarea (resterilizarea) foliilor de sterilizare și nu garantează performanța produsului dacă este reutilizat.
- 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 în regiunile în care se aplică aceste coduri.

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.*

Produse Advanced Sterilisation Products (ASP) validate STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® cu tehnologie ALLClear®, STERRAD® 100NX® Cycles și STERRAD® 100NX® Cycles cu tehnologie ALLClear®

Sistemul și ciclul ASP STERRAD®	Sarcină prevăzută
STERRAD® 50	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®50 pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 10 lumene per sarcină).
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® 200	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv până la 12 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® 200 pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 16,55 kg per sarcină a tăvii).
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).

Sistemul și ciclul ASP STERRAD®	Sarcină prevăzută
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).
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: • Lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal, cu diametrul interior de 0,7 mm sau mai mare și lungimea de 500 mm (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, 9,71 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).
Ciclul STERRAD® 100NX® 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, cum ar fi porțiunile articulate ale forcepsurilor și foarfecilor, precum și endoscoapele rigide sau semirigide fără lumen. Consultați ghidul de utilizare a sterilizatorului STERRAD® 100NX® pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 4,85 kg per sarcină). 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 joasă STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 și STERIS® V-PRO® s2, cicluri pentru lumen	
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
	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv instrumente cu spații cu difuzie restricționată (cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor sau foarfecilor) și endoscoape rigide/semirigide cu canale unice, duble sau triple, cu următoarele configurații:
	• Dispozitive cu canal unic, cu lumen din oțel inoxidabil cu
	  • diametrul interior de 0,77 mm sau mai mare și lungimea de 500 mm sau mai mică;
	  • diametrul interior de 1,8 mm sau mai mare și lungimea de 542 mm sau mai mică.
	• Dispozitive cu canal dublu, cu lumen din oțel inoxidabil cu
	  • diametrul interior de 0,77 mm sau mai mare și lungimea de 527 mm sau mai mică;
	• Dispozitive cu canal triplu, cu lumen din oțel inoxidabil cu
	  • diametrul interior de 1,2 mm sau mai mare și lungimea de 275 mm sau mai mică;
	  • diametrul interior de 1,8 mm sau mai mare și lungimea de 310 mm sau mai mică sau
	  • diametrul interior de 2,8 mm sau mai mare și lungimea de 317 mm sau mai mică.
	STERIS V-PRO maX și STERIS V-PRO maX2
	§ Dispozitive medicale cu următoarele configurații:
	• Instrumente fără lumene, cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor.
	• Dispozitive cu canal unic, două sau trei canale, cu lumene din oțel inoxidabil cu
	  • diametrul interior de 0,77 mm sau mai mare și lungimea de 527 mm sau mai mică;
	  • diametrul interior de 0,8 mm sau mai mare și lungimea de 542 mm sau mai mică;
	  • diametrul interior de 0,48 mm sau mai mare și lungimea de 100 mm sau mai mică.
	• Lumen fără ieșire cu
	  • diametrul interior de 1,3 mm sau mai mare și o lungime de 73 mm sau mai mică.
	• Lumen rigid nemetalic (cum ar fi cele utilizate în tecile endoscopului, forcepsuri demontabile și trocare) cu
	  • diametrul interior de 3 mm sau mai mare și lungimea de 298 mm sau mai mică;
	  • diametrul interior de 4 mm sau mai mare și lungimea de 424 mm sau mai mică.
	§ Testarea de validare pentru lumenele de toate dimensiunile a fost efectuată folosind maximum 20 de lumene pe sarcină. În mediul spitalicesc, sarcinile nu trebuie să depășească numărul maxim de lumene validat de această testare. Studiile de validare au fost efectuate folosind o sarcină de validare alcătuită din două tăvi cu căptușeli din silicon, cu o greutate totală de 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Dispozitive medicale metalice și nemetalice, inclusiv instrumente cu spații cu difuzie restricționată (cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor sau foarfecilor) și endoscoape rigide/semirigide cu canale unice, duble sau triple, cu următoarele configurații:
	• Dispozitive cu canal unic sau dublu, cu lumen din oțel inoxidabil cu:
	  • diametrul interior de 0,77 mm sau mai mare și lungimea de 410 mm sau mai mică
	  • diametrul interior de 1,8 mm sau mai mare și lungimea de 542 mm sau mai mică.
	• Dispozitive cu canal triplu, cu lumen din oțel inoxidabil cu:
	  • diametrul interior de 1,2 mm sau mai mare și lungimea de 275 mm sau mai mică;
	  • diametrul interior de 1,8 mm sau mai mare și lungimea de 310 mm sau mai mică sau
	  • diametrul interior de 2,8 mm sau mai mare și lungimea de 317 mm sau mai mică.
	Greutatea totală a sarcinii este limitată la 4,99 kg.

Produse validate de sterilizare la temperatură scăzută STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 și STERIS® V-PRO® s2, cicluri non-lumen	
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** Instrumente fără lumene, inclusiv instrumente medicale generice fără lumene, endoscoape fără lumene rigide, semi-rigide și flexibile și instrumente fără lumene cu spații cu difuzie restricționată din oțel inoxidabil sau titan precum porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor. **STERIS® V-PRO® maX și STERIS® V-PRO® maX2** Instrumente fără lumene, inclusiv instrumente medicale generice fără lumene, endoscoape fără lumene rigide, semi-rigide și flexibile. Instrumente fără lumene, cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor. **Notă:** *Studiile de validare au fost efectuate folosind o sarcină de validare alcătuită din două tăvi de instrumente cu o greutate totală de 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Dispozitive medicale metalice și nemetalice fără lumene, inclusiv endoscoape fără lumene rigide, semi-rigide și flexibile și dispozitive medicale cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor sau foarfecilor. Greutatea totală a sarcinii este limitată la 11,34 kg.

Produse validate de sterilizare la temperatură scăzută STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 și STERIS® V-PRO® s2, cicluri flexibile	
Sistem STERIS® V-PRO®, ciclu flexibil	**Sarcină prevăzută**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumente fără lumene, cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor. Endoscoape chirurgicale flexibile cu lumen unic sau dublu (cum ar fi cele utilizate în ORL, urologie și chirurgie) și bronhoscoape în oricare dintre cele două configurații: Două endoscoape flexibile cu un cablu de lumină (dacă nu face parte integrantă din endoscop) și căptușeală, fără sarcină suplimentară.§ Endoscoapele flexibile pot conține lumene cu un singur canal sau cu două canale, care au: • un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 1050 mm sau mai mică. SAU Un endoscop flexibil cu un cablu de lumină (dacă nu este parte integrantă a endoscopului), accesorii pentru endoscop, căptușeală și instrumente suplimentare fără lumene.** Endoscopul flexibil poate conține lumene cu un singur canal sau cu două canale, care au: • un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 1050 mm sau mai mică. Instrumentele suplimentare pot include dispozitive medicale cu sau fără lumene, cu următoarele configurații: Lumen din oțel inoxidabil cu un singur canal, cu două canale sau trei canale, care au: • diametrul interior de 0,48 mm sau mai mare și lungimea de 100 mm sau mai mică. § Studiile de validare au fost efectuate cu două endoscoape flexibile, fiecare ambalat într-o tavă cu căptușeală de silicon și cablu de lumină (dacă nu este parte integrantă a endoscopului). § § Studiile de validare au fost efectuate cu un endoscop flexibil într-o tavă cu accesorii pentru endoscop, căptușeală din silicon, cablu de lumină (dacă nu este parte integrantă a endoscopului) și 5 lumene din oțel inoxidabil. În sarcină a mai fost inclusă o tavă cu instrumente suplimentare și căptușeală din silicon, cu o greutate totală de 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Sarcina 1:** Endoscoape chirurgicale flexibile cu canal unic sau dublu sau bronhoscoape cu lumene care au: • diametrul interior de 1 mm sau mai mare și lungimea de 990 mm sau mai mică. **Sarcina 2§:** Instrument fără lumene, instrumente cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi partea articulată a forcepsurilor și foarfecilor, și dispozitive medicale care conțin lumene din oțel inoxidabil cu următoarele dimensiuni: • diametrul interior de 0,76 mm sau mai mare și lungimea de 233 mm sau mai mică; • diametrul interior de 1,0 mm sau mai mare și lungimea de 254 mm sau mai mică; • diametrul interior de 1,8 mm sau mai mare și lungimea de 542 mm sau mai mică. §Lumenele suplimentare din oțel inoxidabil nu pot fi mai multe de 12. Greutatea totală a sarcinii este limitată la 4,99 kg.

Cicluri validate pentru STERIS® V-PRO® 60

Sistemul și ciclul STERIS®	Sarcină prevăzută
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, ciclu lumen	**V-PRO® 60** Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv instrumente cu spații cu difuzie restricționată (cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor sau foarfecilor) și endoscoape rigide/semirigide cu canale unice, duble sau triple, cu următoarele configurații: • Dispozitive cu canal unic sau dublu, cu lumen din oțel inoxidabil cu • Un diametru interior de 0,77 mm sau mai mare și o lungime de 410 mm sau mai mică • Dispozitive cu canal triplu, cu lumen din oțel inoxidabil cu • Un diametru interior de 1,2 mm sau mai mare și o lungime de 275 mm sau mai mică • Un diametru interior de 1,8 mm sau mai mare și o lungime de 310 mm sau mai mică sau • Un diametru interior de 2,8 mm sau mai mare și o lungime de 317 mm sau mai mică **V-PRO® 1 și V-PRO® 1 Plus** Instrumente cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor. Dispozitive medicale cu un singur lumen cu: • un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 125 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 3 mm sau mai mare și o lungime de 400 mm sau mai mică **Ciclu V-PRO® maX** Instrumente cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor Dispozitive medicale, inclusiv endoscoapele rigide, cu un singur lumen din oțel inoxidabil cu: • un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 125 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 3 mm sau mai mare și o lungime de 400 mm sau mai mică
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Ciclu flexibil	**Ciclu V-PRO® 60** Endoscoape chirurgicale flexibile cu canal unic sau dublu sau bronhoscoape cu lumene care au: • un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 990 mm sau mai mică. **Ciclu V-PRO® maX** Instrumente cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor Dispozitive medicale, inclusiv endoscoapele rigide, cu un singur lumen din oțel inoxidabil cu: • un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 125 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 3 mm sau mai mare și o lungime de 400 mm sau mai mică
Sistemul și ciclul STERIS®	Sarcină prevăzută
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Ciclu non-lumen	Dispozitive medicale reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv endoscoape rigide, semi-rigide și flexibile fără lumen și dispozitive medicale din oțel inoxidabil sau titan, cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea balamalelor de forceps sau foarfece.

Cicluri de sterilizare STERILUCENT® PSD-85 cu peroxid de hidrogen validate

Cicluri STERILUCENT® PSD-85	Sarcină prevăzută
Ciclu pentru lumen	Dispozitive reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv dispozitive cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea balamalelor forcepsurilor și foarfecelor și până la 10 dispozitive cu lumen din oțel inoxidabil cu un singur canal, cu următoarele dimensiuni per sarcină a camerei: • Un diametru interior de 1 mm sau mai mare și o lungime de 60 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 3 mm sau mai mare și o lungime de 350 mm sau mai mică (Consultați manualul de utilizare a sterilizatorului PSD-85 pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 4,54 kg per sarcină)).
Ciclu non-lumen	Dispozitive reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv dispozitive cu spații cu difuzie restricționată din oțel inoxidabil, cum ar fi porțiunea balamalelor de forceps și foarfece. (Consultați manualul de utilizare a sterilizatorului PSD-85 pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 11,34 kg per sarcină)).

Cicluri de sterilizare STERILUCENT™ HC 80TT cu peroxid de hidrogen validate

Cicluri STERILUCENT™ HC 80TT	Sarcină prevăzută
Ciclu pentru lumen	Dispozitive reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv dispozitive cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor și până la cincisprezece (15) dispozitive cu lumen din oțel inoxidabil per sarcină, cu următoarele dimensiuni: Endoscoape rigide și semirigide cu canal unic sau dublu, cu lumen din oțel inoxidabil, cu: • diametru intern (DI) ≥ 0,77 mm și lungime ≤ 410 mm sau • DI ≥ 1,33 mm și lungime ≤ 430 mm și Endoscoape rigide și semirigide cu canal triplu și lumen din oțel inoxidabil, cu: • DI ≥ 1,00 mm și lungime ≤ 310 mm Consultați manualul de utilizare a sterilizatorului HC-80TT pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 9,1 kg per sarcină).
Ciclu flexibil	Dispozitive medicale reutilizabile, rigide sau semirigide, fără lumen, inclusiv dispozitive fără lumen cu spații metalice cu difuzie restricționată sau suprafețe îmbinate, cum ar fi porțiunea articulată a forcepsurilor și foarfecilor; Endoscoape flexibile cu un singur canal și lumen flexibili, cu: • DI ≥ 1,00 mm și lungime ≤ 1280 mm și Endoscoape flexibile cu canal dublu și lumen flexibili, cu: • DI ≥ 0,80 mm și lungime ≤ 1000 mm Consultați manualul de utilizare a sterilizatorului HC 80TT pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 11,3 kg per sarcină).

Foliile de sterilizare HALYARD ONE-STEP* sunt concepute pentru înfășurarea dispozitivelor medicale care urmează să fie sterilizate de către un furnizor de servicii medicale folosind un sterilizator STERILUCENT® HC 80TT cu peroxid de hidrogen, care oferă un ciclu pentru șumen și un ciclu flexibil.

Rezultatele testelor au validat faptul că foliile de sterilizare HALYARD ONE-STEP* au permis sterilizarea dispozitivelor împachetate de către sterilizatorul cu peroxid de hidrogen STERILUCENT® HC 80TT (atât în ciclurile pentru lumen, cât și în cele flexibile). În plus, folia de sterilizare HALYARD ONE-STEP* a fost validată pentru aerarea eficientă în cadrul ciclurilor de sterilizare HC 80TT pre-programate. Toate modelele de folie de sterilizare HALYARD ONE-STEP* au fost validate pentru utilizare împreună cu ciclurile sterilizatorului STERILUCENT® HC 80TT cu peroxid de hidrogen, conform descrierii de mai jos:

Ciclu pentru lumen:

Dispozitive reutilizabile, metalice și nemetalice, inclusiv dispozitive cu spații cu difuzie restricționată, cum ar fi porțiunea balamalelor forcepsurilor și foarfecelor și până la cincisprezece (15) dispozitive cu lumen din oțel inoxidabil per sarcină, cu următoarele dimensiuni:

Endoscoape rigide și semirigide cu canal unic sau dublu, cu lumen din oțel inoxidabil, cu:

- diametru intern (DI) ≥ 0,77 mm și lungime ≤ 410 mm sau
- DI ≥ 1,33 mm și lungime ≤ 430 mm;

și endoscoape rigide și semirigide cu canal triplu și lumen din oțel inoxidabil, cu:

- DI ≥ 1,00 mm și lungime ≤ 310 mm

(Consultați manualul de utilizare a sterilizatorului HC-80TT pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 9,1 kg per sarcină)).

Ciclu flexibil:

Dispozitive medicale reutilizabile, rigide sau semirigide, fără lumen, inclusiv dispozitive fără lumen cu spații metalice cu difuzie restricționată sau suprafețe îmbinate, cum ar fi porțiunea balamalelor de forceps sau foarfece;

Endoscoape flexibile cu un singur canal și lumen flexibili, cu:

- DI ≥ 1,00 mm și lungime ≤ 1280 mm și

Endoscoape flexibile cu canal dublu și lumen flexibili, cu:

- DI ≥ 0,80 mm și lungime ≤ 1000 mm

(Consultați manualul de utilizare a sterilizatorului HC 80TT pentru instrucțiuni complete privind sarcinile și ciclurile, inclusiv instrucțiuni de încărcare a camerei (de exemplu, 11,3 kg per sarcină)).

(RU) СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБЕРТКА ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL и QUICK CHECK* REEL*

Только для одноразового использования

Одноразовое изделие

Описание изделия

Стерилизационные обертки HALYARD* поставляются клиенту в больших пакетах, содержащих отдельные листы. В соответствии со стандартной больничной практикой два листа используются затем для обертывания медицинского изделия или набора медицинских изделий для стерилизации. Стерилизационные обертки HALYARD* QUICK CHECK* и HALYARD ONE-STEP* состоят из двух листов стерилизационных оберток HALYARD* Sequential, два края которых соединены с помощью ультразвукового метода. Это позволяет с удобством выполнять оборачивание двумя листами одновременно.

Стерилизационная обертка представляет собой квадратный или прямоугольный лист, изготовленный из трехслойной полипропиленовой ткани, произведенной с использованием SMS-процесса (соответствующие слои материалов: спанбонд-мелтблаун-спанбонд) и подвергнутой антистатической обработке. Обертка позволяет открывать стерилизованный пакет в асептических условиях.

Стерилизационные обертки HALYARD* QUICK CHECK* REEL* — это рулоны материала для обертывания QUICK CHECK* для автоматической упаковки. Рулоны доступны в размерах H**300** (шириной 101 см и 121 см) и H**400** (шириной 101 см и 121 см).

Стерилизационные обертки HALYARD* доступны в различных размерах (размерах листа), включая те, которые предлагаются в табл. 1.

Таблица 1. Габаритные размеры оберток

Размеры[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 x 22 см (9 x 9 дюймов)	x[1]					
30 x 30 см (12 x 12 дюймов)	x[2]	x				
38 x 38 см (15 x 15 дюймов)	x	x				
45 x 45 см (18 x 18 дюймов)	x	x	x[3]	x	x	
50 x 50 см (20 x 20 дюймов)	x					
60 x 60 см (24 x 24 дюйма)	x	x	x	x	x	
76 x 76 см (30 x 30 дюймов)	x	x	x	x[2]	x	
91 x 91 см (36 x 36 дюймов)	x	x	x	x	x	x
101 x 101 см (40 x 40 дюймов)	x	x	x	x		x
114 x 114 см (45 x 45 дюймов)	x		x	x	x	x
121 x 121 см (48 x 48 дюймов)	x	x	x	x	x	x
137 x 137 см (54 x 54 дюйма)	x	x	x	x	x	x
152 x 152 см (60 x 60 дюймов)					x	
137 x 182 см (54 x 72 дюйма)	x[2]	x	x	x	x	x
137 x 228 см (54 x 90 дюймов)					x	

[1] Сведения о конкретных размерах и их наличии см. в каталоге продукции.

[2] Доступно в стерилизационной обертке HALYARD* Sequential.

[3] Доступно только в стерилизационных обертках HALYARD* Sequential и HALYARD ONE-STEP*.

Показания к применению

Стерилизационные обертки HALYARD* предназначены для закрытия другого медицинского изделия, которое должно быть стерилизовано поставщиком медицинских услуг с использованием:

- предварительно разреженного пара при температуре 132 °C (270 °F) в течение 4 минут, 134 °C (273 °F) в течение 3 минут, 134 °C (273 °F) в течение 4 минут. Для обертки была подтверждена продолжительность сушки в течение 20 минут для моделей 100 и 200 и в течение 30 минут для моделей 300, 400, 500 и 600;
- 100 % оксида этилена (EO) с концентрацией 725–735 мг/л при температуре 55 °C и относительной влажности 40–80 % в течение 60 минут. Для обертки было подтверждено время аэрации для стерилизации EO в течение 8 часов при 55 °C или 12 часов при 43,3 °C;
- системы низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO®. Для обертки была подтверждена эффективность при аэрировании в течение заранее запрограммированных циклов:
  - STERIS® V-PRO® 60 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible),
  - STERIS® V-PRO® s2 (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 2 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
  - STERIS® V-PRO® maX (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible);
- гравитационного пара при 121 °C в течение 30 минут (продолжительность сушки 25 минут для моделей 100, 200 и 300 и 30 минут для моделей 400, 500 и 600);
- стерилизационной системы Advanced Sterilisation Products STERRAD®, см. приложение — "Проверенные циклы Advanced Sterilisation Products (ASP)".
  - STERRAD® 50, 100S и 200

- STERRAD® NX® (стандартный цикл, расширенный цикл)
- STERRAD® NX® с технологией ALLClear® (стандартный цикл, расширенный цикл)
- STERRAD® 100NX® (стандартный цикл, гибкий цикл, цикл EXPRESS, цикл DUO)
- STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® (стандартный цикл, гибкий цикл, цикл EXPRESS, цикл DUO)

- Результаты испытаний подтвердили, что стерилизационные обертки HALYARD ONE-STEP* обеспечивают стерилизацию закрытых устройств с помощью перекисноводородного стерилизатора Sterilucent™ HC 80TT (т. е. с использованием и цикла Lumen, и цикла Flexible). Кроме того, была проверена стерилизационная обертка HALYARD ONE-STEP*, позволяющая проводить эффективную аэрацию в рамках заранее запрограммированных циклов стерилизации HC 80TT. Все модели стерилизационной обертки HALYARD ONE-STEP* были проверены на использование с циклами перекисноводородного стерилизатора Sterilucent™ HC 80TT.
- Стерилизационные обертки QUICK CHECK* REEL* следует использовать в соответствии с инструкциями по автоматической упаковке.

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 пленка порвана, сжата или намокла.
- Повторное использование запрещено. Эта обертка является строго одноразовой.
- Компания Halyard не одобряет повторное использование (повторную стерилизацию) своих стерилизационных оберток, так как эффективность продукта и пределы ухудшения его характеристик после повторного использования не были установлены или проверены.

Меры предосторожности

- Не открывайте футляр или пакет с помощью острого ножа. Ножи могут легко порезать обертку.
- Перед применением убедитесь, что все медицинские изделия, предназначенные для стерилизации с использованием стерилизационных оберток HALYARD*, совместимы и могут стерилизоваться с помощью способов и циклов стерилизации, перечисленных в разделе показаний к применению в этих инструкциях. Проконсультируйтесь с инструкциями по стерилизации для всех изделий, предназначенных для стерилизации. Некоторые медицинские изделия, независимо от метода стерилизации и используемой стерилизационной обертки/контейнера, могут требовать особого внимания к конфигурации упаковки для обеспечения стерилизации (см. стандарты EN ISO TS 16775 "Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий" — руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2 и/или местные рекомендации).
- Запрещается использовать при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Обертка является диэлектрической.
- Если стерилизация проводится внешним подрядчиком, компания O&M Halyard рекомендует защитить обернутые изделия 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

Стерилизационные обертки HALYARD* должны использоваться в соответствии с рекомендациями по подготовке, обертыванию и загрузке камер стерилизации с учетом указанных ниже стандартов.

- BS EN ISO 11607-1 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
- EN 868-2 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий, стерилизационная обертка, требования и методы тестирования.
- BS EN ISO 11607-2 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий. Требования к проверке для процессов формирования, герметизации и сборки.
- EN ISO TS 16775 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий - руководство по применению стандартов ISO 11607-1 и ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7 Биологическая оценка медицинских изделий. 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 и ультрафиолетового света.
- Оборот запасов по схеме "первым получен — первым выдан" (FIFO).
- См. стандарт "EN ISO 11607 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий и/или местные рекомендации".

Перед использованием

- Исследуйте обертку и, если обнаружено повреждение или посторонний предмет, утилизируйте ее.
- Тщательно вычистите и высушите все компоненты, которые должны быть обернуты/упакованы.

Общие методы обертывания с использованием стерилизационных оберток семейства HALYARD*

- Поместите элементы на обертку, используя типичные асептические методы обертывания в соответствии со стандартом "EN ISO TS 16775 Упаковка для термически стерилизуемых медицинских изделий — руководство по применению стандартов ISO 11607-1 и ISO 11607-2". Рекомендации относительно содержимого оберток приведены в табл. 2.
  - При использовании техники одновременного обертывания убедитесь, что первая складка вытягивается достаточно далеко, чтобы охватить всю поверхность упаковки и обеспечить достаточную стерильность.
- Закрепите упаковку лентой индикатора стерилизации или с помощью альтернативного метода закрытия, подходящего для используемого метода стерилизации.
- Метод закрытия должен обеспечить проникновение стерилизующего средства в упаковку, а также не допустить ее сжатия и обеспечить ее целостность.
- При автоматизированной упаковке технология упаковки и фиксации должна соответствовать рекомендациям, изложенным в стандарте EN ISO TS16775.

Таблица 2. Рекомендации относительно модели обертки[1]

Стерилизационная обертка HALYARD*	Расчетная загрузка	Вес содержимого упаковки[2]					
		Предварительно разреженный пар, гравитационный пар и этиленоксид	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, циклы NX® и NX® с технологией ALLClear®, циклы 100NX® и 100NX® с технологией ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT, циклы Lumen и Flex	Sterilucent™ HC 80TT, циклы Lumen и Flex
H**100**	Очень легкая упаковка (например, пакеты с полотенцами)	1,36 кг	1,36 кг	1,36 кг	4,85 кг	1,36 кг	1,54 кг
H**200**	Легкая упаковка (например, стандартные льняные пакеты, телескоп с электропроводом)	2,72 кг	2,95 кг	2,95 кг	4,85 кг	1,36 кг	2,72 кг
H**300**	Упаковка с весом от легкого до умеренного (например, с медицинскими инструментами общего использования)	4,08 кг	4,08 кг	4,08 кг	4,85 кг	1,36 кг	4,13 кг
H**400**	Упаковка с весом от умеренного до тяжелого (например, медицинские инструменты общего использования)	5,90 кг[3]	4,54 кг	5,44 кг	4,85 кг	4,08 кг	5,90 кг
H**500**	Тяжелая упаковка (например, медицинские инструменты общего использования)	7,71 кг[3]	4,54 кг[4]	5,44 кг	4,85 кг	4,08 кг	7,30 кг
H**600**	Очень тяжелая упаковка (например, медицинские инструменты общего использования)	11,34 кг[3]	11,57 кг[4]	5,44 кг	4,85 кг	4,54 кг (цикл Lumen) 11,34 кг (цикл Non-Lumen)	11,79 кг (цикл Lumen) 11,34 кг (цикл Flexible)

Указанные ниже загрузки были использованы в проверочных исследованиях обеспечения стерильности с применением предварительно разреженного пара и этиленоксида (EO).

- H**100**: 16 махровых полотенец (43,18 x 73,66 см)
- H**200**: 2 махровых полотенца (43,18 x 73,66 см), 2 устойчивых к проникновению жидкости U-образных простыни (172,72 x 276,86 см), 1 устойчивая к проникновению жидкости универсальная простыня с вырезом (177,8 x 274,32 см)
- H**300**: для предварительно разреженного пара — 15 махровых полотенец (43,18 x 73,66 см), 1 небольшая устойчивая к проникновению жидкости простыня (152,4 x 193,04 см), 2,27 кг металлической массы; для EO — 16 махровых полотенец (43,18 x 73,66 см), 2 устойчивых к проникновению жидкости больших простыни (193,04 x 254 см), 1 небольшая устойчивая к проникновению жидкости простыня (193,04 см x 152,4 см), 1 устойчивая к проникновению жидкости скатерть (152,4 x 228,6 см)
- H**400**: 4 вкладыша в лоток (50,8 x 63,5 см) в стопке, лоток 25,4 x 25,4 x 8,89 см с массой металла 4,99 кг
- H**500**: 4 вкладыша в лоток (50,8 x 63,5 см) в стопке, лоток 25,4 x 25,4 x 8,89 см с массой металла 6,0 кг
- H**600**: 4 вкладыша в лоток (50,8 x 63,5 см) в стопке, лоток 25,4 x 25,4 x 8,89 см с массой металла 10,43 кг

Указанные ниже загрузки были использованы в проверочных исследованиях обеспечения стерильности с применением STERIS® V-PRO®.

- H**100**: 1,36 кг металлической массы, 6 щипцов
- H**200**: 1,13 кг металлической массы, 6 щипцов, лоток V-PRO® Tray (43,18 x 25,4 x 8,89 см), 1,81 кг
- H**300**: 2,27 кг металлической массы, 6 щипцов, лоток V-PRO® Tray. (43,18 x 25,4 x 8,89 см), 1,81 кг
- H**400**: 2,72 кг металлической массы, 6 щипцов, лоток V-PRO® Tray (43,18 x 25,4 x 8,89 см), 1,81 кг
- H**500** и H**600**: 2,27 кг металлической массы, 6 щипцов, лоток V-PRO® Tray. (53,34 x 25,4 x 8,89 см), 2,27 кг
- Для V-PRO®60: то же, что и выше, за исключением классов**400**–**600**, проверенных с использованием 3,37 кг металлической массы

Указанные ниже загрузки были использованы в проверочных исследованиях обеспечения стерильности с применением гравитационного пара.

- H**100**: 1 вкладыш в лоток (50,8 x 63,5 см), лоток 31,75 x 22,86 x 2,54 см с массой металла 0,454 кг.
- H**200**: 1 вкладыш в лоток (50,8 x 63,5 см), лоток 25,4 x 50,8 x 8,89 см с массой металла 1,36 кг.
- H**300**: 1 вкладыш в лоток (50,8 x 63,5 см), лоток 25,4 x 50,8 x 8,89 см с массой металла 2,72 кг.
- H**400**: 1 вкладыш в лоток (50,8 x 63,5 см), лоток 25,4 x 50,8 x 8,89 см с массой металла 4,54 кг.
- H**500**: 1 вкладыш в лоток (50,8 x 63,5 см), лоток 27,94 x 55,88 x 8,89 см с массой металла 5,44 кг.
- H**600**: 1 вкладыш в лоток (50,8 x 63,5 см), лоток 27,94 x 55,88 x 8,89 см с массой металла 9,07 кг.

Указанные ниже загрузки были использованы в проверочных исследованиях обеспечения стерильности с применением ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® и NX® с технологией ALLClear®, 100NX® и 100NX® с технологией ALLClear®.

- H**100**–H**600**: лоток для инструментов APTIMAX® (58,42 x 27,94 x 10,16 см) с ковриком, металлические и неметаллические инструменты

Результаты испытаний подтвердили, что стерилизационные обертки HALYARD ONE-STEP* обеспечивают стерилизацию закрытых устройств с помощью перекисноводородного стерилизатора Sterilucent™ HC 80TT (т. е. с использованием и цикла Lumen, и цикла Flexible). Кроме того, была подтверждена способность стерилизационной обертки HALYARD ONE-STEP* обеспечивать эффективную аэрацию в рамках заранее запрограммированных циклов стерилизации HC 80TT. Все модели стерилизационной обертки HALYARD ONE-STEP* были проверены на использование с циклами перекисноводородного стерилизатора Sterilucent™ HC 80TT.

Указанные ниже загрузки были использованы в проверочных исследованиях обеспечения стерильности с применением STERILUCENT® PSD-85.

- Лоток из нержавеющей стали (SU2987), силиконовый коврик (SL197), крепежные материалы из нержавеющей стали для повышения окончательного общего веса при испытании.

Примечание. *Загрузки, используемые в каждом проверочном исследовании обеспечения стерильности, соответствовали максимальным значениям веса содержимого упаковки, указанным в таблице 2.*

[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, которое может усиливать давление на обертку. Каждое медицинское учреждение должно определить для себя, какая модель обертки является наиболее подходящей для каждого предполагаемого использования.

[2] Рекомендуется не превышать максимальный вес содержимого упаковки, указанный для каждой модели обертки. Кроме того, рекомендуется не превышать количество, вес и размер отдельных типов содержимого, которые были проверены (т. е. количество и размер устойчивых к проникновению жидкости компонентов или веса металла).

[3] Рекомендуется не включать в пакеты устойчивые к проникновению жидкости компоненты, так как это может повлиять на способность стерилизующего средства полностью проникать и стерилизовать содержимое упаковки. При этом обратите внимание на то, что обертки H**400**, H**500** и H**600** были проверены на проникновение стерилизующего средства при наличии устойчивых к проникновению жидкости компонентов весом до 1,36 кг.

[4] Модели стерилизационных оберток H**500** и H**600** HALYARD* QUICK CHECK* и HALYARD ONE-STEP* должны использоваться только с лотком V-PRO 1 с габаритами 53,34 x 25,4 см.

Стерилизация

- Стерилизационные обертки HALYARD* 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.
- Чтобы узнать время просушивания, см. показания к применению. **Примечание.** *Помимо самих стерилизационных оберток, на время сушки могут повлиять многие факторы, 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. Для определения конкретного времени сушки пользователь должен ознакомиться с руководством для оператора, которое подготавливается производителем стерилизатора.

Охлаждение/разгрузка после стерилизации

- Чтобы не допустить нарушения стерильности упаковок, их следует оставлять в корзине стерилизатора до остывания.
- Визуально проверьте упакованные компоненты после удаления из корзины. Если компонент поврежден, сжат или намок, его нельзя использовать.
- Упаковки готовы к немедленной выгрузке, если они стерилизованы в системах низкотемпературной стерилизации V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus и maX.

Поддержка стерильности

Обертка предназначена для стерилизации закрытых медицинских изделий, а также для обеспечения стерильности закрытых устройств до их использования.

- В соответствии с BS EN ISO 11607–1, раздел 8 «Производительность и устойчивость упаковочной системы», согласно **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].*
- В соответствии со стандартом 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, пункт 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.

Сводка утвержденных методов стерилизации и проверок целостности упаковки

	Стерилизация паром		Низкотемпературная стерилизация			
Контрольный момент времени	**Предвари-тельно разреженный пар**	**Гравита-ционный пар**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 год	X		X	X	X	
6 месяцев						X
30 дней		X				

[1] Системы низкотемпературной стерилизации STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® 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)
- STERRAD® NX® с технологией ALLClear (циклы Standard, Advanced)
- STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® (циклы Standard, Flex, EXPRESS, DUO)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S и 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (стандартный цикл, расширенный цикл)

[3] Sterilucent™ HC 80TT с Cycle Guardian™ (циклы Lumen и Flexible)

- PSD-85 (Lumen и Non-Lumen)
- HC 80TT с Cycle Guardian™ (циклы Lumen и Flexible)

Открывание

- Перед открытием осмотрите упаковку на наличие повреждений, влажности или любых признаков потенциального загрязнения, а затем еще раз осмотрите после открытия, но перед использованием содержимого. **Внимание! Не используйте содержимое при наличии этих признаков, поскольку они могут привести к нарушению стерильности.** Если будут замечены какие-либо из этих признаков, повторите процесс обработки содержимого, используя еще не обработанную обертку.
- Открывайте упаковки в асептических условиях в соответствии с политикой медучреждения.

Утилизация

- Повторное использование запрещено. Компания O&M Halyard не одобряет повторное использование (повторную стерилизацию) своих стерилизационных оберток и не гарантирует правильную работу изделия в случае повторного использования.
- Переработка, закапывание мусора или его сжигание осуществляются в соответствии с государственными и местными правилами. Переработке подлежат только незагрязненные обертки.
- Обертка состоит из полипропиленового пластика, который имеет код переработки пластмасс «5» (для регионов, где этот код применяется).

Примечание. *О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим изделием, следует сообщать компании O&M Halyard на веб-сайте 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 продукты Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® с технологией ALLClear®, циклы STERRAD® 100NX® и циклы STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear®

ASP STERRAD®, система и цикл	Расчетная загрузка
STERRAD® 50	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов указанных ниже размеров на загрузку камеры. • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 125 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 250 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 3 мм или больше и длина 400 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 6 мм или больше и длина 310 мм или короче — одноканальные просветы из материала TEFLON®/полиэтилен Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 50 для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 10 просветов на загрузку).
STERRAD® 100S	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов указанных ниже размеров на загрузку камеры. • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 125 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 250 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 3 мм или больше и длина 400 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 6 мм или больше и длина 310 мм или короче — одноканальные просветы из материала TEFLON®/полиэтилен Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 100S для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 10 просветов на загрузку).
STERRAD® 200	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 12 просветов указанных ниже размеров на загрузку камеры. • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 125 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 250 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 3 мм или больше и длина 400 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 6 мм или больше и длина 310 мм или короче — одноканальные просветы из материала TEFLON®/полиэтилен Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 200 для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 16,55 кг на загрузку лотка).
STERRAD® NX®, стандартный цикл **Системы STERRAD NX® с технологией ALLClear®, стандартный цикл**	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов указанных ниже размеров на загрузку камеры. • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 150 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали • Внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 400 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® NX® и к руководству пользователя стерилизатора 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® NX® Расширенный цикл **Системы STERRAD NX® с технологией ALLClear®, расширенный цикл**	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов указанных ниже размеров на загрузку камеры. • Внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 500 мм или короче — одноканальные просветы из нержавеющей стали ИЛИ • Один одноканальный гибкий эндоскоп без дополнительной загрузки, с силиконовым ковриком или без него. Гибкий эндоскоп может содержать указанное ниже. • Одноканальный просвет из материала TEFLON®/полиэтилен с внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 850 мм или короче Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® NX® и к руководству пользователя стерилизатора 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® 100NX®, стандартный цикл **Системы STERRAD 100NX® с технологией ALLClear®, стандартный цикл**	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая до 10 просветов указанных ниже размеров на загрузку камеры. • Одноканальные просветы из нержавеющей стали с внутренним диаметром 0,7 мм или больше и длиной 500 мм или короче (максимум два гибких эндоскопа, по одному на лоток и на цикл стерилизации) Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 100NX® с технологией ALLClear® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 9,71 кг на загрузку).
STERRAD® 100NX®, гибкий цикл **Системы STERRAD 100NX® с технологией ALLClear®, гибкий цикл**	Один или два одноканальных гибких эндоскопа без дополнительной загрузки, с силиконовым ковриком или без него. Гибкий эндоскоп может содержать указанное ниже. • 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 и на цикл стерилизации) Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя стерилизатора 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).
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 стерилизатора STERRAD® 100NX® для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 4,85 кг на загрузку). Обратитесь к руководству пользователя стерилизатора STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя стерилизатора 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 указанное ниже. • 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 стерилизатора STERRAD® 100NX® и к руководству пользователя стерилизатора 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 изделия для низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 и STERIS® V-PRO® s2, циклы Lumen	
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
	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские изделия, включая инструменты с полостями с ограниченной диффузией (такими как шарнирные части щипцов и ножниц), а также одно-, двух- или трехканальные жесткие либо полужесткие эндоскопы указанных ниже конфигураций.
	• Одноканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с:
	  • внутренним диаметром 0,77 мм или больше и длиной 500 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 1,8 мм или больше и длиной 542 мм или короче.
	• Двухканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с:
	  • внутренним диаметром 0,77 мм или больше и длиной 527 мм или короче.
	• Трехканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с:
	  • внутренним диаметром 1,2 мм или больше и длиной 275 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 1,8 мм или больше и длиной 310 мм или короче либо
	  • внутренним диаметром 2,8 мм или больше и длиной 317 мм или короче
	STERIS V-PRO maX и STERIS V-PRO maX2
	§ Медицинские изделия со следующими конфигурациями.
	• Инструменты без просветов с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц
	• Одно-, двух- или трехканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с:
	  • внутренним диаметром 0,77 мм или больше и длиной 527 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 0,8 мм или больше и длиной 542 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 0,48 мм или больше и длиной 100 мм или короче.
	• Тупиковый просвет с:
	  • внутренним диаметром 1,3 мм или больше и длиной 73 мм или короче.
	• Жесткие неметаллические просветы (например, используемые в оболочках эндоскопов, разборных щипцах и троакарах) с:
	  • внутренним диаметром 3 мм или больше и длиной 298 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 4 мм или больше и длиной 424 мм или короче.
	§ Проверочные испытания для всех размеров просветов проводились с использованием максимум 20 просветов в расчете на загрузку. Загрузка в больнице не должна превышать максимальное количество просветов, подтвержденное этими испытаниями. Проверочные исследования проводились с использованием проверочной загрузки, состоящей из двух лотков с силиконовыми ковриками общей массой 8,91 кг.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Металлические и неметаллические медицинские изделия, включая инструменты с полостями с ограниченной диффузией (такими как шарнирные части щипцов и ножниц), а также одно-, двух- или трехканальные жесткие либо полужесткие эндоскопы указанных ниже конфигураций.
	• Одно- или двухканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с:
	  • внутренним диаметром 0,77 мм или больше и длиной 410 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 1,8 мм или больше и длиной 542 мм или короче.
	• Трехканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с:
	  • внутренним диаметром 1,2 мм или больше и длиной 275 мм или короче,
	  • внутренним диаметром 1,8 мм или больше и длиной 310 мм или короче либо
	  • внутренним диаметром 2,8 мм или больше и длиной 317 мм или короче.
	Общая масса загрузки ограничена 4,99 кг.

Проверенные изделия для низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 и STERIS® V-PRO® s2, циклы Non-Lumen	
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** Инструменты без просветов, включая медицинские инструменты общего использования без просветов, жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без просветов и инструменты без просветов с полостями с ограниченной диффузией из нержавеющей стали или титана, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. **STERIS® V-PRO® maX и STERIS® V-PRO® maX2** Инструменты без просветов, включая медицинские инструменты общего использования без просветов, жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без просветов. Инструменты без просветов с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. **Примечание.** *Проверочные исследования проводились с использованием проверочной загрузки, состоящей из двух инструментальных лотков общей массой 22,68 кг.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Металлические и неметаллические медицинские изделия без просветов, включая жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы без просветов и медицинские изделия с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов или ножниц. Общая масса загрузки ограничена 11,34 кг.

Проверенные изделия для низкотемпературной стерилизации STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 и STERIS® V-PRO® s2, циклы Flexible	
Система STERIS® V-PRO®, цикл Flexible	**Расчетная загрузка**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Инструменты без просветов с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. Одно- или двухпросветные хирургические гибкие эндоскопы (такие как эндоскопы, используемые в отоларингологии, урологии и хирургии) и бронхоскопы в любой из двух следующих конфигураций. Два гибких эндоскопа со световым шнуром (если это не составляющая часть эндоскопа) и ковриком без дополнительной загрузки.§ Гибкие эндоскопы могут содержать одно- или двухканальные просветы с: • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1050 мм или короче. ИЛИ Один гибкий эндоскоп со световым шнуром (если это не составляющая часть эндоскопа), аксессуарами для эндоскопа, ковриком и дополнительными инструментами без просветов**. Гибкий эндоскоп может содержать одно- или двухканальные просветы с: • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 1050 мм или короче. К дополнительным инструментам могут относиться медицинские изделия без просветов или с ними со следующими конфигурациями: одно-, двух- или трехканальный просвет из нержавеющей стали с: • внутренним диаметром 0,48 мм или больше и длиной 100 мм или короче. § Проверочные исследования проводились с помощью двух гибких эндоскопов, каждый из которых был упакован в лоток с силиконовым ковриком и световым шнуром (если это не была составляющая часть эндоскопа). §§ Проверочные исследования проводились с помощью гибкого эндоскопа в лотке с аксессуарами для эндоскопа, силиконовым ковриком, световым шнуром (если это не была составляющая часть эндоскопа) и при наличии 5 просветов из нержавеющей стали. Также в загрузку входил лоток с дополнительными инструментами и силиконовым ковриком общей массой 10,89 кг.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Загрузка 1.** Одно- или двухканальные гибкие хирургические эндоскопы или бронхоскопы с просветами с: • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 990 мм или короче. **Загрузка 2§.** Инструменты без просветов, инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц, и медицинские изделия, содержащие просветы из нержавеющей стали с: • внутренним диаметром 0,76 мм или больше и длиной 233 мм или короче, • внутренним диаметром 1,0 мм или больше и длиной 254 мм или короче, • внутренним диаметром 1,8 мм или больше и длиной 542 мм или короче. §Количество дополнительных просветов из нержавеющей стали ограничено 12 просветами. Общая масса загрузки ограничена 4,99 кг.

Проверенные циклы STERIS® V-PRO® 60

STERIS®, система и цикл	Расчетная загрузка
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, цикл Lumen	**V-PRO® 60** Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства, включая инструменты с полостями с ограниченной диффузией (такими, как шарнирные части щипцов и ножниц), а также одно-, двух- или трехканальные жесткие/полужесткие эндоскопы указанных ниже конфигураций. • Одно- или двухканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с: • внутренним диаметром 0,77 мм или больше и длиной 410 мм или короче • Трехканальные устройства с просветами из нержавеющей стали с: • внутренним диаметром 1,2 мм или больше и длиной 275 мм или короче, • внутренним диаметром 1,8 мм или больше и длиной 310 мм или короче либо • внутренним диаметром 2,8 мм или больше и длиной 317 мм или короче **V-PRO® 1 и V-PRO® 1 Plus** Инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. Медицинские изделия с одним просветом с: • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 125 мм или короче, • внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 250 мм или короче, • внутренним диаметром 3 мм или больше и длиной 400 мм или короче **Цикл V-PRO® maX** Инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц Медицинские изделия, включая жесткие эндоскопы, с одним просветом из нержавеющей стали с: • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 125 мм или короче, • внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 250 мм или короче, • внутренним диаметром 3 мм или больше и длиной 400 мм или короче
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Цикл Flexible	**Цикл V-PRO® 60** Одно- или двухканальные гибкие хирургические эндоскопы или бронхоскопы с просветами, имеющими: • внутренний диаметр 1 мм или больше и длину 990 мм или короче **Цикл V-PRO® maX** Инструменты с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц Медицинские изделия, включая жесткие эндоскопы, с одним просветом из нержавеющей стали с: • внутренним диаметром 1 мм или больше и длиной 125 мм или короче, • внутренним диаметром 2 мм или больше и длиной 250 мм или короче, • внутренним диаметром 3 мм или больше и длиной 400 мм или короче
STERIS®, система и цикл	Расчетная загрузка
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Цикл Non-Lumen	Многоразовые металлические и неметаллические медицинские устройства без просветов, включая жесткие, полужесткие и гибкие эндоскопы и медицинские устройства с полостями с ограниченной диффузией из нержавеющей стали или титана, такими как шарнирные части щипцов и ножниц.

Проверенные циклы перекисноводородного стерилизатора STERILUCENT® PSD-85

Циклы STERILUCENT® PSD-85	Расчетная загрузка
Цикл Lumen	Многоразовые металлические и неметаллические устройства, включая устройства с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц, и до 10 одноканальных устройств с просветами из нержавеющей стали следующих размеров на камеру загрузки: • внутренний диаметр 1 мм или больше и длина 60 мм или короче, • внутренний диаметр 2 мм или больше и длина 250 мм или короче, • внутренний диаметр 3 мм или больше и длина 350 мм или короче (Обратитесь к руководству пользователя PSD-85 для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 4,54 кг на загрузку)).
Цикл Non-Lumen	Многоразовые металлические и неметаллические устройства без просветов, включая устройства с полостями из нержавеющей стали с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. (Обратитесь к руководству пользователя PSD-85 для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 11,34 кг на загрузку)).

Проверенные циклы перекисноводородного стерилизатора STERILUCENT™ HC 80TT

Циклы STERILUCENT™ HC 80TT	Расчетная загрузка
Цикл Lumen	Многоразовые металлические и неметаллические устройства, включая устройства с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц, и до пятнадцати (15) просветов из нержавеющей стали на загрузку с указанными ниже размерами. Одно- или двухканальные жесткие и полужесткие эндоскопы с просветами из нержавеющей стали, которые: • имеют внутренний диаметр (ВД) ≥ 0,77 мм и длину ≤ 410 мм или • имеют ВД ≥ 1,33 мм и длину ≤ 430 мм Трехканальные жесткие и полужесткие эндоскопы с просветами из нержавеющей стали, которые: • имеют ВД ≥ 1,00 мм и длину ≤ 310 мм Обратитесь к руководству пользователя HC 80TT для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 9,1 кг на загрузку).
Цикл Flexible	Многоразовые жесткие и полужесткие медицинские устройства без просветов, включая устройства без просветов с металлическими полостями с ограниченной диффузией или сопряженными полостями, такими как шарнирные части щипцов и ножниц. Одноканальные гибкие эндоскопы с гибкими просветами, которые: • имеют ВД ≥ 1,00 мм и длину ≤ 1280 мм Двухканальные гибкие эндоскопы с гибкими просветами, которые: • имеют ВД ≥ 0,80 мм и длину ≤ 1000 мм Обратитесь к руководству пользователя HC 80TT для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 11,3 кг на загрузку).

Стерилизационные обертки HALYARD ONE-STEP* предназначены для закрытия другого медицинского устройства, которое должно быть стерилизовано поставщиком медицинских услуг с использованием перекисноводородного стерилизатора STERILUCENT® HC 80TT, поддерживающего циклы Lumen и Flexible.

Результаты испытаний подтвердили, что стерилизационные обертки HALYARD ONE-STEP* обеспечивают стерилизацию закрытых устройств с помощью перекисноводородного стерилизатора STERILUCENT® HC 80TT (т. е. с использованием и цикла Lumen, и цикла Flexible). Кроме того, была подтверждена способность стерилизационной обертки HALYARD ONE-STEP* обеспечивать эффективную аэрацию в рамках заранее запрограммированных циклов стерилизации HC 80TT. Все модели стерилизационной обертки HALYARD ONE-STEP* были проверены на возможность использования с циклами перекисноводородного стерилизатора STERILUCENT® HC 80TT, как описано ниже.

Цикл Lumen

Многоразовые металлические и неметаллические устройства, включая устройства с полостями с ограниченной диффузией, такими как шарнирные части щипцов и ножниц, и до пятнадцати (15) просветов из нержавеющей стали на загрузку с указанными ниже размерами.

Одно- или двухканальные жесткие и полужесткие эндоскопы с просветами из нержавеющей стали, которые:

- имеют внутренний диаметр (ВД) ≥ 0,77 мм и длину ≤ 410 мм или
- имеют ВД ≥ 1,33 мм и длину ≤ 430 мм.

Трехканальные жесткие и полужесткие эндоскопы с просветами из нержавеющей стали, которые:

- имеют ВД ≥ 1,00 мм и длину ≤ 310 мм.

Обратитесь к руководству пользователя HC 80TT для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 9,1 кг на загрузку).

Цикл Flexible

Многоразовые жесткие и полужесткие медицинские устройства без просветов, включая устройства без просветов с металлическими полостями с ограниченной диффузией или сопряженными полостями, такими как шарнирные части щипцов и ножниц, как описано ниже.

Одноканальные гибкие эндоскопы с гибкими просветами, которые:

- имеют ВД ≥ 1,00 мм и длину ≤ 1280 мм.

Двухканальные гибкие эндоскопы с гибкими просветами, которые:

- имеют ВД ≥ 0,80 мм и длину ≤ 1000 мм.

Обратитесь к руководству пользователя HC 80TT для получения полных инструкций по загрузкам и циклам, включая инструкции по загрузке камер (т. е. 11,3 кг на загрузку).

Sterilizačné obaly ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL a QUICK CHECK* REEL*

Len na jednorazové použitie

Jednorazové

Popis produktu

Sterilizačný obal HALYARD* sa dodáva zákazníkom ako veľké balenie jednotlivých hárkov, pričom na zabalenie zdravotníckej pomôcky alebo súpravy zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu sa potom použijú dva hárky v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi. Sterilizačné obaly HALYARD* QUICK CHECK* a HALYARD ONE-STEP* sa skladajú z dvoch hárkov sterilizačného obalu HALYARD* Sequential, ktoré sú na dvoch okrajoch zvarené ultrazvukom. To umožňuje pohodlné zabalenie dvomi hárkami súčasne.

Sterilizačný obal je štvorcový alebo obdĺžnikový hárok vyrobený z trojvrstvovej polypropylénovej textílie SMS (spunbond-meltblown-spunbond, čiže netkaná tkanina – tkanina z vlákien rozfukovaných z taveniny – netkaná tkanina) s antistatickou úpravou. Obal umožňuje sterilizované zabalenie, ktoré sa má otvárať asepticky.

Sterilizačný obal HALYARD* QUICK CHECK* REEL* sú kotúče baliaceho materiálu QUICK CHECK* vyvinutého pre automatizované balenie. Kotúče sú k dispozícii v prevedeniach H**300** (šírka 101 cm a 121 cm) a H**400** (šírka 101 cm a 121 cm).

Sterilizačné obaly HALYARD* sú dostupné v rôznych veľkostiach (rozmeroch hárkov) vrátane hárkov uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Rozmerové špecifikácie obalov

Rozmery[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 palcov x 9 palcov)	×[1]					
30 cm x 30 cm (12 palcov x 12 palcov)	×	×				
38 cm x 38 cm (15 palcov x 15 palcov)	×	×				
45 cm x 45 cm (18 palcov x 18 palcov)	×	×	×[2]	×	×	
50 cm x 50 cm (20 palcov x 20 palcov)	×					
60 cm x 60 cm (24 palcov x 24 palcov)	×	×	×	×	×	
76 cm x 76 cm (30 palcov x 30 palcov)	×	×	×	×[1]	×	
91 cm x 91 cm (36 palcov x 36 palcov)	×	×	×	×	×	×
101 cm x 101 cm (40 palcov x 40 palcov)	×	×	×	×		×
114 cm x 114 cm (45 palcov x 45 palcov)	×		×	×	×	×
121 cm x 121 cm (48 palcov x 48 palcov)	×	×	×	×	×	×
137 cm x 137 cm (54 palcov x 54 palcov)	×	×	×	×	×	×
152 cm x 152 cm (60 palcov x 60 palcov)					×	
137 cm x 182 cm (54 palcov x 72 palcov)	×[2]	×	×	×	×	×
137 cm x 228 cm (54 palcov x 90 palcov)					×	

[1] Konkrétne veľkosti a dostupnosť nájdete v katalógu produktov.
[2] Dostupný je len sterilizačný obal HALYARD* Sequential.
[3] Dostupné sú len sterilizačné obaly HALYARD* Sequential a HALYARD ONE-STEP*.

Indikácie použitia

Sterilizačné obaly HALYARD* sú určené na zabalenie inej zdravotníckej pomôcky, ktorú bude sterilizovať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nasledujúcimi spôsobmi:

- Predvákuová para pri 132 °C/270 °F po dobu 4 minút, 134 °C/273 °F po dobu 3 minút, 134 °C/273 °F po dobu 4 minút. Obal bol validovaný na dobu schnutia 20 minút v prípade modelov 100 a 200 a po dobu 30 minút v prípade modelov 300, 400, 500 a 600.
- 100 % etylénoxid (EO) s koncentráciou 725 – 735 mg/l pri teplote 55 °C/131 °F a relatívnej vlhkosti 40 % – 80 % počas 60 minút. Obal bol validovaný na dobu prevzdušňovania pri sterilizovaní EO počas 8 hodín pri teplote 55 °C alebo 12 hodín pri teplote 43,3 °C.
- 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® s2 (cykly s lúmenom, bez lúmenu 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)
- Gravitačná sterilizácia parou pri teplote 121 °C/250 °F 30 minút (doba sušenia 25 minút v prípade modelov 100, 200 a 300 a doba sušenia 30 minút v prípade modelov 400, 500 a 600)

- Sterilizačný systém Advanced Sterilization Products STERRAD® – pozrite si prílohu Validované cykly sterilizátorov Advanced Sterilization Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S a 200
  - STERRAD® NX® (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)
  - STERRAD® NX® s technológiou ALLClear® (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)
  - STERRAD® 100NX® (štandardný cyklus, flexibilný cyklus, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)
  - STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear® (štandardný cyklus, flexibilný cyklus, cyklus EXPRESS, cyklus DUO)
- Výsledky testov potvrdili, že sterilizačné obaly HALYARD ONE-STEP* umožnili sterilizáciu zabalených pomôcok pomocou sterilizátora Sterilucent™ HC 80TT s peroxidom vodíka (t. j. lúmenový cyklus aj flexibilný cyklus). Okrem toho bol sterilizačný obal HALYARD ONE-STEP* validovaný ako umožňujúci efektívne prevzdušňovanie v rámci predprogramovaných sterilizačných cyklov sterilizátora HC 80TT. Všetky modely sterilizačného obalu HALYARD ONE-STEP* boli validované na použitie s cyklami sterilizátora Sterilucent™ HC 80TT s peroxidom vodíka.
- Sterilizačný obal QUICK CHECK* REEL* sa používa podľa pokynov pre automatizované balenie.

Varovania

- Obal nepoužívajte pri použití metód sterilizácie suchým teplom alebo ožiarením.
- Ak sa pred použitím zistí poškodenie alebo cudzorodá látka, obal nepoužívajte.
- Ak je obal roztrhnutý, mokrý alebo stlačený, zabalený obsah nepoužívajte.
- Nepoužívajte opakovane. Tento obal je len na jednorazové 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 ani balenie neotvárajte ostrým nožom. Nôž by mohol obal ľahko prerezať.
- Pred použitím sa uistite, že všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú sterilizovať zabalené do sterilizačných obalov HALYARD*, 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 (riaďte sa normou EN ISO TS 16775 „Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Návod na používanie ISO 11607-1 a ISO 11607-2.“ a/alebo miestnymi pokynmi).
- 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 používanie

Sterilizačné obaly HALYARD* treba používať v súlade s odporúčaniami na prípravu, zabalenie a nakládku do sterilizačnej komory uvedenými v nasledujúcich normách:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy.
- EN 868-2:2017 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Sterilizačný obal. Požiadavky a skúšobné metódy.
- BS EN ISO 11607-2:2020 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 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom.
- EN 13060:2014 Malé parné sterilizátory.
- BS EN 285:2015 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory.
- EN 1422:2014 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).
- Riaďte sa pokynmi uvedenými v norme EN ISO 11607 „Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale“ a/alebo miestnymi smernicami.

Pred použitím

- Obal preskúmajte a ak sa zistí poškodenie alebo cudzorodá látka, zlikvidujte ho.
- Predmety, ktoré chcete ovinúť/zabaliť, dôkladne očistite a vysušte.

Spoločné techniky balenia pomocou radu sterilizačných obalov HALYARD*

- Predmet(y) umiestnite na obal pomocou obvyklých aseptických techník zabaľovania podľa normy EN ISO TS 16775 „Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Návod na používanie ISO 11607-1 a ISO 11607-2.“. Odporúčania týkajúce sa obsahu určeného na zabalenie sú uvedené v tabuľke 2.
  - Ak sa používa technika súbežného zabaľovania, zabezpečte, aby bolo prvé preloženie potiahnuté dostatočne ďaleko a pokrývalo všetky zabaľované povrchy na zaručenie udržania sterility.
- Zabalené balenie zaistite sterilizačnou indikátorovou páskou alebo alternatívnou metódou uzavretia vhodnou pre sterilizačnú metódu, ktorá sa má použiť.

- Uzáver musí umožňovať prenikanie sterilizačného prostriedku do zabaleného balenia, zabraňovať stlačeniu obalu a udržiavať celistvosť balenia.
- V prípade automatizovaného balenia musí technika balenia a uzáver spĺňať pokyny stanovené v norme EN ISO TS16775.

Tabuľka 2: Odporúčania pre jednotlivé modely obalov[1]

Sterilizačný obal HALYARD*	Plánovaná nakládka	Hmotnosť obsahov zabalených balení[2]					
		Predvákuová, gravitačná a EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	Cykly ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® s technológiou ALLClear®, 100NX® a 100NX® s technológiou ALLClear®	Lúmenové a flexibilné cykly sterilizátora Sterilucent™ HC 80TT	Lúmenové a flexibilné cykly sterilizátora Sterilucent™ HC 80TT
H**100**	Balenie s veľmi malou hmotnosťou (napr. súpravy uterákov)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Balenie s malou hmotnosťou (napr. štandardné súpravy bielizne, teleskop so svetelným káblom)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Balenie s malou až strednou hmotnosťou (napr. zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Balenie so strednou až veľkou hmotnosťou (napr. zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Balenie s veľkou hmotnosťou (napr. zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Balenie s veľmi veľkou hmotnosťou (napr. zdravotnícke nástroje na všeobecné použitie)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (lúmenový cyklus) 11,34 kg (bezlúmenový cyklus)	11,79 kg (lúmenový cyklus) 11,34 kg (flexibilný cyklus)

V štúdiách na validáciu udržiavania sterility pri predvákuovej sterilizácii parou a sterilizácii EO boli použité nasledujúce nakládky:

- H**100**: 16 rúškových utierok (43,18 cm × 73,66 cm)
- H**200**: 2 rúškové utierky (43,18 cm × 73,66 cm), 2 nepremokavé U-rúška (172,72 cm × 276,86 cm), 1 univerzálne lištové nepremokavé rúško (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Pre predvákuovú: 15 rúškových utierok (43,18 cm × 73,66 cm), 1 malé nepremokavé rúško (152,4 cm × 193,04 cm), 2,27 kg kovovej hmoty. Pre EO: 16 rúškových utierok (43,18 cm × 73,66 cm), 2 veľké nepremokavé rúška (193,04 cm × 254 cm), 1 malé nepremokavé rúško (193,04 cm × 152,4 cm), 1 nepremokavý kryt stola (152,4 cm × 228,6 cm)
- H**400**: 4 zásobníky naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm obsahujúcom 4,99 kg kovovej hmoty
- H**500**: 4 zásobníky naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm obsahujúcom 6,0 kg kovovej hmoty
- V**600**: 4 zásobníky naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 25,4 cm × 8,89 cm obsahujúcom 10,43 kg kovovej hmoty

V štúdiách na validáciu udržiavania sterility pri sterilizácii pomocou sterilizátora STERIS® V-PRO® boli použité nasledujúce nakládky:

- H**100**: 1,36 kg kovovej hmoty, 6 lekárskych klieští
- H**200**: 1,13 kg kovovej hmoty, 6 klieští, zásobník V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) s hmotnosťou 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg kovovej hmoty, 6 lekárskych klieští, zásobník V-PRO®. (43,18 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) s hmotnosťou 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg kovovej hmoty, 6 klieští, zásobník V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) s hmotnosťou 1,81 kg
- H**500** a H**600**: 2,27 kg kovovej hmoty, 6 klieští, zásobník V-PRO®. (53,34 cm × 25,4 cm × 8,89 cm) s hmotnosťou 2,27 kg
- Pre V-PRO®60: Rovnaké ako vyššie, okrem stupňov H**400** – **600** validovaných s 3,37 kg kovovej hmoty

V štúdiách na validáciu udržiavania sterility pri gravitačnej sterilizácii parou boli použité nasledujúce nakládky:

- H**100**: 1 zásobník naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 31,75 cm × 22,86 cm × 2,54 cm obsahujúcom 0,454 kg kovovej hmoty
- H**200**: 1 zásobník naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm obsahujúcom 1,36 kg kovovej hmoty
- H**300**: 1 zásobník naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm obsahujúcom 2,72 kg kovovej hmoty
- H**400**: 1 zásobník naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 25,4 cm × 50,8 cm × 8,89 cm obsahujúcom 4,54 kg kovovej hmoty
- H**500**: 1 zásobník naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 27,94 cm × 55,88 cm × 8,89 cm obsahujúcom 5,44 kg kovovej hmoty
- H**600**: 1 zásobník naskladanej bielizne (50,8 cm × 63,5 cm) v zásobníku veľkosti 27,94 cm × 55,88 cm × 8,89 cm obsahujúcom 9,07 kg kovovej hmoty

V štúdiách na validáciu udržiavania sterility pri sterilizácii pomocou sterilizátorov ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® a NX® s technológiou ALLClear®, 100NX® a 100NX® s technológiou ALLClear® boli použité nasledujúce nakládky:

- H**100** – H**600**: Zásobník na nástroje APTIMAX® (58,42 cm × 27,94 cm × 10,16 cm) s rohožou zásobníka, kovové a nekovové nástroje

Výsledky testov potvrdili, že sterilizačné obaly HALYARD ONE-STEP* umožnili sterilizáciu zabalených pomôcok pomocou sterilizátora Sterilucent™ HC 80TT s peroxidom vodíka (t. j. lúmenový cyklus aj flexibilný cyklus). Okrem toho bol sterilizačný obal HALYARD ONE-STEP* validovaný ako umožňujúci efektívne prevzdušňovanie v rámci predprogramovaných sterilizačných cyklov sterilizátora HC 80TT. Všetky modely sterilizačného obalu HALYARD ONE-STEP* boli validované na použitie s cyklami sterilizátora Sterilucent™ HC 80TT s peroxidom vodíka.

V štúdiách na validáciu udržiavania sterility pri sterilizácii pomocou sterilizátora STERILUCENT® PSD-85 boli použité nasledujúce nakládky:

- Zásobník z nehrdzavejúcej ocele (SU2987), silikónová rohož (SL197), záťaž z nehrdzavejúcej ocele na dosiahnutie finálnej celkovej testovanej hmotnosti uvedenej vyššie.

Poznámka: *Použité nakládky v každej štúdii na validáciu sterility zodpovedajú maximálnym hmotnostiam obsahu zabaleného balenia uvedeným v tabuľke 2.*

[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] Odporúča sa neprekračovať maximálne hmotnosti obsahu zabaleného balenia, ktoré sú stanovené pre jednotlivé modely obalov. Okrem toho sa odporúča neprekračovať počet, hmotnosť a veľkosť jednotlivých typov obsahu, ktoré boli validované (t. j. počet a veľkosť nepremokavej bielizne alebo hmotnosť kovovej hmoty).

[3] Odporúča sa, aby používateľ nevkladal do balení nepremokavú bielizeň, pretože by to mohlo ovplyvniť schopnosť sterilizačného prostriedku úplne preniknúť do obsahu balenia a sterilizovať ho. Poznamenávame však, že obaly H**400**, H**500** a H**600** boli validované na penetráciu sterilizačného prostriedku do maximálne 1,36 kg nepremokavej bielizne.

[4] Modely H**500** a H**600** sterilizačných obalov HALYARD* QUICK CHECK* a HALYARD ONE-STEP* by sa mali používať len so zásobníkom V-PRO 1 veľkosti 53,34 cm × 25,4 cm.

Sterilizácia

- Sterilizačné obaly HALYARD* 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:** *Čas sušenia môže ovplyvniť mnoho faktorov okrem sterilizačného obalu, ktoré zahŕňajú okrem iných: použitú konfiguráciu balenia, zmeny cyklu, výkon sterilizačného prístroja, rozloženie teploty, tvorbu pary, nadmorskú výšku a okolitú teplotu a vlhkosť.* Sterilizátory sa značne líšia dizajnom a výkonnostnými charakteristikami. Konkrétne doby sušenia by si mal používateľ pozrieť v návode na obsluhu sterilizátora od jeho výrobcu.

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 sterilizované v nízkoteplotných sterilizačných systémoch V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus a maX sú pripravené na okamžité vyloženie.

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].*
- Podľa normy ANSI/AAMI ST79 „Komplexná príručka k sterilizácii parou a zabezpečovaniu sterility v zdravotníckych zariadeniach“ súvisí čas použiteľnosti predmetov sterilizovaných v zdravotníckom zariadení s udalosťami a má 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 majú 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.

Súhrn schválených metód sterilizácie a testovania integrity balenia

	Sterilizácia parou		Nízkoteplotná sterilizácia			
Časový bod	**Predvákuová**	**Gravitačná**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 rok	X		X	X	X	
6 mesiacov						X
30 dní		X				

[1] Nízkoteplotné sterilizačné systémy STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (lúmenové, bezlúmenové a flexibilné cykly)
- STERIS® V-PRO® s2 (cykly s lúmenom, bez lúmenu 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)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S a 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (štandardný cyklus, pokročilý cyklus)

[3] Sterilucent™ HC 80TT s funkciou Cycle Guardian™ (lúmenové a flexibilné cykly)

- PSD-85 (lúmenové a bezlúmenové cykly)
- HC 80TT s funkciou Cycle Guardian™ (lúmenové a flexibilné cykly)

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.
- Balenia otvárajte asepticky v súlade so zásadami zdravotníckeho zariadenia.

Likvidácia

- Nepoužívajte opakovane. Spoločnosť O&M Halyard neschvaľuje opätovné použitie (opätovnú sterilizáciu) sterilizačných obalov a nezaručuje výkon produktu, ak sa používa opätovne.
- Pri recyklácii, likvidácii na skládke odpadu alebo spaľovaní postupujte podľa štátnych a miestnych predpisov. Recyklujte len neznečistené obaly.
- Obal je zložený z polypropylénového plastu, ktorý má recyklačný kód plastu „5“ v regiónoch, kde sa uplatňuje.

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® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX® s technológiou ALLClear®, STERRAD® 100NX® Cycles a STERRAD® 100NX® s technológiou ALLClear®

Systém ASP STERRAD® a cyklus	Plánovaná nakládka
STERRAD® 50	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® 50, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 10 lúmenov na nakládku).
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® 200	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane najviac 12 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® 200, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 16,55 kg na nakládku zásobníka).
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® Rozšírený 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. 9,71 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).
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®, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 4,85 kg na nakládku). 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 produkty na nízkoteplotnú sterilizáciu STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 a STERIS® V-PRO® s2, lúmenové cykly	
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
	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane nástrojov s priestormi s obmedzenou difúziou (ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc) a jedno- dvoj- a trojkanálové tuhé/polotuhé endoskopy s nasledovnými konfiguráciami:
	• Jednokanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer 0,77 mm alebo väčší a dĺžku 500 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 1,8 mm alebo väčší a dĺžku 542 mm alebo kratšiu.
	• Dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer 0,77 mm alebo väčší a dĺžku 527 mm alebo kratšiu.
	• Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer 1,2 mm alebo väčší a dĺžku 275 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 1,8 mm alebo väčší a dĺžku 310 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 2,8 mm alebo väčší a dĺžku 317 mm alebo kratšiu.
	STERIS V-PRO maX a STERIS V-PRO maX2
	§ Zdravotnícke pomôcky s nasledujúcimi konfiguráciami:
	• Bezlúmenové nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc.
	• Jedno-, dvoj- alebo trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú
	  • vnútorný priemer 0,77 mm alebo väčší a dĺžku 527 mm alebo kratšiu.
	  • vnútorný priemer 0,8 mm alebo väčší a dĺžku 542 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 0,48 mm alebo väčší a dĺžku 100 mm alebo kratšiu.
	• Lúmen s mŕtvou oblasťou, ktorý má
	  • vnútorný priemer 1,3 mm alebo väčší a dĺžku 73 mm alebo kratšiu.
	• Pevný nekovový lúmen (ako sú lúmeny používané v plášťoch endoskopov, kliešťach na separáciu a trokároch), ktorý má
	  • vnútorný priemer 3 mm alebo väčší a dĺžku 298 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 4 mm alebo väčší a dĺžku 424 mm alebo kratšiu.
	§ Validačné testovanie pre všetky veľkosti lúmenov sa uskutočnilo s použitím maximálne 20 lúmenov na jeden náklad. Nemocničné náklady by nemali prekročiť maximálny počet lúmenov overený týmto testovaním. Validačné štúdie boli vykonané s použitím validačného nákladu pozostávajúceho z dvoch podnosov so silikónovými podložkami s celkovou hmotnosťou 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane nástrojov s priestormi s obmedzenou difúziou (ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc) a jedno- dvoj- a trojkanálové tuhé/polotuhé endoskopy s nasledovnými konfiguráciami:
	• Jedno- alebo dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú:
	  • vnútorný priemer 0,77 mm alebo väčší a dĺžku 410 mm alebo kratšiu.
	  • vnútorný priemer 1,8 mm alebo väčší a dĺžku 542 mm alebo kratšiu.
	• Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú:
	  • vnútorný priemer 1,2 mm alebo väčší a dĺžku 275 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 1,8 mm alebo väčší a dĺžku 310 mm alebo kratšiu,
	  • vnútorný priemer 2,8 mm alebo väčší a dĺžku 317 mm alebo kratšiu.
	Celková hmotnosť nákladu je obmedzená na 4,99 kg.

Validované nízkoteplotné sterilizačné produkty STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 a STERIS® V-PRO® s2, bezlúmenové cykly	
Bezlúmenový cyklus systému STERIS® V-PRO®	**Plánovaná nakládka**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Nástroje bez lúmenu vrátane všeobecných lekárskych nástrojov bez lúmenu, bezlúmenových tuhých, polotuhých alebo flexibilných endoskopov a nástrojov bez lúmenu z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc. **STERIS® V-PRO® maX a STERIS® V-PRO® maX2** Bezlúmenové nástroje vrátane bezlúmenových všeobecných zdravotníckych nástrojov, bezlúmenových pevných, polopevných a flexibilných endoskopov. Bezlúmenové nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc. **Poznámka:** *Validačné štúdie sa uskutočnili použitím validačného nákladu pozostávajúceho z dvoch zásobníkov na prístroje s celkovou hmotnosťou 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Kovové a nekovové bezlúmenové zdravotnícke pomôcky vrátane bezlúmenových tuhých, polotuhých a flexibilných endoskopov a zdravotníckych pomôcok s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc. Celková hmotnosť nákladu je obmedzená na 11,34 kg.

Validované nízkoteplotné sterilizačné produkty STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 a STERIS® V-PRO® s2, flexibilné cykly	
Flexibilný cyklus systému STERIS® V-PRO®	**Plánovaná nakládka**
STERIS® V-PRO® a maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Bezlúmenové nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc. Jednolúmenové alebo dvojlúmenové chirurgické flexibilné endoskopy (ako sú napríklad tie, ktoré sa používajú v ORL, urológii a chirurgickej starostlivosti) a bronchoskopy v niektorej z dvoch konfigurácií: Dva flexibilné endoskopy so svetelným káblom (ak nie je súčasťou endoskopu) a podložkou bez dodatočného zaťaženia.§ Flexibilné endoskopy môžu obsahovať jednokanálové alebo dvojkanálové lúmeny, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 050 1 mm alebo kratšiu. ALEBO Jeden flexibilný endoskop so svetelným káblom (ak nie je súčasťou endoskopu), endoskopickým príslušenstvom, podložkou a ďalšími nástrojmi bez lúmenu.** Flexibilný endoskop môže obsahovať jednokanálové alebo dvojkanálové lúmeny, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 050 1 mm alebo kratšiu. Ďalšie nástroje môžu zahŕňať zdravotnícke pomôcky bez lúmenu alebo s lúmenom s nasledujúcimi konfiguráciami: Jednokanálový, dvojkanálový alebo trojkanálový lúmen z nehrdzavejúcej ocele, ktorý má: • vnútorný priemer 0,48 mm alebo väčší a dĺžku 100 mm alebo kratšiu. § Validačné štúdie sa uskutočnili s dvoma flexibilnými endoskopmi, z ktorých každý bol zabalený do podnosu so silikónovou podložkou a svetelným káblom (ak nie je súčasťou endoskopu). §§ Validačné štúdie sa uskutočnili s flexibilným endoskopom v podnose s endoskopickým príslušenstvom, silikónovou podložkou, svetelným káblom (ak nie je súčasťou endoskopu) a 5 lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele. Súčasťou nákladu boli aj zásobník s ďalšími nástrojmi a silikónová podložka s celkovou hmotnosťou 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Náklad 1:** Jedno- alebo dvojkanálové flexibilné chirurgické endoskopy alebo bronchoskopy s lúmenmi, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 990 mm alebo kratšiu. **Náklad 2§:** Nástroje bez lúmenov, nástroje s priestormi obmedzenými difúziou, ako je kĺbová časť klieští a nožníc, a zdravotnícke pomôcky obsahujúce lúmeny z nehrdzavejúcej ocele s týmito rozmermi: • vnútorný priemer 0,76 mm alebo väčší a dĺžku 233 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 1,0 mm alebo väčší a dĺžku 254 mm alebo kratšiu. • vnútorný priemer 1,8 mm alebo väčší a dĺžku 542 mm alebo kratšiu. § Ďalšie lúmeny z nehrdzavejúcej ocele sú obmedzené na 12 lúmenov. Celková hmotnosť nákladu je obmedzená na 4,99 kg.

Validované cykly sterilizátora STERIS® V-PRO® 60

Systém STERIS® a cyklus	Plánovaná nakládka
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, lúmenový cyklus	**V-PRO® 60** Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane nástrojov s priestormi s obmedzenou difúziou (ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc) a jedno- dvoj- a trojkanálové tuhé/polotuhé endoskopy s nasledovnými konfiguráciami: • Jedno- alebo dvojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú • vnútorný priemer 0,77 mm alebo väčší a dĺžku 410 mm alebo kratšiu. • Trojkanálové pomôcky s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú • vnútorný priemer 1,2 mm alebo väčší a dĺžku 275 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 1,8 mm alebo väčší a dĺžku 310 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 2,8 mm alebo väčší a dĺžku 317 mm alebo kratšiu. **V-PRO® 1 a V-PRO® 1 Plus** Nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc. Zdravotnícke pomôcky s jedným lúmenom, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 125 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 2 mm alebo väčší a dĺžku 250 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 3 mm alebo väčší a dĺžku 400 mm alebo kratšiu. **Cyklus sterilizátora V-PRO® maX** Nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc Zdravotnícke pomôcky vrátane tuhých endoskopov s jedným lúmenom z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 125 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 2 mm alebo väčší a dĺžku 250 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 3 mm alebo väčší a dĺžku 400 mm alebo kratšiu.
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexibilný cyklus	**Cyklus sterilizátora V-PRO® 60** Jedno- alebo dvojkanálové flexibilné chirurgické endoskopy alebo bronchoskopy s lúmenmi, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 990 mm alebo kratšiu. **Cyklus sterilizátora V-PRO® maX** Nástroje s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc Zdravotnícke pomôcky vrátane tuhých endoskopov s jedným lúmenom z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 125 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 2 mm alebo väčší a dĺžku 250 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 3 mm alebo väčší a dĺžku 400 mm alebo kratšiu.
Systém STERIS® a cyklus	Plánovaná nakládka
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Bezlúmenový cyklus	Opätovne použiteľné kovové a nekovové bezlúmenové zdravotnícke pomôcky vrátane bezlúmenových tuhých, polotuhých alebo flexibilných endoskopov a zdravotníckych pomôcok z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc.

Validované cykly sterilizátora STERILUCENT® PSD-85 s peroxidom vodíka

Cykly sterilizátora STERILUCENT® PSD-85	Plánovaná nakládka
Lúmenový cyklus	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane pomôcok s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc, a najviac 10 jednokanálových pomôcok s lúmenmi z nerezovej ocele s nasledujúcimi rozmermi na nakládku sterilizačnej komory: • vnútorný priemer 1 mm alebo väčší a dĺžku 60 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 2 mm alebo väčší a dĺžku 250 mm alebo kratšiu, • vnútorný priemer 3 mm alebo väčší a dĺžku 350 mm alebo kratšiu. (Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru PSD-85, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 4,54 kg na nakládku)).
Bezlúmenový cyklus	Bezlúmenové opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane pomôcok z nehrdzavejúcej ocele s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc. (Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru PSD-85, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 11,34 kg na nakládku)).

Validované cykly sterilizátora STERILUCENT™ HC 80TT s peroxidom vodíka

Cykly sterilizátora STERILUCENT™ HC 80TT	Plánovaná nakládka
Lúmenový cyklus	Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane pomôcok s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc, a najviac pätnásť (15) lúmenov z nerezovej ocele na nakládku s nasledujúcimi rozmermi: Jednokanálové alebo dvojkanálové tuhé a polotuhé endoskopy s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú: • vnútorný priemer ≥ 0,77 mm a dĺžku ≤ 410 mm alebo • vnútorný priemer ≥ 1,33 mm a dĺžku ≤ 430 mm. Trojkanálové tuhé a polotuhé endoskopy s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú: • vnútorný priemer ≥ 1,00 mm a dĺžku ≤ 310 mm. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru HC 80TT, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 9,1 kg na nakládku).
Flexibilný cyklus	Opätovne použiteľné tuhé alebo polotuhé bezlúmenové zdravotnícke pomôcky vrátane bezlúmenových pomôcok s kovovými priestormi s obmedzenou difúziou alebo lícujúcimi povrchmi, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc. Jednokanálové flexibilné endoskopy s flexibilnými lúmenmi, ktoré majú: • vnútorný priemer ≥ 1,00 mm a dĺžku ≤ 1 280 mm. Dvojkanálové flexibilné endoskopy s flexibilnými lúmenmi, ktoré majú: • vnútorný priemer ≥ 0,80 mm a dĺžku ≤ 1 000 mm. Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru HC 80TT, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 11,3 kg na nakládku).

Sterilizačné obaly HALYARD ONE-STEP* sú určené na zabalenie inej zdravotníckej pomôcky, ktorú bude sterilizovať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pomocou sterilizátora STERILUCENT® HC 80TT s peroxidom vodíka poskytujúceho lúmenový cyklus a flexibilný cyklus.

Výsledky testov potvrdili, že sterilizačné obaly HALYARD ONE-STEP* umožnili sterilizáciu zabalených pomôcok pomocou sterilizátora STERILUCENT® HC 80TT s peroxidom vodíka (t. j. lúmenový cyklus aj flexibilný cyklus). Okrem toho bol sterilizačný obal HALYARD ONE-STEP* validovaný ako umožňujúci efektívne prevzdušňovanie v rámci predprogramovaných sterilizačných cyklov sterilizátora HC 80TT. Všetky modely sterilizačného obalu HALYARD ONE-STEP* boli validované na použitie s cyklami sterilizátora STERILUCENT® HC 80TT s peroxidom vodíka v súlade s opisom uvedeným nižšie:

Lúmenový cyklus:

Opätovne použiteľné kovové a nekovové zdravotnícke pomôcky vrátane pomôcok s priestormi s obmedzenou difúziou, ako je napríklad kĺbová časť klieští a nožníc, a najviac pätnásť (15) lúmenov z nerezovej ocele na nakládku s nasledujúcimi rozmermi:

Jednokanálové alebo dvojkanálové tuhé a polotuhé endoskopy s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú:

- vnútorný priemer ≥ 0,77 mm a dĺžku ≤ 410 mm alebo
- vnútorný priemer ≥ 1,33 mm a dĺžku ≤ 430 mm.

Trojkanálové tuhé a polotuhé endoskopy s lúmenmi z nehrdzavejúcej ocele, ktoré majú:

- vnútorný priemer ≥ 1,00 mm a dĺžku ≤ 310 mm.

(Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru HC 80TT, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 9,1 kg na nakládku)).

Flexibilný cyklus:

Opätovne použiteľné tuhé alebo polotuhé bezlúmenové zdravotnícke pomôcky vrátane bezlúmenových pomôcok s kovovými priestormi s obmedzenou difúziou alebo lícujúcimi povrchmi, ako je napríklad kĺbová časť klieští alebo nožníc.

Jednokanálové flexibilné endoskopy s flexibilnými lúmenmi, ktoré majú:

- vnútorný priemer ≥ 1,00 mm a dĺžku ≤ 1 280 mm.

Dvojkanálové flexibilné endoskopy s flexibilnými lúmenmi, ktoré majú:

- vnútorný priemer ≥ 0,80 mm a dĺžku ≤ 1 000 mm.

(Riaďte sa používateľskou príručkou k sterilizátoru HC 80TT, kde nájdete kompletné pokyny týkajúce sa nakládok a cyklov vrátane pokynov na nakládku do sterilizačnej komory (t. j. 11,3 kg na nakládku)).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL in QUICK CHECK* REEL* Sterilizacijski Ovoj

Samo za enkratno uporabo

Po uporabi zavreči

Opis izdelka

Sterilizacijska ovojnina HALYARD* se dobavi stranki v pakiranjih, ki vsebujejo večje število posameznih pol, pri čemer se nato v skladu s standardnimi postopki bolnišnice dve poli uporabita za ovijanje enega ali več medicinskih pripomočkov za sterilizacijo. Sterilizacijske ovoje HALYARD* QUICK CHECK* in HALYARD ONE-STEP* sestavljata po dve poli sterilizacijskega ovoja HALYARD* Sequential, ultrazvočno spojeni na dveh robovih. To omogoča priročno ovijanje z dvema polama hkrati.

Sterilizacijska ovojnina je kvadratna ali pravokotna tkanina, izdelana iz trislojne polipropilenske tkanine SMS (spunbond-meltblown-spunbond), obdelane z antistatično obdelavo. Ovoj omogoča aseptično odpiranje steriliziranega zavoja.

Sterilizacijski ovoj QUICK CHECK* REEL* HALYARD* je na voljo v rolicah ovojnega materiala QUICK CHECK*, razvitega za avtomatizirano pakiranje. Koluti so na voljo v H**300** (101 cm in 121 cm širina) in H**400** (101 cm in 121 cm širina).

Sterilizacijska ovojnina HALYARD* je na voljo v različnih velikostih (dimenzijah pol), vključno s tistimi v tabeli 1.

Tabela 1. Dimenzijske specifikacije ovojnine

Dimenzije[1]	H100	H200	H300	H400	H500	H600
22 cm x 22 cm (9 pal. x 9 pal.)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 pal. x 12 pal.)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 pal. x 15 pal.)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 pal. x 18 pal.)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 pal. x 20 pal.)	x					
60 cm x 60 cm (24 pal. x 24 pal.)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 pal. x 30 pal.)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 pal. x 36 pal.)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 pal. x 40 pal.)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 pal. x 45 pal.)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 pal. x 48 pal.)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 pal. x 54 pal.)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 pal. x 60 pal.)					x	
137 cm x 182 cm (54 pal. x 72 pal.)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 pal. x 90 pal.)					x	

[1] Za določene velikosti in razpoložljivost glejte katalog izdelkov.
[2] Na voljo pri sterilizacijski ovojnini HALYARD* Sequential.
[3] Na voljo samo pri sterilizacijski ovojnini HALYARD* Sequential in HALYARD ONE-STEP*.

Indikacije za uporabo

HALYARD* sterilizacijska ovojnina se uporablja za zavijanje medicinskih pripomočkov, ki jih bo zdravstveno osebje steriliziralo na enega od naslednjih načinov:

- Predvakuumska para pri 132 °C/270 °F za 4 minute, 134 °C/273 °F za 3 minute, 134 °C/273 °F za 4 minute. Ovojnina je bila preizkušena za 20 minut sušenja za modela 100 in 200 in 30 minut sušenja za modele 300, 400, 500 in 600.
- 100-odstotni etilen oksid (EO) s koncentracijo 725–735 mg/l pri 55 °C/131 °F in 40–80-odstotno relativno vlažnostjo za 60 minut. Ovojnina je bila preizkušena za čas prezračevanja za sterilizacijo z EO v obdobju 8 ur pri temperaturi 55 °C ali 12 ur pri temperaturi 43,3 °C.
- 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® s2 (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)
- Gravitacijska parna sterilizacija pri temperaturi 121 °C/250 °F za 30 minut (25 minut sušenja za modele 100, 200 in 300 ter 30 minut sušenja za modele 400, 500 in 600)

- Sterilizacijski sistem za napredne sterilizacijske izdelke STERRAD® – glejte dodatek – Cikli za potrjene napredne sterilizacijske izdelke (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S in 200
  - STERRAD® NX®, (standardni cikel, napredni cikel)
  - STERRAD® NX® s tehnologijo ALLClear® (standardni cikel, napredni cikel)
  - STERRAD® 100NX® (standardni cikel, prilagodljivi cikel, cikel EXPRESS, cikel DUO)
  - STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear® (standardni cikel, prilagodljivi cikel, cikel EXPRESS, cikel DUO)
- Rezultati preskusov so potrdili, da je sterilizacijska ovojnina HALYARD ONE-STEP* omogočila sterilizacijo zavitih pripomočkov s sterilizatorjem Sterilucent™ HC 80TT z vodikovim peroksidom (tako cikel za lumne kot tudi prilagodljivi cikel). Poleg tega je bilo potrjeno, da sterilizacijska ovojnina HALYARD ONE-STEP* omogoča učinkovito prezračevanje v predhodno programiranih ciklih sterilizacije sistema HC 80TT. Vsi modeli sterilizacijske ovojnine HALYARD ONE-STEP* so bili potrjeni za uporabo v ciklih sterilizatorja Sterilucent™ HC 80TT z vodikovim peroksidom.
- Sterilizacijski ovoj QUICK CHECK* REEL* je treba uporabiti v skladu z navodili za avtomatizirano pakiranje.

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.
- Ne uporabljajte zavite vsebine, če je ovojnina raztrgana, mokra ali stisnjena.
- 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 ovoj.
- Pred uporabo zagotovite, da so vsi medicinski pripomočki, ki jih nameravate sterilizirati zavite v sterilizacijske ovoje HALYARD*, združljivi z načinom sterilizacije in ciklom, 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 standard ISO TS 16775 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Smernice za uporabo ISO 11607-1 in ISO 11607-2 in/ali lokalne smernice).
- 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

Sterilizacijsko ovojnino HALYARD* je treba uporabljati v skladu s priporočili glede priprave, ovijanja in nalaganja v sterilizacijsko komoro iz naslednjih standardov:

- BS EN ISO 11607-1 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže.
- 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).
- Glejte standard EN ISO 11607 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke in/ali lokalne smernice.

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.

Splošne tehnike zavijanja z linijo sterilizacijske ovojnine HALYARD*

- Postavite predmete na ovoj z običajno aseptično tehniko zavijanja v skladu s standardom EN ISO TS 16775 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Smernice za uporabo ISO 11607-1 in ISO 11607-2. Priporočila glede vsebine ovojev so na voljo v tabeli 2.
  - Če uporabljate tehniko hkratnega zavijanja, morate povleči prvi pregib dovolj daleč, da prekrijete vse površine zavoja in ohranite njegovo sterilnost.
- Zavoj zavarujte s sterilizacijskim indikatorskim trakom ali drugo metodo zapiranja, primerno za uporabljeno metodo sterilizacije.
- Način zapiranja mora omogočati prodor sterilizacijske snovi v zavoj, preprečevati njegovo stiskanje in ohraniti njegovo celovitost.
- Pri avtomatiziranem pakiranju morata biti tehnika pakiranja in način zapiranja skladna s smernicami, določenimi v standardu EN ISO TS16775.

Tabela 2: Priporočila za modele ovojnine[1]

Sterilizacijska ovojnina HALYARD*	Predvidena obremenitev	Teža vsebine zavoja[2]					
		Predvakuumska, gravitacijska in EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX, maX 2	STERIS® V-PRO® 60 , s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® s tehnologijo ALLClear®, 100NX® in 100NX® s cikli tehnologije ALLClear®	Sterilucent™ HC 80TT – cikel za lumne in prilagodljivi cikel	Sterilucent™ HC 80TT – cikel za lumne in prilagodljivi cikel
H**100**	Zelo lahek zavoj (npr. zavoj brisač)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lahek zavoj (npr. standardni zavoji posteljnine, teleskop s svetlobnim kablom)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Lahek do zmerno težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Zmerno težek do težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Zelo težek zavoj (npr. medicinski instrumenti za splošno uporabo)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (cikel za lumne) 11,34 kg (cikel brez lumnov)	11,79 kg (cikel za lumne) 11,34 kg (prilagodljivi cikel)

V validacijskih študijah ohranitve sterilnosti s parno sterilizacijo s predvakuumom in sterilizacijo z EO so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- H**100**: 16 brisač (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 brisači (43,18 cm x 73,66 cm), 2 pregrinjali oblike U, odporni na tekočino (172,72 cm x 276,86 cm), 1 univerzalno pregrinjalo s pregrado, odporno na tekočino (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Za sterilizacijo s predvakuumom: 15 brisač (43,18 cm x 73,66 cm), 1 malo pregrinjalo, odporno na tekočino (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg kovinske mase. Za sterilizacijo z EO: 16 brisač (43,18 cm x 73,66 cm), 2 veliki pregrinjali, odporni na tekočino (193,04 cm x 254 cm), 1 malo pregrinjalo, odporno na tekočino (193,04 cm x 152,4 cm), 1 pregrinjalo za mizo, odporno na tekočino (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 podloge za pladnje (50,8 cm x 63,5 cm), naložene ena na drugo, pladenj velikosti 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm s 4,99 kg kovinske mase
- H**500**: 4 podloge za pladnje (50,8 cm x 63,5 cm), naložene ena na drugo, pladenj velikosti 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm s 6,0 kg kovinske mase
- H**600**: 4 podloge za pladnje (50,8 cm x 63,5 cm) naložene ena na drugo, pladenj velikosti 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm z 10,43 kg kovinske mase

V validacijskih študijah ohranitve sterilnosti pri sterilizatorju STERIS® V-PRO® so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- H**100**: 1,36 kg kovinske mase, 6 prijemalk
- H**200**: 1,13 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) z 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj V-PRO®. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) z 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj V-PRO® (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) z 1,81 kg
- H**500** in H**600**: 2,27 kg kovinske mase, 6 prijemalk, pladenj V-PRO®. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) z 2,27 kg
- Za V-PRO®60: Enako kot zgoraj, le da so bili razredi H**400**–**600** potrjeni s 3,37 kg kovinske mase

V validacijskih študijah ohranitve sterilnosti pri gravitacijski parni sterilizaciji so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- H**100**: 1 podloga za pladenj (50,8 cm x 63,5 cm), pladenj velikosti 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm z 0,454 kg kovinske mase
- H**200**: 1 podloga za pladenj (50,8 cm x 63,5 cm), pladenj velikosti 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm z 1,36 kg kovinske mase
- H**300**: 1 podloga za pladenj (50,8 cm x 63,5 cm), pladenj velikosti 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm z 2,72 kg kovinske mase
- H**400**: 1 podloga za pladenj (50,8 cm x 63,5 cm), pladenj velikosti 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm s 4,54 kg kovinske mase
- H**500**: 1 podloga za pladenj (50,8 cm x 63,5 cm), pladenj velikosti 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm s 5,44 kg kovinske mase
- H**600**: 1 podloga za pladenj (50,8 cm x 63,5 cm), pladenj velikosti 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm z 9,07 kg kovinske mase

V validacijskih študijah ohranitve sterilnosti pri sterilizatorjih ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® in NX® s tehnologijo ALLClear®, 100NX® in 100NX® s tehnologijo ALLClear® so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- H**100**– H**600**: pladenj za instrumente APTIMAX® (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) s podlogo za pladenj, kovinskimi in nekovinskimi instrumenti

Rezultati preskusov so potrdili, da je sterilizacijska ovojnina HALYARD ONE-STEP* omogočila sterilizacijo zavitih pripomočkov s sterilizatorjem Sterilucent™ HC 80TT z vodikovim peroksidom (tako cikel za lumne kot tudi prilagodljivi cikel). Poleg tega je bilo potrjeno, da sterilizacijski ovoji HALYARD ONE-STEP* omogočajo učinkovito zračenje v predhodno programiranih ciklih sterilizacije sistema HC 80TT. Vsi modeli sterilizacijske ovojnine HALYARD ONE-STEP* so bili potrjeni za uporabo v ciklih sterilizatorja Sterilucent™ HC 80TT z vodikovim peroksidom.

V validacijskih študijah ohranitve sterilnosti pri sterilizatorju STERILUCENT® PSD-85 so bile uporabljene naslednje obremenitve:

- Pladenj iz nerjavnega jekla (SU2987), silikonska podloga (SL197), transportna varovalna obloga iz nerjavnega jekla za doseganje zgoraj preverjene skupne teže.

Opomba: *Obremenitve, uporabljene pri posameznih validacijskih študijah sterilnosti, so ustrezale največji teži zavojev iz tabele 2.*

[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] 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 (tj. števila in velikosti materiala, odpornih na tekočine, ali teže kovinske mase).

[3] V zavoje ni priporočljivo dodajati zloženih tkanin, odpornih na tekočine, saj bi se zaradi tega lahko zgodilo, da sterilizacijska snov ne bi mogla povsem prodreti v zavoj in sterilizirati njegove vsebine. Vendar pa je bilo potrjeno, da pri ovojnini H**400**, H**500** in H**600** sterilizacijska snov prodre v zavoj, ki vsebuje do 1,36 kg tkanine, ki ni odporna na tekočine.

[4] Priporočeno je, da se sterilizacijski ovoji H**500** in H**600** HALYARD* QUICK CHECK* in HALYARD ONE-STEP* uporabljajo samo s pladnjem V-PRO 1 velikosti 53,34 cm x 25,4 cm.

Sterilizacija

- Sterilizacijska ovojnina HALYARD* 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, med drugim naslednji: 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. Podrobnejše informacije o času sušenja lahko uporabnik najde v proizvajalčevih navodilih za uporabo sterilizatorja.

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.
- Zavoje, sterilizirane v nizkotemperaturnih sterilizacijskih sistemih V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus in MaX je mogoče odstraniti takoj.

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 Testiranje
  integritete sistema splošne sterilne pregrade (uporablja se za ugotavljanje zmogljivosti sterilnega pregradnega sistema za ohranjanje sterilnosti) bo izveden po testiranju zmogljivosti sistema pakiranja in testiranja stabilnosti na steriliziranih vzorcih.

  Testiranje celovitosti sterilnega pregradnega sistema se lahko izvede z ločenim testiranjem celovitosti materialov ter celovitosti tesnil in zapiral.

  Opomba 1: *Šteje se, da je izguba sterilnosti povezana z dogodkom, ne časovnim obdobjem. Za dodatne informacije glejte ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 in reference [21].*
- 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, pogoje shranjevanja, metode in pogoje transporta ter obseg in pogoje ravnanja. 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, bioaerosol in celovitost embalaže za sterilizacijski ovoj HALYARD*, uporabljen v postopkih sterilizacije, navedenih v spodnji tabeli.

Povzetek odobrenih postopkov sterilizacije in testiranja celovitosti embalaže

	Parna sterilizacija		Nizkotemperaturna sterilizacija			
Časovna točka	**Predvakuumska**	**Gravitacijska**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 leto	X		X	X	X	
6 mesecev						X
30 dni		X				

[1] Nizkotemperaturni sterilizacijski sistem STERIS V-PRO®

- STERIS® V-PRO® 60 (cikel za lumne, cikel brez lumnov in prilagodljivi cikel)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® 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)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S in 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (standardni cikel, napredni cikel)

[3] Sterilucent™ HC 80TT s funkcijo Cycle Guardian™ (cikel za lumne in prilagodljivi cikel)

- PSD-85 (za lumne in brez lumnov)
- HC 80TT s funkcijo Cycle Guardian™ (cikel za lumne in prilagodljivi cikel)

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.
- Zavoje odpirajte aseptično v skladu s politiko zdravstvene ustanove.

Odstranjevanje

- Ni za večkratno uporabo. Družba O&M Halyard ne odobrava ponovne uporabe (ponovne sterilizacije) svoje sterilizacijske ovojnine in v primeru ponovne uporabe ne jamči za učinkovitost izdelka.
- 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« v regijah, v katerih se uporablja.

Opomba: *Vsak resen zaplet, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti družbi O&M Halyard na naslov PIQ@hyh.com in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik stalno prebivališče.*

Dodatek:

Opomba: *Za celotna navodila za nalaganje in cikle posameznih spodnjih sterilizacijskih sistemov glejte uporabniški priročnik. Spodnja navodila ne nadomestijo podrobnih navodil za uporabo, ki so priložena posameznemu sterilizacijskemu sistemu.*

Potrjeni izdelki Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® s tehnologijo ALLClear®, cikli STERRAD® 100NX® in cikli STERRAD® 100NX® s tehnologijo ALLClear®

ASP STERRAD® sistem in cikel	Predvidena obremenitev
STERRAD® 50	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® 50.
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 (tj. 10 lumnov na obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 100S.
STERRAD® 200	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z največ 12 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. 16,55 kg na obremenitev pladnja), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja STERRAD® 200.
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®.

ASP STERRAD® sistem in cikel	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. 9,71 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®.
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®. 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, STERIS® V-PRO® 60 in STERIS® V-PRO® s2, cikli za lumne	
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
	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z instrumenti z deli z omejeno difuzijo (kot so na primer pregibi prijemalk ali škarij) in eno-, dvo- ali trikanalni neupogljivi/delno upogljivi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami:
	• Enokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z
	  • notranjim premerom najmanj 0,77 mm in dolžino največ 500 mm
	  • notranjim premerom najmanj 1,8 mm in dolžino največ 542 mm
	• Dvokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z
	  • notranjim premerom najmanj 0,77 mm in dolžino največ 527 mm
	• Trikanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z
	  • notranjim premerom najmanj 1,2 mm in dolžino največ 275 mm
	  • notranjim premerom najmanj 1,8 mm in dolžino največ 310 mm ali
	  • notranjim premerom najmanj 2,8 mm in dolžino največ 317 mm
	STERIS V-PRO maX in STERIS V-PRO maX2
	§ Medicinski pripomočki z naslednjimi konfiguracijami:
	• Instrumenti brez lumnov in z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij
	• Eno-, dvo- ali trokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z
	  • notranjim premerom najmanj 0,77 mm in dolžino največ 527 mm
	  • notranjim premerom najmanj 0,8 mm in dolžino največ 542 mm
	  • notranjim premerom najmanj 0,48 mm in dolžino največ 100 mm
	• Slepi lumen z
	  • notranjim premerom najmanj 1,3 mm in dolžino največ 73 mm
	• Neupogljiv nekovinski lumen (kot so tisti, ki se uporabljajo v ceveh endoskopov, kleščah za razstavljanje in trokarjih) z
	  • notranjim premerom najmanj 3 mm in dolžino največ 298 mm
	  • notranjim premerom najmanj 4 mm in dolžino največ 424 mm
	§ Validacijsko testiranje za vse velikosti lumnov je bilo izvedeno z uporabo največ 20 lumnov na obremenitev. Bolnišnične obremenitve ne smejo presegati največjega števila lumnov, potrjenega s tem testiranjem. Validacijske študije so bile izvedene z validacijsko obremenitvijo, ki je zajemala dva pladnja s silikonskimi podlogami, s skupno težo 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki, vključno z instrumenti z deli z omejeno difuzijo (kot so na primer pregibi prijemalk ali škarij) in eno-, dvo- ali trikanalni neupogljivi/delno upogljivi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami:
	• Eno- ali dvokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z:
	  • notranjim premerom najmanj 0,77 mm in dolžino največ 410 mm
	  • notranjim premerom najmanj 1,8 mm in dolžino največ 542 mm
	• Trikanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z:
	  • notranjim premerom najmanj 1,2 mm in dolžino največ 275 mm
	  • notranjim premerom najmanj 1,8 mm in dolžino največ 310 mm ali
	  • notranjim premerom najmanj 2,8 mm in dolžino največ 317 mm
	Skupna obremenitev je omejena na 4,99 kg.

Potrjeni nizkotemperaturni sterilizacijski izdelki STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 in STERIS® V-PRO® s2 – cikli brez lumnov	
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** Kovinski ali nekovinski medicinski pripomočki brez lumnov, namenjeni za večkratno uporabo, vključno z neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi in medicinskimi pripomočki iz nerjavnega jekla ali titana in deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk in škarij. **STERIS® V-PRO® maX in STERIS® V-PRO® maX2** Instrumenti brez lumnov, vključno z medicinskimi instrumenti za splošno uporabo brez lumnov ter neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi brez lumnov. Instrumenti brez lumnov in z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij. **Opomba:** *Validacijske študije so bile izvedene z validacijsko obremenitvijo, ki je zajemala dva pladnja za instrumente, s skupno težo 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki brez lumnov, vključno z neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi, in medicinski pripomočki z deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij. Skupna obremenitev je omejena na 11,34 kg.

Potrjeni nizkotemperaturni sterilizacijski izdelki STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 in STERIS® V-PRO® 60 in STERIS® V-PRO® s2 – prilagodljivi cikli	
Sistem STERIS® V-PRO® – prilagodljivi cikel	**Predvidena obremenitev**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Instrumenti brez lumnov in z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij. Eno- ali dvolumenski kirurški upogljivi endoskopi (kot se uporabljajo na oddelkih ORL, urologije in kirurške nege) in bronhoskopi v eni od dveh konfiguracij obremenitve: Dva upogljiva endoskopa s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in podlogo brez dodatne obremenitve.§ Upogljivi endoskopi lahko vsebujejo enokanalne ali dvokanalne lumne z: • notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 1050 mm ALI En upogljiv endoskop s svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa), endoskopski dodatki, podloga in dodatni instrumenti brez lumnov.** Upogljivi endoskop lahko vsebuje enokanalne ali dvokanalne lumne z: • notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 1050 mm Dodatni instrumenti lahko vključujejo medicinske pripomočke brez lumnov ali z lumni v naslednjih konfiguracijah: Enojni, dvojni ali trikanalni lumen iz nerjavnega jekla z: • notranjim premerom najmanj 0,48 mm in dolžino največ 100 mm § Validacijske študije so bile izvedene z dvema upogljivima endoskopoma, od katerih je bil vsak pakiran v pladenj s silikonsko podlogo in svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa). § § Validacijske študije so bile izvedene z upogljivim endoskopom v pladnju skupaj z dodatki za endoskope, silikonsko podlogo, svetlobnim kablom (če ni sestavni del endoskopa) in 5 lumni iz nerjavnega jekla. Obremenitev je vključevala tudi pladenj z dodatnimi instrumenti in silikonsko podlago, skupna teža pa je bila 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Obremenitev 1:** Eno- ali dvokanalni upogljivi kirurški endoskopi ali bronhoskopi z lumni, ki imajo: • notranji premer najmanj 1 mm in dolžino največ 990 mm. **Obremenitev 2§:** Instrument brez lumnov, instrumenti z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij, ter medicinski pripomočki, ki vsebujejo lumne iz nerjavnega jekla in imajo naslednje dimenzije: • notranji premer najmanj 0,76 mm in dolžino največ 233 mm • notranji premer najmanj 1,0 mm in dolžino največ 254 mm • notranjim premerom najmanj 1,8 mm in dolžino največ 542 mm §Dodatni lumni iz nerjavnega jekla so omejeni na 12 lumnov. Skupna obremenitev je omejena na 4,99 kg.

Potrjeni cikli sistema STERIS® V-PRO® 60

Sistem in cikel STERIS®	Predvidena obremenitev
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX – cikel za lumne	**V-PRO® 60** Kovinski in nekovinski medicinski pripomočki za večkratno uporabo, vključno z instrumenti z deli z omejeno difuzijo (kot so na primer pregibi prijemalk ali škarij) in eno-, dvo- ali trikanalni neupogljivi/delno upogljivi endoskopi z naslednjimi konfiguracijami: • Eno- ali dvokanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z • notranjim premerom najmanj 0,77 mm in dolžino največ 410 mm • Trikanalni pripomočki z lumni iz nerjavnega jekla z • notranjim premerom najmanj 1,2 mm in dolžino največ 275 mm • notranjim premerom najmanj 1,8 mm in dolžino največ 310 mm ali • notranjim premerom najmanj 2,8 mm in dolžino največ 317 mm **V-PRO® 1 in V-PRO® 1 Plus** Instrumenti z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij. Medicinski pripomočki z enim lumnom z: • notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 125 mm • notranjim premerom najmanj 2 mm in dolžino največ 250 mm • notranjim premerom najmanj 3 mm in dolžino največ 400 mm **Cikel V-PRO® maX** Instrumenti z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij. Medicinski pripomočki, vključno s togimi endoskopi, z enim lumnom iz nerjavečega jekla z: • notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 125 mm • notranjim premerom najmanj 2 mm in dolžino največ 250 mm • notranjim premerom najmanj 3 mm in dolžino največ 400 mm
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Prilagodljivi cikel	**Cikel V-PRO® 60** Eno- ali dvokanalni upogljivi kirurški endoskopi ali bronhoskopi z lumni, ki imajo: • notranji premer najmanj 1 mm in dolžino največ 990 mm. **Cikel V-PRO® maX** Instrumenti z deli z omejeno difuzijo, kot je pregib prijemalk ali škarij. Medicinski pripomočki, vključno s togimi endoskopi, z enim lumnom iz nerjavečega jekla z: • notranjim premerom najmanj 1 mm in dolžino največ 125 mm • notranjim premerom najmanj 2 mm in dolžino največ 250 mm • notranjim premerom najmanj 3 mm in dolžino največ 400 mm
Sistem in cikel STERIS®	Predvidena obremenitev
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Cikel brez lumnov	Kovinski ali nekovinski medicinski pripomočki brez lumnov, namenjeni za večkratno uporabo, vključno z neupogljivimi, delno upogljivimi in upogljivimi endoskopi in medicinskimi pripomočki z nerjavnega jekla ali titana in deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk ali škarij.

Potrjeni cikli sterilizatorja z vodikovim peroksidom STERILUCENT® PSD-85

Cikli sistema STERILUCENT® PSD-85	Predvidena obremenitev
Cikel za lumne	Kovinski in nekovinski pripomočki, vključno s pripomočki z deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk in škarij, ter največ 10 enokanalnih pripomočkov iz nerjavnega jekla in lumni v naslednjih dimenzijah na obremenitev komore: • notranji premer najmanj 1 mm in dolžina največ 60 mm, • notranji premer najmanj 2 mm in dolžina največ 250 mm • notranji premer najmanj 3 mm in dolžina največ 350 mm (Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 4,54 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja PSD-85.))
Cikel brez lumnov	Kovinski ali nekovinski pripomočki brez lumnov, namenjeni za večkratno uporabo, vključno s pripomočki iz nerjavnega jekla z deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk in škarij. (Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 11,34 kg na obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja PSD-85.)

Potrjeni cikli sterilizatorja STERILUCENT™ HC 80TT z vodikovim peroksidom

Cikli sistema STERILUCENT™ HC 80TT	Predvidena obremenitev
Cikel za lumne	Kovinski in nekovinski pripomočki, vključno s pripomočki z deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk in škarij ter največ petnajst (15) lumnov iz nerjavnega jekla v naslednjih dimenzijah na eno obremenitev: Eno- ali dvokanalni neupogljivi in delno upogljivi endoskopi z lumni iz nerjavnega jekla z naslednjimi dimenzijami: • notranji premer ≥ 0,77 mm in dolžina ≤ 410 mm ali • notranji premer ≥ 1,33 mm ID in dolžina ≤ 430 mm; ter Trikanalni neupogljivi ali delno upogljivi endoskopi z lumni iz nerjavnega jekla z naslednjimi dimenzijami: • notranji premer ≥ 1,00 mm in dolžina ≤ 310 mm. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 9,1 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja HC 80TT.
Prilagodljivi cikel	Neupogljivi ali delno upogljivi medicinski pripomočki brez lumnov, namenjeni za večkratno uporabo, vključno s kovinskimi deli z omejeno difuzijo brez lumna, kot so naležne površine, npr. pregibi prijemalk ali škarij; Enokanalni upogljivi endoskopi s prilagodljivimi lumni v tej dimenziji: • notranji premer ≥ 1,00 mm ID in dolžina ≤ 1280 mm, dvokanalni upogljivi endoskopi s prilagodljivimi lumni v tej dimenziji: • notranji premer ≥ 0,80 mm in dolžina ≤ 1000 mm. Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 11,3 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja HC 80TT.

Sterilizacijski ovoji HALYARD ONE-STEP* so namenjeni za ovijanje drugega medicinskega pripomočka, ki ga zdravstveni delavec sterilizira s sterilizatorjem STERILUCENT® HC 80TT z vodikovim peroksidom, ki vključuje cikel za lumne in prilagodljivi cikel.

Rezultati preskusov so potrdili, da so sterilizacijski ovoji HALYARD ONE-STEP* omogočili sterilizacijo zavitih pripomočkov s sterilizatorjem STERILUCENT® HC 80TT z vodikovim peroksidom (tako cikel za lumne kot tudi prilagodljivi cikel). Poleg tega je bilo potrjeno, da sterilizacijski ovoji HALYARD ONE-STEP* omogočajo učinkovito zračenje v predhodno programiranih ciklih sterilizacije sistema HC 80TT. Vsi modeli sterilizacijskih ovojev HALYARD ONE-STEP* so bili potrjeni za uporabo v ciklih sterilizatorja STERILUCENT® HC 80TT z vodikovim peroksidom, kot je opisano spodaj:

Cikel za lumne:

Kovinski in nekovinski pripomočki, vključno s pripomočki z deli z omejeno difuzijo, kot so pregibi prijemalk in škarij ter največ petnajst (15) lumnov iz nerjavnega jekla v naslednjih dimenzijah na eno obremenitev:

Eno- ali dvokanalni neupogljivi in delno upogljivi endoskopi z lumni iz nerjavnega jekla z naslednjimi dimenzijami:

- notranji premer ≥ 0,77 mm in dolžina ≤ 410 mm ali
- notranji premer ≥ 1,33 mm in dolžina ≤ 430 mm.

Trikanalni neupogljivi ali delno upogljivi endoskopi z lumni iz nerjavnega jekla z naslednjimi dimenzijami:

- notranji premer ≥ 1,00 mm in dolžina ≤ 310 mm.

(Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 9,1 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja HC 80TT.

Prilagodljivi cikel:

Neupogljivi ali delno upogljivi medicinski pripomočki brez lumnov, namenjeni za večkratno uporabo, vključno s kovinskimi deli z omejeno difuzijo brez lumna, kot so naležne površine, npr. pregibi prijemalk ali škarij;

Enokanalni upogljivi endoskopi s prilagodljivimi lumni v tej dimenziji:

- notranji premer ≥ 1,00 mm ID in dolžina ≤ 1280 mm,

dvokanalni upogljivi endoskopi s prilagodljivimi lumni v tej dimenziji:

- notranji premer ≥ 0,80 mm in dolžina ≤ 1000 mm.

(Za celotna navodila o obremenitvah in ciklih, vključno z navodili za nalaganje v komoro (npr. 11,3 kg na eno obremenitev), glejte uporabniški priročnik sterilizatorja HC 80TT.)

ONE-STEP*-, QUICK CHECK*-, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL- ja QUICK CHECK* REEL* -Sterilointikääre

Ainoastaan kertakäyttöinen
Hävitettävä käytön jälkeen
Tuotteen kuvaus

HALYARD* -sterilointikääre toimitetaan asiakkaalle yksittäisten kääreiden pakkauksena, kun sairaaloiden käytäntö on kääriä kahdella kääreellä lääkinnälliset laitteet tai lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä steriloitavaksi. HALYARD* QUICK CHECK* ja HALYARD ONE-STEP* -sterilointikääreet koostuvat kahdesta HALYARD* Sequential Sterilisation Wrap -kääreestä, jotka on kuumasaumattu yhteen kahdesta reunasta. Tämä mahdollistaa kätevän käärimisen kahdella liinalla samaan aikaan.

Sterilointikääre on neliön tai suorakaiteen muotoinen arkki, joka on valmistettu kolmikerroksisesta, antistaattiseksi käsitellystä SMS (spunbond-meltblown-spunbond) -polypropeenikankaasta. Kääre mahdollistaa steriloidun pakkauksen avaamisen aseptisesti.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* -sterilointikääre on automatisoituun pakkaamiseen kehitetty QUICK CHECK* -kääremateriaalirulla. Saatavilla olevat rullat ovat H**300** (leveys 101 cm ja 121 cm) ja H**400** (leveys 101 cm ja 121 cm).

HALYARD*-sterilointikäärеet ovat saatavilla eri kokoisina (kääreen mitat) taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1. Kääreiden mitat

Mitat[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 x 22 cm (9 x 9 in)	x[1]					
30 x 30 cm (12 x 12 in)	x	x				
38 x 38 cm (15 x 15 in)	x	x				
45 x 45 cm (18 x 18 in)	x	x	x[2]	x	x	
50 x 50 cm (20 x 20 in)	x					
60 x 60 cm (24 x 24 in)	x	x	x	x	x	
76 x 76 cm (30 x 30 in)	x	x	x	x[1]	x	
91 x 91 cm (36 x 36 in)	x	x	x	x	x	x
101 x 101 cm (40 x 40 in)	x	x	x	x		x
114 x 114 cm (45 x 45 in)	x		x	x	x	x
121 x 121 cm (48 x 48 in)	x	x	x	x	x	x
137 x 137 cm (54 x 54 in)	x	x	x	x	x	x
152 x 152cm (60 x 60 in)					x	
137 x 182 cm (54 x 72 in)	x[2]	x	x	x	x	x
137 x 228 cm (54 x 90 in)					x	

[1] Katso tarkat saatavuus- ja kokotiedot tuoteluettelosta.

[2] Saatavana HALYARD* Sequential -sterilointikääreenä.

[3] Saatavana vain HALYARD* Sequential- ja HALYARD ONE-STEP* -sterilointikääreenä.

Käyttöohjeet

HALYARD* -sterilointikäärеet on tarkoitettu käytettäväksi sulkemaan lääkinnälliset laitteet, jotka terveydenhuollon ammattilainen steriloi käyttäen:

- Esityhjiöhöyrysterilointia lämpötilassa 132 °C (270 °F) neljän minuutin ajan, 134 °C (273 °F) kolmen minuutin ajan, 134 °C (273 °F) neljän minuutin ajan. Kääre validoitiin 20 minuutin kuivausajalle malleille 100 ja 200, ja 30 minuutin kuivausajalle malleille 300, 400, 500 ja 600.
- 100 % etyleenioksidia (EO) pitoisuudella 725–735 mg/l lämpötilassa 55 °C / 131 °F ja 40–80 %:n suhteellisessa kosteudessa 60 minuuttia. Kääre validoitiin EO-steriloinnin ilmastusaikoihin 8 tuntia lämpötilassa 55 °C tai 12 tuntia lämpötilassa 43,3 °C.
- STERIS® V-PRO® matalan lämpötilan sterilointijärjestelmät. Kääre validoitiin tehokkaasti ilmastettavaksi esiohjelmoitujen syklien aikana.
  - STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen ja Flexible Cycle)
  - STERIS® V-PRO® s2 (Lumen, Non-Lumen ja Flexible-syklit)
  - STERIS® V-PRO® 1 (Lumen Cycle)
  - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen ja Non-Lumen Cycle)
  - STERIS® V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen ja Flexible Cycle)
  - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lumen-, Non-Lumen- ja Flexible-sykli)
- Graviteettihöyry 121 °C:n / 250 °F:n lämpötilassa 30 minuuttia (25 minuutin kuivausaika malleille 100, 200 ja 300 ja 30 minuutin kuivausaika malleille 400, 500 ja 600)

- Advanced Sterilisation Products STERRAD® -sterilointijärjestelmä – Katso liite – Validated Advanced Sterilisation Products (ASP) -syklit.
  - STERRAD® 50, 100S ja 200
  - STERRAD® NX® (Standard Cycle, Advanced Cycle)
  - STERRAD® NX® ALLClear®-teknologialla, (Standard Cycle, Advanced Cycle)
  - STERRAD® 100NX® (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
  - STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla, (Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle)
- Testitulokset vahvistivat, että HALYARD ONE-STEP* Sterilization Wrap -kääreet mahdollistivat suljettujen laitteiden steriloinnin Sterilucent™ HC 80TT -vetyperoksidisterilointilaitteella (sekä Lumen- että Flexible Cycle -sykleissä). Lisäksi HALYARD ONE-STEP* Sterilization Wrap -kääreen kohdalla on vahvistettu tehokas ilmastus esiohjelmoitujen HC 80TT -sterilointisyklien kohdalla. Kaikki HALYARD ONE-STEP* Sterilization Wrap -kääreiden mallit on vahvistettu käyttäväksi Sterilucent™ HC 80TT -vetyperoksidisterilointilaitteen syklien kanssa.
- QUICK CHECK* REEL* -sterilointikäärettä tulee käyttää automaattipakkauksen ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset

- Älä käytä käärettä kuivalämpö- tai säteilysterilointimenetelmissä.
- Älä käytä käärettä, jos ennen käyttöä havaitaan, että kääre on rikki tai siinä on likaa.
- Älä käytä käärittyä sisältöä, jos kääre on repeytynyt, märkä tai puristunut.
- Älä käytä uudelleen. Kääre on ainoastaan kertakäyttöinen.
- Halyard ei hyväksy sterilointikääreidensä uudelleenkäyttöä (uudelleensterilointia), koska tuotteen toiminnan ja pilaantumisen rajoja ei ole osoitettu tai validoitu.

Varotoimet

- Älä avaa kuljetuslaatikkoa tai pakkausta terävällä veitsellä. Veitsi voi helposti vahingoittaa käärettä.
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki lääkinnälliset laitteet, jotka on tarkoitettu steriloitavaksi käärittyinä HALYARD*-sterilointikääreisiin, ovat näissä käyttöohjeissa annetun sterilointitavan ja syklin mukaisia ja niiden mukaan steriloitavia. Katso sterilointiohjeet kaikille steriloitaviksi tarkoitetuille laitteille. Jotkin lääkinnälliset laitteet (riippumatta sterilointimenetelmästä ja käytetystä sterilointikääreestä/astiasta) voivat vaatia erityistä huomiota pakkauskokoonpanoissa steriloinnin varmistamiseksi (katso EN ISO TS 16775 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille – Ohjeet sovellettaessa ohjeita ISO 11607-1 ja ISO 11607-2 ja/tai paikallisia ohjeita).
- Älä käytä lähellä syttyviä anestesia-aineita. Kääre ei johda sähköä.
- Jos steriloinnin suorittaa ulkopuolinen sopimusosapuoli, O&M Halyard suosittelee, että kädityt laitteet suojataan kontaminoitumiselta lisäpeitteellä.
- Painavien steriloitujen tarjottimien pinoaminen säilytyksen aikana voi johtaa kääreen vaurioitumiseen liiallisesta painosta johtuvan puristuksen takia.

Käyttöohjeet

HALYARD*-sterilointikääreitä on käytettävä seuraavien standardien valmistelu-, käärintä- ja sterilointikammion kuormaussuositusten mukaisesti:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estejärjestelmille ja pakkausjärjestelmille.
- EN 868-2:2017 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille, sterilointikäareet, vaatimukset ja testausmenetelmät.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille. Validointivaatimukset muotoilulle, sinetöinnille ja kokoonpanoprosesseille.
- EN ISO TS 16775 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille – Ohjeet sovellettaessa ohjeita ISO 11607-1 ja ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7:2008 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Etyleenioksidin sterilointijäännökset.
- EN 13060:2014 Pienet höyrysterilointilaitteet.
- BS EN 285:2015 Sterilointi. Höyrysterilointilaitteet. Suuret sterilointilaitteet.
- EN 1422:2014 Sterilointilaitteet lääketieteellisiin tarkoituksiin, etyleenioksidsterilisaattorit, 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 EN ISO 11607 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille ja/tai paikalliset ohjeet.

Ennen käyttöä

- Tutki kääre ja hävitä se, jos se on vahingoittunut tai siinä on likaa.
- Puhdista ja kuivaa käärittävät/pakattavat laitteet perusteellisesti.

Tavallisia käärimistekniikoita HALYARD*-sterilointikääreiden perheelle

- Sijoita tuotteet kääreelle käyttäen tyypillisiä aseptisia käärimistekniikoita, kuten esitetty ohjeessa EN ISO TS 16775 Pakkaus lopullisesti steriloiduille lääkinnällisille laitteille – Ohjeet sovellettaessa ohjeita ISO 11607-1 ja ISO 11607-2. Suositukset kääreen sisällölle annetaan taulukossa 2.
  - Käytettäessä samanaikaista käärimistekniikkaa varmista, että ensimmäinen viikkaus vedetään tarpeeksi pitkälle peittämään kaikki pakkauspinnat steriiliyden säilymisen varmistamiseksi.
- Varmista käärityn pakkaus steriloinnin indikaatioteipillä tai vaihtoehtoisella sulkemismenetelmällä, joka sopii käytettyyn sterilointimenetelmään.
- Sulkemisen on mahdollistettava sterilointiaineen läpäisy käärittyyn pakkaukseen, pakkauksen supistumisen välttäminen ja pakkauksen eheyden säilyminen.
- Jos kyseessä on automaattinen pakkaaminen, pakkaustekniikassa ja sulkemisessa on noudatettava standardissa EN ISO TS16775 annettuja ohjeita.

Taulukko 2: Kääremallia koskevat suositukset[1]

HALYARD* -sterilointikääre	Tarkoitettu kuorma	Pakatun pakkauksen sisällön paino[2]					
		Esityhjiö, graviteetti ja EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50-, 100S-, 200-, NX®-, NX® ALLClear®-teknologialla-, 100NX®- ja 100NX® ALLClear®-teknologialla-syklit	Sterilucent™ HC 80TT (Lumen- ja Flexible Cycle)	Sterilucent™ HC 80TT (Lumen- ja Flex-syklit)
H**100**	Erittäin kevytpainoinen pakkaus (esim. pyyheliinapakkaukset)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Kevytpainoinen pakkaus (esim. vakiosuojuspakkaukset, kevytjohtoinen teleskooppi)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Pakkaus kevytpainoisesta kohtuupainoiseen (esim. yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Pakkaus kohtuupainoisesta raskaspainoiseen (esim. yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Raskaspainoinen pakkaus (esim. yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Erittäin raskaspainoinen pakkaus (esim. yleiskäyttöiset lääketieteelliset instrumentit)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (Lumen Cycle) 11,34 kg (Non-Lumen Cycle)	11,79 kg (Lumen Cycle) 11,34 kg (Flexible Cycle)

Seuraavia kuormia käytettiin höyrysterilointi- ja EO-sterilointiprosessissa Sterility Maintenance Validation -tutkimuksissa:

- H**100**: 16 kirurgista pyyhettä (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 kirurgista pyyhettä (43,18 x 73,66 cm), 2 nesteenkestävää U-liinaa (172,72 x 276,86 cm), 1 nesteenkestävä yleiskäyttöinen tankoliina (177,8 x 274,32 cm)
- H**300**: Ennen tyhjiöpakkausta: 15 kirurgista pyyhettä (43,18 x 73,66 cm), 1 pieni nesteenkestävä liina (152,4 x 193,04 cm), 2,27 kg metallimassaa. EO: 16 kirurgista pyyhettä (43,18 x 73,66 cm), 2 suurta nesteenkestävää liinaa (193,04 x 254 cm), 1 pieni nesteenkestävä liina (193,04 x 152,4 cm), 1 nesteenkestävä suojus pöydälle (152,4 x 228,6 cm)
- H**400**: 4 pinottua tarjotinliinaa (50,8 x 63,5 cm), 25,4 x 25,4 x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 4,99 kg metallimassaa
- H**500**: 4 pinottua tarjotinliinaa (50,8 x 63,5 cm), 25,4 x 25,4 x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 6,0 kg metallimassaa
- K**600**: 4 lokeropäällystettä (50,8 cm x 63,5 cm) pinottuna, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 10,43 kg metallimassaa

Seuraavia kuormia käytettiin STERIS® V-PRO® -sterilointiprosessissa Sterility Maintenance Validation -tutkimuksissa:

- H**100**: 1,36 kg metallimassaa, 6 pihdit
- H**200**: 1,13 kg metallimassaa, 6 pihdit, V-PRO®-tarjotin (43,18 x 25,4 x 8,89 cm), jonka paino 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metallimassaa, 6 pihdit, V-PRO®-tarjotin. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) painona 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metallimassaa, 6 pihdit, V-PRO®-tarjotin (43,18 x 25,4 x 8,89 cm), jonka paino 1,81 kg
- H**500** ja H**600**: 2,27 kg metallimassaa, 6 pihdit, V-PRO®-tarjotin. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) painona 2,27 kg
- V-PRO®60: samat kuin edellä, mutta H**400**–**600** sisältävät 3,37 kg metallimassaa

Seuraavia kuormia käytettiin Gravity Steam -sterilointiprosessissa Sterility Maintenance Validation -tutkimuksissa:

- H**100**: 1 tarjotinliina (50,8 x 63,5 cm), 31,75 x 22,86 x 2,54 cm tarjotin, joka sisältää 0,454 kg metallimassaa
- H**200**: 1 tarjotinliina (50,8 x 63,5 cm), 25,4 x 50,8 x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 1,36 kg metallimassaa
- H**300**: 1 tarjotinliina (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 2,72 kg metallimassaa
- H**400**: 1 tarjotinliina (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 4,54 kg metallimassaa
- H**500**: 1 tarjotinliina (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tarjotin, joka sisältää 5,44 kg metallimassaa
- H**600**: 1 tarjotinliina (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tarjotin, jossa on 9,07 kg metallimassaa

Seuraavia kuormia käytettiin ASP STERRAD® 50-, 100S-, 200-, NX®- ja NX® ALLClear®-teknologialla- sekä 100NX®- ja 100NX® ALLClear®-teknologialla -tuotteiden Sterility Maintenance Validation -tutkimuksissa:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® -instrumenttitarjotin (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm), jossa tarjotinmatto, metallisille ja ei-metallisille instrumenteille

Testitulokset vahvistivat, että HALYARD ONE-STEP* -sterilointikääreet mahdollistivat suljettujen laitteiden steriloinnin Sterilucent™ HC 80TT -vetyperoksidisterilointilaitteella (sekä Lumen- että Flexible-sykleissä). Lisäksi HALYARD ONE-STEP* -sterilointikääre validoitiin sallimaan tehokas ilmastus esiohjelmoitujen HC 80TT -sterilointisyklien aikana. Kaikki HALYARD ONE-STEP* -sterilointikääreiden mallit on validoitu käyttöön Sterilucent™ HC 80TT vetyperoksidisterilointilaitteen sykleissä.

Seuraavia kuormia käytettiin STERILUCENT® PSD-85 -sterilointiprosessissa Sterility Maintenance Validation -tutkimuksissa:

- Tarjotin ruostumattomasta teräksestä (SU2987), silikonimatto (SL197), säilytyspuut ruostumattomasta teräksestä yllä olevan loppukokonaispainon saavuttamiseksi.

Huomautus: *Kussakin steriiliyden vahvistustutkimuksessa käytetyt kuormat vastasivat taulukossa 2 ilmoitettuja käärepakkausten enimmäispainoja.*

[1] Yksittäiset tulokset voivat poiketa tekijöiden vuoksi (esim. erot käsittelykäytännöissä, kääntätekniikoissa ja taittotavoissa). Tulokset voivat vaihdella myös käytettäessä muodoltaan epäsäännöllisiä sisältöjä, jotka voivat aiheuttaa lisäpainetta kääreeseen. Kunkin terveydenhuoltolaitoksen on selvitettävä itse, mikä kääremalli on sopivin kuhunkin käyttötarkoitukseen.

[2] On suositeltavaa olla ylittämättä kullekin kääremallille ilmoitettuja käärepakkausten sisältöjen enimmäispainoja. Lisäksi on suositeltavaa olla ylittämättä yksittäisten validoitujen sisältötyyppien lukumäärää, painoa ja kokoa (eli nesteresistenttien suojusten lukumäärää tai kokoa tai metallimassan painoja).

[3] On suositeltavaa, että käyttäjä ei sisällytä nesteresistenttejä suojuksia pakkauksiin, koska tämä voi vaikuttaa sterilointiaineen kykyyn läpäistä ja steriloida pakkauksen sisältö kokonaan. Mutta huomaa, että H**400**-, H**500**-, ja H**600** -kääreet on validoitu steriilointiaineen penetraatioon korkeintaan 1,36 kg:n of ei-nesteresistentille suojukselle.

[4] H**500** ja H**600** HALYARD® QUICK CHECK®- ja HALYARD ONE-STEP® -sterilointikääreiden malleja pitää käyttää ainoastaan 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1 -tarjottimen kanssa.

Sterilointi

- HALYARD®-sterilointikääreet on tarkoitettu käytettäviksi käyttöohjeissa lueteltujen tavallisen terveydenhoidon sterilointiparametrien kanssa. Steriilointilaitteen valmistajan puoleen on käännyttävä asianmukaisten sterilointikuormakonfiguraatioiden selvittämiseksi.
- Jos laitteessa on toimintahäiriö tai sykli keskeytetään ennen sen saattamista päätökseen, pakkaukset on pakattava uudestaan ennen niiden sijoittamista toiseen sterilointisykliin.
- Etyleenioksidijäänteiden tutkimustulokset ovat saatavina pyynnöstä.
- Katso kuivumisajat käyttöohjeista. **Huomautus:** *Kuivumisaikaan voivat vaikuttaa sterilointikääre lisäksi monet muut tekijät, muun muassa: käytetty pakkauskokoonpano, syklin vaihtelut, steriilointilaitteen suorituskyky, lämpötilajakauma, höyryn muodostuminen, korkeus sekä ympäristön lämpötila ja kosteus.* Steriilointilaitteet vaihtelevat suuresti suunnittelunsa ja suorituskykynsä puolesta. Käyttäjän on selvitettävä tarkat kuivumisajat steriilointilaitteen valmistajan käyttöoppaasta.

Steriloinnin jälkeinen jäähdytys/purku

- Jätä käärityt pakkaukset kärryyn koskemattomina, kunnes ne ovat jäähtyneet, pakkauksen steriiliyden takaamiseksi.
- 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- ja maX -matalan lämpötilan sterilointijärjestelmät.

Steriiliyden ylläpito

Kääre on tarkoitettu steriloimaan suljetut lääkinnälliset laitteet ja myös säilyttämään suljettujen laitteiden steriiliys niiden käyttöön asti.

- BS EN ISO 11607-1:n Osion 8 Packaging system performance and stability under (pakkausjärjestelmien suorituskyky ja vakaus) mukaisesti

  8.1 Yleinen

  Steriilin estojärjestelmän eheystestaus (käytetään steriilin estojärjestelmän steriiliyden ylläpitämiskyvyn selvittämiseen) on suoritettava pakkausjärjestelmän suorituskyvyn testauksen ja steriloitujen näytteiden stabiilisuustestauksen jälkeen.

  Steriilin estojärjestelmän eheystestauksen voi suorittaa testaamalla erikseen materiaalien eheys ja sinettien ja sulkujen eheys.

  Huomautus 1: *Steriiliyden menetystä pidetään tapahtumiin liittyvänä, ei aikaan liittyvänä. Saat lisätietoa ohjeesta ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65, ja viitteestä [21].*
- ANSI/AAMI ST79:n Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuoltolaitoksissa) -ohjeiden mukaisesti laitoksessa steriloitujen tuotteiden säilyvyysaika on tapahtumaan liittyvä ja sen olisi perustuttava pakkausmateriaalin laatuun, säilytysolosuhteisiin, kuljetusmenetelmiin ja -olosuhteisiin sekä käsittelymäärään ja -olosuhteisiin. Varastoa on kierrätettävä "first in, first out" -periaatteella. Laitoksen käytäntöjen tulisi perustua oppaan ANSI/AAMI ST 79, 11.1.3 ohjeisiin.
- Alan standardien mukaisesti O&M Halyard on suorittanut validointitestisarjan, mukaan lukien sterilointitehokkuus, bioaerosolit ja pakkauksen säilytyksen eheys, HALYARD®-sterilointikääreelle, jota käytetään alla olevassa taulukossa luetelluissa sterilointimodaliteeteissa.

Hyväksyttyjen sterilointimodaliteettien ja pakkauksen eheystestien yhteenveto

	Höyrysterilointi		Matalan lämpötilan sterilointi			
Ajankohta	**Esityhjiö**	**Graviteetti**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 vuosi	X		X	X	X	
6 kuukautta						X
30 päivää		X				

[1] STERIS V-PRO® -matalan lämpötilan sterilointijärjestelmät

- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen ja Flexible Cycle)
- STERIS® V-PRO® s2 (Lumen, Non-Lumen ja Flexible-syklit)
- STERIS® V-PRO® 1 (Lumen Cycle)
- STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen ja Non-Lumen Cycle)
- STERIS® V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen ja Flexible Cycle)
- STERIS® V-PRO® maX2 (Lumen, Non-Lumen 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-sykli, Advanced-sykli)
- STERRAD® 100NX® ALLClear®-teknologialla, (Standard-, Flex-, EXPRESS-, DUO-sykli)

- STERRAD® ALLClear 50, 100S ja 200
- STERRAD® NX® ALLClear® (Standard Cycle, Advanced Cycle)

[3] Sterilucent™ HC 80TT, jossa Cycle Guardian™ (Lumen- ja Flexible-sykli)

- PSD-85 (Lumen ja Non-Lumen)
- HC 80TT, jossa Cycle Guardian™ (Lumen ja Flexible Cycle)

Avaaminen

- Tarkasta, että pakkaus ei ole vahingoittunut, sisällä kosteutta tai mitään merkkiä mahdollisesta kontaminaatiosta ennen avaamista ja uudelleen avaamisen jälkeen, mutta ennen sisällön käyttämistä. **Huomio: älä käytä pakkauksen sisältöä, jos seuraavat olosuhteet täyttyvät, koska steriiliys saattaa olla vaarantunut.** Prosessoi sisältö uudelleen käyttäen uutta käärettä, jos mitään näistä olosuhteista havaitaan.
- Avaa pakkaukset aseptisesti terveydenhoitolaitoksen toimintaohjeiden mukaisesti.

Hävittäminen

- Älä käytä uudelleen. O&M Halyard ei suosittele sterilointikääreidensä uudelleenkäyttöä (uudellesterilointia) eikä takaa tuotteen suorituskykyä uudelleenkäytössä.
- Kierrätä, vie kaatopaikalle tai polta paikallisten määräysten mukaisesti. Kierrätä ainoastaan likaantumattomat kääreet.
- Kääre koostuu polypropyleenimuovista, jonka muovin kierrätyskoodi on 5 alueilla, joilla tällaiset koodit ovat käytössä.

Huomautus: *Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava O&M Halyard -yhtiölle osoitteella PIQ@hyh.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.*

Liite:

Huomautus: *Katso käyttöoppaasta täydelliset kuormaa ja sykliä koskevat ohjeet kullekin alla olevalle sterilointilaitteelle. Jäljempänä olevia ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan yksityiskohtaisia käyttöohjeita, jotka toimitetaan kunkin sterilointilaitejärjestelmän mukana.*

Validoidut kehittyneet sterilointituotteet (ASP) STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® ALLClear®-teknologialla, STERRAD® 100NX® -syklit ja STERRAD® 100NX® -syklit ALLClear®-teknologialla

ASP STERRAD® -järjestelmä ja -sykli	Tarkoitettu kuorma
STERRAD® 50	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 mitoiltaan seuraavanlaista luumenia kammion kuormaa kohden: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 125 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 250 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 400 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 6 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 310 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset TEFLON®-/polyetyleeniluumenit Katso STERRAD® 50 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 10 luumenia kuormaa kohti).
STERRAD® 100S	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 mitoiltaan seuraavanlaista luumenia kammion kuormaa kohden: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 125 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 250 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 400 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 6 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 310 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset TEFLON®-/polyetyleeniluumenit Katso STERRAD® 100S -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset kuormaa ja sykliä koskevat ohjeet, muun muassa kammion kuormaa koskevat ohjeet (ts. 10 luumenia kutakin kuormaa kohden).
STERRAD® 200	Monikäyttöiset metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien korkeintaan 12 luumenia seuraavista mitoista kammiokuormaa kohti: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 125 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 250 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 400 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 6 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 310 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset TEFLON®-/polyetyleeniluumenit Katso STERRAD® 200 -sterilointilaitteen käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 16,55 kiloa tarjotinkuormaa kohti).
STERRAD® NX® Standard Cycle **STERRAD NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Standard Cycle**	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 mitoiltaan seuraavanlaista luumenia kammion kuormaa kohden: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 150 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 400 mm:n 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**	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 mitoiltaan seuraavanlaista luumenia kammion kuormaa kohden: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija tai 500 mm:n tai lyhyemmät yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit TAI • Yksi yksikanavainen taipuisa tähystin silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa tähystin voi koostua seuraavista osista: • Yksikanavainen TEFLON®-/polyetyleeniluumen, 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	Tarkoitettu kuorma
STERRAD® 100NX® Standard Cycle **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Standard Cycle**	Uudelleenkäytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien enintään 10 mitoiltaan seuraavanlaista luumenia kammion kuormaa kohden: • Yksikanavaiset ruostumattomasta teräksestä valmistetut luumenit, joiden sisähalkaisija on 0,7 mm tai suurempi ja pituus 500 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 9,71 kg kuormaa kohti).
STERRAD® 100NX® Flex Cycle **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla Flex Cycle**	Yksi tai kaksi yksikanavaista taipuisaa tähystintä silikonimatolla tai ilman ja ilman lisäkuormaa. Taipuisa tähystin voi koostua seuraavista osista: • Yksikanavainen TEFLON®-/polyetyleeniluumen, jonka sisähalkaisija on 1 mm tai suurempi ja pituus 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).
STERRAD® 100NX® EXPRESS Cycle **STERRAD 100NX® -järjestelmät ALLClear®-teknologialla EXPRESS Cycle**	Ei-luumeniset 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® -järjestelmän käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 4,85 kiloa kuormaa kohti). 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 Cycle**	Yksi tai kaksi yksikanavaista taipuisaa tähystintä sellaisten lisävarusteiden kanssa, jotka ovat yleensä niihin liitettynä, silikonimatolla tai ilman. Taipuisa tähystin voi koostua seuraavista osista: • 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 luumenia 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

Validoidut matalan lämpötilan sterilointituotteet, Lumen-syklit STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 ja STERIS® V-PRO® s2	
STERIS® V-PRO® -järjestelmä Lumen-sykli	**Aiottu 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
	Uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja (kuten pihtien ja saksien saranaosat) sekä yksi-, kaksi- tai kolmikanavaiset jäykät/puolijäykät endoskoopit seuraavilla määrityksillä:
	• Yksikanavaiset instrumentit ruostumattomilla teräsluumeneilla, joissa
	  • sisähalkaisija 0,77 mm tai yli ja pituus 500 mm tai alle
	  • sisähalkaisija 1,8 mm tai yli ja pituus 542 mm tai alle
	• Kaksikanavaiset instrumentit ruostumattomilla teräsluumeneilla, joissa
	  • sisähalkaisija 0,77 mm tai yli ja pituus 527 mm tai alle
	• Kolmikanavaiset instrumentit ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa
	  • 1,2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 275 mm:n tai lyhyempi pituus
	  • 1,8 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 310 mm:n tai lyhyempi pituus tai
	  • 2,8 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 317 mm:n tai lyhyempi pituus
	STERIS V-PRO maX ja STERIS V-PRO maX2
	§ Lääkinnälliset laitteet seuraavilla määrityksillä:
	• Luumenittomat instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat.
	• Yksi-, kaksi- tai kolmikanavaiset instrumentit ruostumattomilla teräsluumeneilla, joissa
	  • sisähalkaisija 0,77 mm tai yli ja pituus 527 mm tai alle
	  • sisähalkaisija 0,8 mm tai yli ja pituus 542 mm tai alle
	  • sisähalkaisija 0,48 mm tai yli ja pituus 100 mm tai alle
	• Umpipäinen luumen, jonka
	  • sisähalkaisija 1,3 mm tai yli ja pituus 73 mm tai alle
	• Jäykkä ei-metallinen luumen (kuten endoskoopin putkessa, purettavissa pihdeissä ja troakaareissa), joissa
	  • sisähalkaisija 3 mm tai yli ja pituus 298 mm tai alle
	  • sisähalkaisija 4 mm tai yli ja pituus 424 mm tai alle
	§ Kaikkien luumenkokojen validointitestaus suoritettiin enintään 20 luumenilla kuormaa kohden. Sairaalakuorma ei saa ylittää testin validoinnissa käytettyä luumenmäärää. Validointitestit suoritettiin validointikuormalla, joka koostui kahdesta silikonimatolla varustetusta tarjottimesta, joiden kokonaispaino oli 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Metalliset ja ei-metalliset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja (kuten pihtien ja saksien saranaosat) sekä yksi-, kaksi- tai kolmikanavaiset jäykät/puolijäykät endoskoopit seuraavilla määrityksillä:
	• Yksi- tai kaksikanavaiset instrumentit ruostumattomilla teräsluumeneilla, joissa
	  • 0,77 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 410 mm:n tai lyhyempi pituus
	  • sisähalkaisija 1,8 mm tai yli ja pituus 542 mm tai alle
	• Kolmikanavaiset instrumentit ruostumattomilla teräsluumeneilla, joissa
	  • 1,2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 275 mm:n tai lyhyempi pituus
	  • 1,8 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 310 mm:n tai lyhyempi pituus tai
	  • 2,8 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 317 mm:n tai lyhyempi pituus
	Kuorman kokonaispaino enintään 4,99 kg.

Validoidut matalan lämpötilan sterilointituotteet Non-Lumen-sykleille STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 ja STERIS® V-PRO® s2	
STERIS® V-PRO® -järjestelmä Non-Lumen-sykli	**Aiottu kuorma**
STERIS® V-PRO® 1 Plus **STERIS® V-PRO® maX** **STERIS® V-PRO® maX 2**	**STERIS® V-PRO® 1 Plus** Luumenittomat instrumentit, mukaan lukien luumenittomat yleisinstrumentit, luumenittomat jäykät, puolijäykät ja taipuisat endoskoopit ja luumenittomat instrumentit, joissa on ruostumattomasta teräksestä tai titaanista valmistettuja diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat. **STERIS® V-PRO® maX ja STERIS® V-PRO® maX2** Luumenittomat instrumentit, mukaan lukien luumenittomat yleisinstrumentit, luumenittomat jäykät, puolijäykät ja taipuisat endoskoopit. Luumenittomat instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat. **Huomaa:** *Validointitestaus suoritettiin käyttäen kahdesta instrumenttitarjottimesta koostuvaa validointikuormaa, jonka kokonaispaino oli 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Metalliset ja ei-metalliset luumenittomat lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien luumenittomat jäykät, puolijäykät ja taipuisat endoskoopit ja lääkinnälliset laitteet, joissa diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien tai saksien saranaosat. Kuorman kokonaispaino enintään 11,34 kg.

Validoidut matalan lämpötilan sterilointituotteet Flexible-sykleille STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 ja STERIS® V-PRO® 60 ja STERIS® V-PRO® s2	
STERIS® V-PRO® -järjestelmä Flexible Cycle	**Aiottu kuorma**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Luumenittomat instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat. Yksi- tai kaksiluumeniset kirurgiset taipuisat endoskoopit (joiden käyttökohteita ovat korva-, nenä- ja kurkkutaudit, urologia ja leikkaussali) ja bronkoskoopit toisella kahdesta määrityksestä: Kaksi joustavaa endoskooppia ja valokaapeli (jos se ei ole integroitu endoskooppiin) ja matto ilman lisäkuormitusta.§ Joustavat endoskoopit voivat sisältää yksi- tai kaksikanavaisia luumeneita, joissa • sisähalkaisija 1 mm tai yli ja pituus 1050 mm tai alle TAI Yksi joustava endoskooppi, jossa on valokaapeli (jos se ei ole integroitu skooppiin), endoskooppitarvikkeet, matto ja muut luumenittomat instrumentit.** Joustava endoskooppi voi sisältää yksi- tai kaksikanavaisia luumeneita, joissa • sisähalkaisija 1 mm tai yli ja pituus 1050 mm tai alle Muita instrumentteja voivat olla luumenittomat tai luumenin sisältävät lääkinnälliset laitteet seuraavin määrityksin: Yksi-, kaksi- tai kolmikanavainen ruostumaton teräsluumen, jonka • sisähalkaisija 0,48 mm tai yli ja pituus 100 mm tai alle § Validointitestaus suoritettiin kahdella joustavalla endoskoopilla, kukin pakattuna tarjottimeen silikonimatolla valokaapelin kanssa (jos se ei ollut integroitu endoskooppiin). §§ Validointitestaus suoritettiin joustavalla endoskoopilla tarjottimessa, jossa oli endoskopiatarvikkeet, silikonimatto, valokaapeli (jos se ei ollut integroitu endoskooppiin) ja 5 ruostumatonta teräsluumenia. Kuormassa oli myös tarjotin, jossa oli muita instrumentteja ja silikonimatto, paino yhteensä 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Kuorma 1:** Yksi- tai kaksikanavaiset taipuisat kirurgiset endoskoopit tai bronkoskoopit luumenilla, joissa on: • sisähalkaisija 1 mm tai yli ja pituus 990 mm tai alle. **Kuorma 2§:** Luumeniton instrumentti, instrumentteja, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat, ja lääkinnällisiä laitteita, joissa on ruostumattomia terässluumeneita, joilla on seuraavat mitat: • sisähalkaisija 0,76 mm tai yli ja pituus 233 mm tai alle • sisähalkaisija 1,0 mm tai yli ja pituus 254 mm tai alle • sisähalkaisija 1,8 mm tai yli ja pituus 542 mm tai alle §Enintään 12 ruostumatonta terässluumenia lisänä. Kuorman kokonaispaino enintään 4,99 kg.

Validoidut STERIS® V-PRO® 60 -syklit

STERIS®-järjestelmä ja -sykli	Tarkoitettu kuorma
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Lumen Cycle	**V-PRO® 60** Uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja (kuten pihtien ja saksien saranaosat) sekä yksi-, kaksi- tai kolmikanavaiset jäykät/puolijäykät tähystimet seuraavilla määrityksillä: • Yksi- tai kaksikanavaiset instrumentit ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa • 0,77 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 410 mm:n tai lyhyempi pituus • Kolmikanavaiset instrumentit ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa • 1,2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 275 mm:n tai lyhyempi pituus • 1,8 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 310 mm:n tai lyhyempi pituus tai • 2,8 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 317 mm:n tai lyhyempi pituus **V-PRO® 1 ja V-PRO® 1 Plus** Instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat. Yhdellä luumenilla varustetut lääkinnälliset laitteet, joissa: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 125 mm:n tai lyhyempi pituus • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 250 mm:n tai lyhyempi pituus • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 400 mm:n tai lyhyempi pituus **V-PRO® maXCycle** Instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat Lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien jäykät tähystimet, yhdellä ruostumattomasta teräksestä valmistetulla luumenilla, joissa: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 125 mm:n tai lyhyempi pituus • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 250 mm:n tai lyhyempi pituus • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 400 mm:n tai lyhyempi pituus
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexible Cycle	**V-PRO® 60 Cycle** Yksi- tai kaksikanavaiset taipuisat kirurgiset tähystimet tai bronkoskoopit luumenilla, joissa on: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 990 mm:n tai lyhyempi pituus. **V-PRO® maX Cycle** Instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat Lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien jäykät tähystimet, yhdellä ruostumattomasta teräksestä valmistetulla luumenilla, joissa: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 125 mm:n tai lyhyempi pituus • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 250 mm:n tai lyhyempi pituus • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 400 mm:n tai lyhyempi pituus
STERIS®-järjestelmä ja -sykli	Tarkoitettu kuorma
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Non-Lumen Cycle	Uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset ei-luumeniset instrumentit, mukaan lukien ei-luumeniset jäykät, puolijäykät ja taipuisat tähystimet ja lääketieteelliset instrumentit, joissa on ruostumattomasta teräksestä tai titaanista valmistettuja diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat.

Validoitu STERILUCENT® PSD-85 -vetyperoksidisterilointisyklit

STERILUCENT® PSD-85 Cycles	Tarkoitettu kuorma
Lumen Cycle	Uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat, ja enintään 10 yksikanavaista ruostumattomasta teräksestä valmistettua luumenista instrumenttia, jonka mitat ovat seuraavat kuormaa kohti: • 1 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 60 mm:n tai lyhyempi pituus • 2 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 250 mm:n tai lyhyempi pituus • 3 mm:n tai suurempi sisähalkaisija ja 350 mm:n tai lyhyempi pituus (Katso PSD-85-käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 4,54 kg kuormaa kohti))
Non-Lumen Cycle	Ei-luumeniset uudelleen käytettävät metalliset tai ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien instrumentit, joissa on ruostumattomasta teräksestä valmistettuja diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat. (Katso PSD-85-käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 11,34 kg kuormaa kohti)).

Validoitu STERILUCENT™ HC 80TT -vetyperoksidisterilointisyklit

STERILUCENT™ HC 80TT Cycles	Tarkoitettu kuorma
Lumen Cycle	Uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat, ja enintään 15 ruostumattomasta teräksestä valmistettua luumenia kuormaa kohti seuraavilla mitoilla: Yksi- tai kaksikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa on: • ≥ 0,77 mm:n sisähalkaisija (ID) ja ≤ 410 mm:n pituus, tai • ≥ 1,33 mm:n ID ja ≤ 430 mm:n pituus, ja Kolmikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa on: • ≥ 1,00 mm:n ID ja ≤ 310 mm:n pituus Katso HC 80TT -käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 9,1 kg kuormaa kohti).
Flexible Cycle	Uudelleen käytettävät jäykät tai puolijäykät ei-luumeniset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien ei-luumeniset instrumentit, joissa on metallisia diffuusiorajoitteisia pintoja tai liitospintoja, kuten pihtien tai saksien saranaosat; Yksikanavaiset taipuisat tähystimet taipuisilla luumeneilla, joissa on: • ≥ 1,00 mm:n ID ja ≤ 1280 mm:n pituus, ja Kaksikanavaiset taipuisat tähystimet taipuisilla luumeneilla, joissa on: • ≥ 0,80 mm:n ID ja ≤ 1000 mm:n pituus Katso HC 80TT -käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 11,3 kg kuormaa kohti).

HALYARD ONE-STEP* -sterilointikäänteet on tarkoitettu sulkemaan lääketieteelliset instrumentit, jotka terveydenhuollon ammattilainen steriloi käyttäen STERILUCENT® HC 80TT -vetyperoksidisterilointilaitetta, johon kuuluu Luumen-sykli ja Flexible-sykli.

Testitulokset validoivat, että HALYARD ONE-STEP* -sterilointikäänteet mahdollistivat suljettujen välineiden steriloinnin STERILUCENT® HC 80TT vetyperoksidisterilointilaitteella (eli sekä Luumen- että Flexible-sykleissä). Lisäksi HALYARD ONE-STEP* -sterilointikäänte validoitiin sallimaan tehokas ilmastus esiohjelmoitujen HC 80TT -sterilointisyklien aikana. HALYARD ONE-STEP* -sterilointikäänteemallit on validoitu käytettäväksi STERILUCENT® HC 80TT -vetyperoksidisterilointilaitteen syklien kanssa alla kuvatun mukaisesti:

Lumen Cycle:

Uudelleen käytettävät metalliset ja ei-metalliset instrumentit, mukaan lukien instrumentit, joissa on diffuusiorajoitteisia pintoja, kuten pihtien ja saksien saranaosat, ja enintään 15 ruostumattomasta teräksestä valmistettua luumenia kuormaa kohti seuraavilla mitoilla:

Yksi- tai kaksikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa on:

- ≥ 0,77 mm:n sisähalkaisija (ID) ja ≤ 410 mm:n pituus, tai
- ≥ 1,33 mm:n ID ja ≤ 430 mm:n pituus;

ja kolmikanavaiset jäykät ja puolijäykät tähystimet ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla luumeneilla, joissa on:

- ≥ 1,00 mm:n ID ja ≤ 310 mm:n pituus

(Katso HC 80TT -käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 9,1 kg kuormaa kohti)).

Flexible Cycle:

Uudelleen käytettävät jäykät tai puolijäykät ei-luumeniset lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien ei-luumeniset instrumentit, joissa on metallisia diffuusiorajoitteisia pintoja tai liitospintoja, kuten pihtien tai saksien saranaosat;

Yksikanavaiset taipuisat tähystimet taipuisilla luumeneilla, joissa on:

- ≥ 1,00 mm:n ID ja ≤ 1280 mm:n pituus, ja

Kaksikanavaiset taipuisat tähystimet taipuisilla luumeneilla, joissa on:

- ≥ 0,80 mm:n ID ja ≤ 1000 mm:n pituus

(Katso HC 80TT -käyttöoppaasta täydelliset käyttöohjeet kuormista ja sykleistä, mukaan lukien kammion kuormausohjeet (eli 11,3 kg kuormaa kohti)).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL och QUICK CHECK* REEL* Steriliseringsduk

Endast för engångsbruk
Engångsartikel
Produktbeskrivning

HALYARD* steriliseringsskynken levereras till kunden i storpack innehållande enstaka ark, där två ark används för att linda in en medicinteknisk apparat eller en samling medicintekniska apparater för sterilisering. HALYARD* QUICK CHECK* och HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken bestar av två ark HALYARD* sekventiella steriliseringsskynken som är ultraljudssömda längs två kanter. Detta tillåter praktisk inslagning med två ark samtidigt.

Steriliseringsskynket är ett kvadratiskt eller rektangulärt ark tillverkat av trelagers SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polypropenväv behandlat med en antistatisk behandling. Skynket gör det möjligt att öppna ett steriliserat paket aseptiskt.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* steriliseringsskynke är rullar av QUICK CHECK* omslagsmaterial som utvecklats för automatiserad förpackning. Rullarna finns i H**300** (101 cm och 121 cm bredd) och H**400** (101 cm och 121 cm bredd).

HALYARD* steriliseringsskynken finns i olika storlekar (arkmått), inklusive de som erbjuds i tabell 1.

Tabell 1. Måttspecifikationer för skynken

Mått[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 x 22 cm (9 x 9 tum)	x[1]					
30 x 30 cm (12 x 12 tum)	x	x				
38 x 38 cm (15 x 15 tum)	x	x				
45 x 45 cm (18 x 18 tum)	x	x	x[2]	x	x	
50 x 50 cm (20 x 20 tum)	x					
60 x 60 cm (24 x 24 tum)	x	x	x	x	x	
76 x 76 cm (30 x 30 tum)	x	x	x	x[1]	x	
91 x 91 cm (36 x 36 tum)	x	x	x	x	x	x
101 x 101 cm (40 x 40 tum)	x	x	x	x		x
114 x 114 cm (45 x 45 tum)	x		x	x	x	x
121 x 121 cm (48 x 48 tum)	x	x	x	x	x	x
137 x 137 cm (54 x 54 tum)	x	x	x	x	x	x
152 x 152 cm (60 x 60 tum)					x	
137 x 182 cm (54 x 72 tum)	x[2]	x	x	x	x	x
137 x 228 cm (54 x 90 tum)					x	

[1] Se produktkatalogen för specifika storlekar och tillgänglighet.

[2] Tillgängliga som HALYARD* sekventiella steriliseringsskynken.

[3] Endast tillgängliga som HALYARD* sekventiella och HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken.

Indikationer för användning

HALYARD* steriliseringsskynken är avsedda för att omsluta en annan medicinteknisk produkt som ska steriliseras av en vårdgivare med hjälp av:

- Förvakuumånga vid 132 °C/270 °F i 4 minuter, 134 °C/273 °F i 3 minuter, 134 °C/273 °F i 4 minuter. Skynket validerades för torktider på 20 minuter för modellerna 100 och 200, och 30 minuter för modellerna 300, 400, 500 och 600.
- 100 % etylenoxid (EO) med en koncentration på 725–735 mg/L vid 55 °C/131 °F och 40–80 % relativ luftfuktighet i 60 minuter. Skynket validerades för luftningstider för EO-sterilisering i 8 timmar vid 55 °C eller 12 timmar vid 43,3 °C.
- 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® s2 (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)
- Gravitetsånga vid 121°C/250 °F i 30 minuter (25 minuters torktid för modellerna 100, 200 och 300 och 30 minuters torktid för modellerna 400, 500 och 600)

- Advanced Sterilisation Products STERRAD® steriliseringssystem – se bilaga – Validerade cykler för Advanced Sterilisation Products (ASP).
  - STERRAD® 50, 100S och 200
  - STERRAD® NX®, (standardcykel, avancerad cykel)
  - STERRAD® NX® med ALLClear® -teknik (standardcykel, avancerad cykel)
  - STERRAD® 100NX® (standardcykel, flexcykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)
  - STERRAD® 100NX® med ALLClear® -teknik, (standardcykel, flexcykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)
- Testresultat validerade att HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken möjliggör sterilisering av de inneslutna enheterna i Sterilucent™ HC 80TT väteperoxidsteriliserare (dvs. både lumencyklerna och de flexibla cyklerna). Dessutom validerades det att HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken möjliggör effektiv luftning under de förprogrammerade HC 80TT-steriliseringscyklerna. Alla modeller av HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken har validerats för användning med Sterilucent™ HC 80TT-väteperoxidsteriliseringsyklerna.
- QUICK CHECK* REEL* steriliseringsskynke ska användas enligt instruktionerna för automatiserad förpackning.

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, fuktig eller hoptryckt.
- Återanvänd inte. Skynket är endast avsett för engångsbruk.
- Halyard rekommenderar inte återanvändning (omsterilisering) av sina steriliseringsskynken, eftersom produktens prestanda och nedbrytningsgränser efter återanvändning inte har fastställts eller validerats.

Försiktighetsåtgärder

- Öppna inte emballaget eller förpackningen med en vass kniv. Knivar kan lätt skära sönder skynket.
- Försäkra dig om att alla medicintekniska produkter som ska steriliseras inslagna i HALYARD* steriliseringsskynken är kompatibla och steriliserbara med den steriliseringsmetod och cykel 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 EN ISO TS 16775 Inpackning av terminalt steriliserade medicintekniska produkter – Vägledning för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2 och/eller lokala riktlinjer).
- Får inte användas i närheten av brandfarliga bedövningsmedel. 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

HALYARD* steriliseringsskynken ska användas i enlighet med rekommendationerna för beredning, förpackning och sterilisering av kammarens last enligt följande standarder:

- BS EN ISO 11607- 1:2020 Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem.
- EN 868-2: 2017 Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning, Krav och provningsmetoder.
- BS EN ISO 11607- 2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning. Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning.
- EN ISO TS 16775 Förpackningar för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning – Vägledning för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2
- BS EN ISO 10993-7:2008 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Rester från sterilisering med etylenoxid.
- EN 13060:2014 Små ångsterilisatorer.
- BS EN 285:2015 Sterilisering. Ångsterilisatorer. Stora sterilisatorer.
- EN 1422: 2014 Sterilisatorer för medicinskt bruk, Etylenoxidsterilisatorer, Krav och provningsmetoder.

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 11607 Förpackningar för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning och/eller lokala vägledningar.

Före användning

- Undersök skynket och kassera det om skador eller främmande material upptäcks.
- Rengör och torka de föremål som ska slås in/förpackas.

Vanliga förpackningstekniker med HALYARD* -steriliseringsskynken

- Placera objekten på skynket med typisk aseptisk omslagsteknik enligt EN ISO TS 16775 Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras – Vägledning för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2. Rekommendationer för förpackningsinnehåll finns i tabell 2.
- Om du använder den samtidiga förpackningstekniken, se då till att den första vikningen dras tillräckligt långt för att täcka alla förpackningsytor för att säkerställa sterilitetsbevarande.
- Säkra det förpackade paketet med steriliseringsindikatorband eller en alternativ tillslutning som lämpar sig för den steriliseringsmetod som ska användas.
- Förslutningen måste tillåta att steriliseringsmetoden tränger in i förpackningen, undvika förträngning och upprätthålla förpackningens integritet.
- Vid automatiserad förpackning måste förpackningstekniken och förslutningen följa de riktlinjer som anges i EN ISO TS16775.

Tabell 2: Rekommendationer för skynkesmodell[1]

HALYARD* Steriliser-ingsskynke	Avsedd last	Förpackad innehållsvikt[2]					
		Förvakuum, gravitation och EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, NX® cykler med ALLClear®-teknik, 100NX®, och 100NX® cykler med ALLClear®-teknik	Sterilucent™ HC 80TT lumen och flexcykler	Sterilucent™ HC 80TT lumen och flexcykler
H**100**	Förpackning med mycket lätt vikt (t.ex. handdukspaket)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Lättviktspaket (t.ex. standardlinneförpackningar, teleskop med ljuskabel)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Förpackning med lätt till måttlig vikt (t.ex. medicinska instrument för allmän användning)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Förpackning med måttlig till tung vikt (t.ex. medicinska instrument för allmän användning)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Tungviktsförpackning (t.ex. medicinska instrument för allmän användning)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Förpackning med mycket tung vikt (t.ex. medicinska instrument för allmän användning)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (lumencykel) 11,34 kg (icke-lumencykel)	11,79 kg (lumencykel) 11,34 kg (flexcykel)

Följande belastningar användes i valideringsstudier för förvakuumånga och EO-steriltid:

- H**100**: 16 huckhanddukar (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 huckhanddukar (43,18 cm x 73,66 cm), 2 vätskeresistenta U-formade operationsdukar (172,72 cm x 276,86 cm), 1 vätskeresistent universell operationsduk för stänger (177,8 x 274,32 cm)
- H**300**: Före vakuum: 15 huckhanddukar (43,18 cm x 73,66 cm), 1 liten vätskeresistent operationsduk (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metallmassa. För EO: 16 huckhanddukar (43,18 cm x 73,66 cm), 2 vätskeresistenta stora operationsdukar (193,04 cm x 254 cm), 1 liten vätskeresistent operationsduk (193,04 cm x 152,4 cm), 1 vätskeresistent bordsöverdrag (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: 4 tråginsatser (50,8 cm x 63,5 cm) staplade, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tråg med 4,99 kg metallmassa
- H**500**: 4 tråginsatser (50,8 cm x 63,5 cm) staplade, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tråg med 6,0 kg metallmassa
- H**600**: 4 tråginsatser (50,8 cm x 63,5 cm) staplade, 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tråg med 10,43 kg metallmassa

Följande belastningar användes i STERIS® V-PRO® valideringsstudier för steriltid:

- H**100**: 1,36 kg metallmassa, 6 pincetter
- H**200**: 1,13 kg metallmassa, 6 pincetter, V-PRO® tråg (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) på 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metallmassa, 6 pincetter, V-PRO® tråg. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) vid 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metallmassa, 6 pincetter, V-PRO® tråg (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) på 1,81 kg
- H**500** och H**600**: 2,27 kg metallmassa, 6 pincetter, V-PRO® tråg. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) vid 2,27 kg
- För V-PRO®60: Samma som ovan, förutom att graderna H**400**–**600** validerade med 3,37 kg metallmassa

Följande belastningar användes i valideringsstudier för steriltid med gravitation och ånga:

- H**100**: 1 tråginsats (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm tråg med 0,454 kg metallmassa
- H**200**: 1 tråginsats (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tråg med 1,36 kg metallmassa
- H**300**: 1 tråginsats (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tråg med 2,72 kg metallmassa
- H**400**: 1 tråginsats (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tråg med 4,54 kg metallmassa
- H**500**: 1 tråginsats (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tråg med 5,44 kg metallmassa
- H**600**: 1 tråginsats (50,8 cm x 63,5 cm), 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tråg med 9,07 kg metallmassa

Följande laster användes vid valideringsstudier för steriltiden för ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® och NX® med ALLClear®-teknik, och 100NX® och 100NX® med ALLClear®-teknik:

- H**100** –H**600**: APTIMAX® instrumentbricka (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) med brickkorg samt instrument av metall och icke-metall

Testresultat validerade att HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken möjliggör sterilisering av de inneslutna enheterna i Sterilucent™ HC 80TT väteperoxidsteriliserare (dvs. både lumencyklerna och de flexibla cyklerna). Dessutom validerades HALYARD ONE STEP* steriliseringsskynken för att möjliggöra effektiv luftning under förprogrammerade HC 80TT-steriliseringscykler. Alla modeller av HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken har validerats för användning med Sterilucent™ HC 80TT-väteperoxidsteriliseringsyklerna.

Följande belastningar användes i STERILUCENT® PSD-85 valideringsstudier för steriltid:

- Bricka i rostfritt stål (SU2987), silikonmatta (SL197), stuvningsvikt i rostfritt stal för att uppnå slutlig testad totalvikt ovan.

Obs: *Lasterna som användes i varje sterilitetsvalideringsstudie motsvarade de maximala förpackade innehållsvikterna i tabell 2.*

[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 vårdanläggning bor själv bestämma vilken omslagsmodell som ar mest lämplig för varje avsett bruk.

[2] 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 (dvs. antal och storlek på de vätskebeständiga sängkläderna eller metallmassans vikt).

[3] Användaren rekommenderas att inte inkludera vätskebeständiga sängkläder i förpackningar eftersom detta kan hindra steriliseringsmetoden från att helt penetrera och sterilisera förpackningsinnehållet. Observera dock att omslagen H**400**, H**500**, och H**600** har validerats för steriliseringspenetrering med upp till 1,36 kg icke-vätskebeständigt linne.

Modellerna [4] H**500** och H**600** HALYARD* QUICK CHECK* och HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken ska endast användas med 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1-brickan.

Sterilisering

- HALYARD* 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:** *Många olika faktorer kan påverka torktiden förutom steriliseringsskynket, inklusive (men ej begränsat till): förpackningskonfiguration som används, cykelvariationer, steriliseringsmaskinens prestanda, temperaturfördelning, ångbildning, altitud samt omgivande temperatur och luftfuktighet.* Sterilisatorer varierar mycket i design och prestanda. Användaren bör konsultera sterilisatortillverkarens bruksanvisning för specifika torkningstider.

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 och maX steriliseringssystem med låg temperatur.

Sterilitetsunderhåll

Skynket är avsett att möjliggöra sterilisering av inneslutna medicintekniska produkter samt att upprätthålla de inneslutna produkternas sterilitet tills de används.

- Enligt BS EN ISO 11607-1, avsnitt 8, förpackningssystems prestanda och stabilitet under
  8.1 Allmän
  integritetstestning av sterilbarriärsystem (används för att fastställa det sterila barriärsystemets förmåga att upprätthålla steriliteten) ska utföras efter testning av förpackningssystemets
  prestanda och stabilitetstestning på steriliserade prover.

  Integritetstest för sterilt barriärsystem kan utföras genom provning av materialets integritet och förseglingarnas och förslutningarnas integritet separat.

  Not 1: *Förlust av sterilitet ses som händelserelaterat snarare än tidsrelaterat. För ytterligare information, se ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 och referens [21].*
- Enligt ANSI/AAMI ST79, omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkran i sjukvårdslokaler, är hållbarheten hos fabrikssteriliserade produkter händelserelaterad och bör baseras på kvaliteten hos förpackningsmaterialet, förvaringsförhållanden, transportmetoder och transportförhållanden samt mängden av och förhållanden för hantering. Använd lagerrotation enligt principen "först in, först ut". Lokalens policy bör grunda sig på riktlinjerna i 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.

Sammanfattning av godkända steriliseringsmetoder och tester gällande förpackningens integritet

	Ångsterilisering		Sterilisering vid låg temperatur			
Tidpunkt	**Förvakuum**	**Gravitation**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™3**
1 år	X		X	X	X	
6 månader						X
30 dagar		X				

[1] STERIS V-PRO® steriliseringssystem för låg temperatur

- STERIS® V-PRO® 60 (lumen, icke-lumen och flexcykler)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® maX2 (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® med ALLClear-teknik (standardcykel, avancerad cykel)
- STERRAD® 100NX® med ALLClear®-teknik (standardcykel, flexcykel, EXPRESS-cykel, DUO-cykel)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S och 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (standardcykel, avancerad cykel)

[3] Sterilucent™ HC 80TT med Cycle Guardian™ (lumen och flexcykel)

- PSD-85 (lumen och icke-lumen)
- HC 80TT med Cycle Guardian™ (lumen och flexcykel)

Öppna förpackningen

- Inspektera förpackningen med avseende på skador, väta eller tecken på potentiell kontaminering före öppnandet och igen efter öppnandet men innan innehållet används. **Varning: Använd inte innehållet under följande villkor, då steriliteten inte är säkrad.** Rekonditionera innehållet i ett oanvänt omslag om någon av dessa förhållanden upptäcks.
- Öppna paketet aseptiskt i enlighet med vårdinrättningens policy.

Avyttring

- Återanvänd inte. O&M Halyard rekommenderar inte att steriliseringsskynkena återanvänds (steriliseras om) och garanterar inte produktens duglighet vid återanvändning.
- Återvinn, deponera eller förbränn enligt statliga och lokala bestämmelser. Återvinn endast icke-smutsiga omslag.
- Skynket består av polypropylenplast som har plaståtervinningskod ”5” i de regioner där detta är tillämpligt.

Obs! *Varje allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till O&M Halyard på PIQ@hyh.com och 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.*

Validated Advanced Sterilization Products (ASP)
STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, STERRAD® NX® med ALLClear®-teknik, STERRAD® 100NX®-cykler och STERRAD® 100NX®-cykler med ALLClear®-teknik

ASP STERRAD®-system och cykel	Avsedd last
STERRAD® 50	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® 50 sterilisatorn för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs.10 lumen per 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® 200	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive upp till 12 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® 200 sterilisatorn för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 16,55 kg per bricklast).
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).

ASP STERRAD®-system och cykel	Avsedd 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. 9,71 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 användarinstruktionerna till STERRAD® 100NX®-sterilisatorn för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 4,85 kg per last). 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, STERIS® V-PRO® 60 och STERIS® V-PRO® s2, lumencykler	
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
	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inbegripet instrument med diffusionsbegränsade utrymmen (t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger eller saxar) och enkla, dubbla eller trekanals styva/halvstyva endoskop, med följande konfigurationer:
	• Enkanalsenheter med lumen av rostfritt stål med
	  • 0,77 mm innerdiameter eller större och en längd på 500 mm eller kortare
	  • 1,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 542 mm eller kortare
	• Dubbelkanalsenheter med lumen av rostfritt stål med
	  • 0,77 mm innerdiameter eller större och en längd på 527 mm eller kortare
	• Trekanalsenheter med lumen av rostfritt stål med
	  • 1,2 mm innerdiameter eller större och en längd på 275 mm eller kortare
	  • 1,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 310 mm eller kortare eller
	  • 2,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 317 mm eller kortare
	STERIS V-PRO maX och STERIS V-PRO maX2
	§ Medicintekniska produkter med följande konfigurationer:
	• Icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade utrymmen, som den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar
	• En-, dubbel- eller trippelkanalsenheter med lumen av rostfritt stål med
	  • 0,77 mm innerdiameter eller större och en längd på 527 mm eller kortare
	  • 0,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 542 mm eller kortare
	  • 0,48 mm innerdiameter eller större och en längd på 100 mm eller kortare
	• Stängd lumen med
	  • 1,3 mm innerdiameter eller större och en längd på 73 mm eller kortare
	• Styva, icke-metalliska lumen (t.ex. de som används i endoskophylsor, vidgande tänger och troakarer) med
	  • 3 mm innerdiameter eller större och en längd på 298 mm eller kortare
	  • 4 mm innerdiameter eller större och en längd på 424 mm eller kortare
	§ Valideringstester för alla lumenstorlekar utfördes med max 20 lumen per last. Sjukhuslaster bör inte överstiga det maximala antalet lumen som har validerats under dessa tester. Valideringsstudierna utfördes med hjälp av en valideringslast som bestod av två brickor med silikonmattor med en totalvikt på 8,91 kg.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive instrument med diffusionsbegränsade utrymmen (t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger eller saxar) och enkla, dubbla eller trekanals styva/halvstyva endoskop, med följande konfigurationer:
	• En- eller dubbelkanalsenheter med lumen av rostfritt stål med:
	  • 0,77 mm innerdiameter eller större och en längd på 410 mm eller kortare
	  • 1,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 542 mm eller kortare
	• Trekanalsenheter med lumen av rostfritt stål med:
	  • 1,2 mm innerdiameter eller större och en längd på 275 mm eller kortare
	  • 1,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 310 mm eller kortare eller
	  • 2,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 317 mm eller kortare
	Den totala lastvikten är begränsad till 4,99 kg.

Validerade produkter för lågtemperatursterilisering STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 och STERIS® V-PRO® s2, icke-lumencykler	
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** Icke-lumenerade instrument, inklusive icke-lumenerade allmänna medicinska instrument, icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop och icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade utrymmen av rostfritt stål eller titan, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar. **STERIS® V-PRO® maX och STERIS® V-PRO® maX2** Icke-lumenerade instrument, inklusive icke-lumenerade allmänna medicinska instrument, icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop. Icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade utrymmen, som den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar. **Obs!** *Valideringsstudierna utfördes med en valideringslast som bestod av två instrumentbrickor med en totalvikt på 22,68 kg.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Icke-lumenerade medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inklusive icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop och medicintekniska produkter med diffusionsbegränsade utrymmen, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger eller saxar. Den totala lastvikten är begränsad till 11,34 kg.

Validerade produkter för lågtemperatursterilisering STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 och STERIS® V-PRO® s2, flexibla cykler	
STERIS® V-PRO®-system flexcykel	**Avsedd last**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Icke-lumenerade instrument med diffusionsbegränsade utrymmen, som den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar. Kirurgiska flexibla endoskop med enkla eller dubbla lumen (som de som används i ENT, urologi och kirurgisk vård) och bronkoskop i en av två olika konfigurationer: Två flexibla endoskop med en ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet) och matta utan extra last.§ De flexibla endoskopen kan innehålla enkel- eller dubbelkanals lumen som har: • 1 mm innerdiameter eller större och en längd på 050 1 mm eller kortare ELLER Ett flexibelt endoskop med en ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet), endoskoptillbehör, matta och ytterligare icke-lumenerade instrument.** Det flexibla endoskopet kan innehålla enkel- eller dubbelkanals lumen som har: • 1 mm innerdiameter eller större och en längd på 050 1 mm eller kortare Ytterligare instrument kan omfatta icke-lumenerade eller lumenerade medicintekniska produkter med följande konfigurationer: Enkel-, dubbel- eller trippelkanals lumen i rostfritt stål som har: • 0,48 mm innerdiameter eller större och en längd på 100 mm eller kortare § Valideringsstudierna genomfördes med två flexibla endoskop, vart och ett förpackat i bricka med silikonmatta och ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet). §§ Valideringsstudierna genomfördes med ett flexibelt endoskop i en bricka med endoskoptillbehör, silikonmatta, ljuskabel (om inte integrerad i endoskopet) och 5 lumen i rostfritt stål. Lasten omfattade även brickan med ytterligare instrument och silikonmatta, vilket gav en totalvikt på 10,89 kg.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Last 1:** Enkanals eller dubbelkanals flexibla kirurgiska endoskop eller bronkoskop med lumen som har: • 1 mm innerdiameter eller större och en längd på 990 mm eller kortare. **Last 2§:** Icke-lumenerade instrument, instrument med diffusionsbegränsade utrymmen, som den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar, samt medicintekniska produkter som innehåller lumen av rostfritt stål med följande mått: • En innerdiameter på 0,76 mm eller större och en längd på 233 mm eller kortare • En innerdiameter på 1,0 mm eller större och en längd på 254 mm eller kortare • 1,8 mm innerdiameter eller större och en längd på 542 mm eller kortare §Ytterligare lumen i rostfritt stål är begränsade till 12 lumen. Den totala lastvikten är begränsad till 4,99 kg.

Validerade STERIS® V-PRO® 60 cykler

STERIS®-system och cykel	Avsedd last
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX lumencykel	**V-PRO® 60** Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metall, inbegripet instrument med diffusionsbegränsade utrymmen (t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger eller saxar) och enkla, dubbla eller trekanals styva/halvstyva endoskop, med följande konfigurationer: • En- eller dubbelkanalsenheter med lumen av rostfritt stål med • En innerdiameter på 0,77 mm eller större och en längd på 410 mm eller kortare • Trekanalsenheter med lumen av rostfritt stål med • En innerdiameter på 1,2 mm eller större och en längd på 275 mm eller kortare • En innerdiameter på 1,8 mm eller större och en längd på 310 mm eller kortare eller • En innerdiameter på 2,8 mm eller större och en längd på 317 mm eller kortare **V-PRO® 1 och V-PRO® 1 Plus** Instrument med diffusionsbegränsade utrymmen såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar. Medicintekniska produkter med en enda lumen med: • en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 125 mm eller kortare • en innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 250 mm eller kortare • en innerdiameter på 3 mm eller större och en längd på 400 mm eller kortare **V-PRO® maX-cykel** Instrument med diffusionsbegränsade utrymmen såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar Medicintekniska produkter, inbegripet styva endoskop, med en enda lumen av rostfritt stål med: • en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 125 mm eller kortare • en innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 250 mm eller kortare • en innerdiameter på 3 mm eller större och en längd på 400 mm eller kortare
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Flexcykel	**V-PRO® 60-cykel** Enkanals eller dubbelkanals flexibla kirurgiska endoskop eller bronkoskop med lumen som har: • en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 990 mm eller kortare. **V-PRO® maX-cykel** Instrument med diffusionsbegränsade utrymmen såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar Medicintekniska produkter, inbegripet styva endoskop, med en enda lumen av rostfritt stål med: • en innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 125 mm eller kortare • en innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 250 mm eller kortare • en innerdiameter på 3 mm eller större och en längd på 400 mm eller kortare
STERIS®-system och cykel	Avsedd last
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Icke-lumencykel	Återanvändbara medicintekniska produkter av metall och icke-metalliska, inklusive icke-lumenerade styva, halvstyva och flexibla endoskop och medicintekniska produkter med diffusionsbegränsade utrymmen av rostfritt stål eller titan, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar.

Validerade STERILUCENT® PSD-85 steriliseringscykler med väteperoxid

STERILUCENT® PSD-85-cykler	Avsedd last
Lumencykel	Återanvändbara metall- och icke-metallanordningar, inklusive anordningar med diffusionsbegränsade utrymmen, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar och upp till 10 enkanaliga lumenerade anordningar av rostfritt stål med följande mått per kammarlast: • En innerdiameter på 1 mm eller större och en längd på 60 mm eller kortare • En innerdiameter på 2 mm eller större och en längd på 250 mm eller kortare • En innerdiameter på 3 mm eller större och en längd på 350 mm eller kortare (Se användarhandboken till PSD-85 för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 4,54 kg per last))
Icke-lumencykel	Icke-lumenerade återanvändbara metallanordningar och icke-metallanordningar, inklusive anordningar med diffusionsbegränsade utrymmen av rostfritt stål, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar. (Se användarhandboken till PSD-85 för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 11,34 kg per last)).

Validerade STERILUCENT® HC 80TT steriliseringscykler med väteperoxid

STERILUCENT® HC 80TT-cykler	Avsedd last
Lumencykel	Återanvändbara metall- och icke-metallanordningar, inklusive anordningar med diffusionsbegränsade utrymmen, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar samt upp till femton (15) lumen av rostfritt stål per last med följande mått: Enkanals- eller dubbelkanals styva och halvstyva endoskop, med lumen av rostfritt stål med: • ≥ 0,77 mm innerdiameter (ID) och ≤ 410 mm längd, eller • ≥ 1,33 mm ID och ≤ 430 mm längd, och trekanals styva och halvstyva endoskop, med lumen av rostfritt stål med: • ≥ 1,00 mm ID och ≤ 310 mm längd Se användarhandboken till HC 80TT för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 9,1 kg per last).
Flexcykel	Återanvändbara styva eller halvstyva medicintekniska produkter utan lumen, inbegripet anordningar utan lumen med diffusionsbegränsade metallutrymmen, t.ex. sammankopplade ytor som den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar; Enkanals flexibla endoskop med flexibla lumen med: • ≥ 1,00 mm ID och ≤ 1 280 mm längd, och Flexibla endoskop med dubbla kanaler med flexibla lumen med: • ≥ 0,80 mm ID och ≤ 1 000 mm längd Se användarhandboken till HC 80TT för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 11,3 kg per last).

HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken ar avsedda för att omsluta en annan medicinsk enhet som ska steriliseras av en vårdgivare med hjälp av en STERILUCENT® HC 80TT väteperoxidsterilisator som använder en lumencykel och flexcykel.

Testresultaten validerade att HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken gjorde det möjligt att sterilisera de inneslutna anordningarna med hjälp av STERILUCENT® HC 80TT väteperoxidsterilisator (dvs. både lumen- och flexcykler). Dessutom validerades HALYARD ONE STEP* steriliseringsskynken för att möjliggöra effektiv luftning under förprogrammerade HC 80TT-steriliseringscykler. Alla modeller av HALYARD ONE-STEP* steriliseringsskynken har validerats för användning med STERILUCENT® HC 80TT steriliseringscykler med väteperoxid enligt beskrivningen nedan:

Lumencykel:

Återanvändbara metall- och icke-metallanordningar, inklusive anordningar med diffusionsbegränsade utrymmen, t.ex. den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar samt upp till femton (15) lumen av rostfritt stål per last med följande mått:

Enkanals- eller dubbelkanals styva och halvstyva endoskop, med lumen av rostfritt stål med:

- ≥ 0,77 mm innerdiameter (ID) och ≤ 410 mm längd, eller
- ≥ 1,33 mm ID och ≤ 430 mm längd;

och trekanals styva och halvstyva endoskop, med lumen av rostfritt stål med:

- ≥ 1,00 mm ID och ≤ 310 mm längd

(Se användarhandboken till HC 80TT för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 9,1 kg per last).

Flexcykel:

Återanvändbara styva eller halvstyva medicintekniska produkter som inte är lumen, inbegripet anordningar som inte är lumen med diffusionsbegränsade metallutrymmen eller parade ytor såsom den gångjärnsförsedda delen på tänger och saxar;

Enkanals flexibla endoskop med flexibla lumen med:

- ≥ 1,00 mm ID och ≤ 1 280 mm längd, och

Flexibla endoskop med dubbla kanaler med flexibla lumen med:

- ≥ 0,80 mm ID och ≤ 1 000 mm längd

(Se användarhandboken till HC 80TT för fullständiga instruktioner om last och cykel, inklusive anvisningar för kammarens last (dvs. 11,3 kg per last).

ONE-STEP*, QUICK CHECK*, QUICK CHECK INTERLEAVED* SEQUENTIAL ve QUICK CHECK* REEL* Sterilizasyon Sargısı

Yalnızca Tek Kullanımlık
Kullanıldıktan Sonra Atılmalıdır
Ürün Açıklaması

HALYARD* Sterilizasyon Bohçası, müşteriye tekli yapraklardan oluşan toplu paketler halinde temin edilir. Standart hastane uygulamalarına uygun olarak iki yaprak, bir veya birden fazla tıbbi cihazı sterilizasyon için sarmak amacıyla kullanılır. HALYARD* QUICK CHECK* ve HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçaları, iki kenarı ultrasonik olarak dikilmiş iki yaprak HALYARD* Sıralı Sterilizasyon Bohçasından oluşur. Bu özellik iki yaprağın aynı anda kolaylıkla sarılmasına olanak tanır.

Sterilizasyon bohçası, antistatik işlem görmüş üç katmanlı SMS (spunbond-meltblown-spunbond) polipropilen kumaştan yapılmış bir kare veya dikdörtgen yapraktır. Bohça, sterilize edilmiş bir paketin aseptik olarak açılmasına olanak tanır.

HALYARD* QUICK CHECK* REEL* Sterilizasyon sargıları, otomatik ambalajlama için geliştirilmiş QUICK CHECK* ambalaj malzemesi rulolarıdır. Makaralar H**300** (101 ve 121 cm genişlik) ve H**400** (101 ve 121 cm genişlik) olarak mevcuttur.

HALYARD* Sterilizasyon Bohçaları Tablo 1'de sunulanlar dahil olmak üzere çeşitli boyutlarda (yaprak boyutları) sağlanır.

Tablo 1. Yaprakların Boyutsal Spesifikasyonları

Boyutlar[1]	H**100**	H**200**	H**300**	H**400**	H**500**	H**600**
22 cm x 22 cm (9 inç x 9 inç)	x[1]					
30 cm x 30 cm (12 inç x 12 inç)	x[2]	x				
38 cm x 38 cm (15 inç x 15 inç)	x	x				
45 cm x 45 cm (18 inç x 18 inç)	x	x	x[3]	x	x	
50 cm x 50 cm (20 inç x 20 inç)	x					
60 cm x 60 cm (24 inç x 24 inç)	x	x	x	x	x	
76 cm x 76 cm (30 inç x 30 inç)	x	x	x	x[2]	x	
91 cm x 91 cm (36 inç x 36 inç)	x	x	x	x	x	x
101 cm x 101 cm (40 inç x 40 inç)	x	x	x	x		x
114 cm x 114 cm (45 inç x 45 inç)	x		x	x	x	x
121 cm x 121 cm (48 inç x 48 inç)	x	x	x	x	x	x
137 cm x 137 cm (54 inç x 54 inç)	x	x	x	x	x	x
152 cm x 152 cm (60 inç x 60 inç)					x	
137 cm x 182 cm (54 inç x 72 inç)	x[2]	x	x	x	x	x
137 cm x 228 cm (54 inç x 90 inç)					x	

[1] Belirli boyutlar ve kullanılabilirlik için ürün kataloğuna bakın.
[2] HALYARD* Sıralı Sterilizasyon Bohçası için mevcuttur.
[3] Yalnızca HALYARD* Sıralı ve HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçası için mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları

HALYARD* Sterilizasyon Bohçaları, aşağıdakiler kullanılarak bir sağlık görevlisi tarafından sterilize edilecek başka bir tıbbi cihazın sarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- 132 °C/270 °F'de 4 dakika, 134 °C/273 °F'de 3 dakika, 134 °C/273 °F'de 4 dakika ön vakumlu buhar. Bohça 100 ve 200 Modellerinde 20 dakikalık ve 300, 400, 500 ve 600 Modellerinde 30 dakikalık kurutma süreleri 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'de 8 saatlik veya 43,3°C'de 12 saatlik havalandırma süreleri için valide edilmiştir.
- 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® s2 (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)
- 30 dakika süreyle 121°C /250°F sıcaklıkta yer çekimli buhar (100, 200 ve 300 Modellerinde 25 dakikalık ve 400, 500 ve 600 Modellerinde 30 dakikalık kurutma süresi)
- Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilizasyon Sistemi - Bkz. Ek - Valide Edilmiş Advanced Sterilisation Products (ASP) Döngüleri.

- STERRAD® 50, 100S ve 200
- STERRAD® NX®, (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
- ALLClear® Teknolojili STERRAD® NX®, (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
- STERRAD® 100NX® (Standart Döngü, Flex Döngü, EXPRESS Döngü, DUO Döngü)
- ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX®, (Standart Döngü, Flex Döngü, EXPRESS Döngü, DUO Döngü)

- Sterilucent™ HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü (hem Lümen hem de Esnek Döngülerde) kullanılarak yapılan işlemde, HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçalarının sarılı cihazların sterilizasyonuna olanak tanıdığı test sonuçları ile valide edilmiştir. Ayrıca, HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçasının ön programlı HC 80TT Sterilizasyon Döngülerinde etkin şekilde havalandırmaya olanak tanıdığı valide edilmiştir. HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçasının tüm modelleri, Sterilucent™ HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü döngülerinde kullanım için valide edilmiştir.
- QUICK CHECK* REEL* Sterilizasyon sargısı, otomatik ambalajlama talimatlarına göre kullanılmalıdır.

Uyarılar

- Bohçayı kuru ısı veya radyasyon sterilizasyonu yöntemlerinde kullanmayın.
- Kullanım öncesi hasar veya yabancı madde tespit edilirse bohçayı kullanmayın.
- Bohça yırtık, ıslak veya ezilmişse bohça 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 veya paketi keskin bir bıçakla açmayın. Bıçaklar bohçayı kolayca kesebilir.
- Kullanımdan önce, HALYARD* Sterilizasyon Bohçalarına 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 bohçasından/konteynerinden bağımsız olarak, bazı tıbbi cihazlarda sterilizasyonunun garantilenmesi için ambalajlama konfigürasyonlarına özel dikkat gösterilmesi gerekebilir (EN ISO TS 16775 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 standartlarının uygulanmasına yönelik kılavuz belgesine ve/veya yerel yönergelere 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

HALYARD* Sterilizasyon Bohçaları, aşağıdaki standartlarda belirtilen hazırlık, ambalajlama 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.
- EN ISO 11607 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama belgesine ve/veya yerel yönergelere bakın.

Kullanımdan Önce

- Bohçayı inceleyin ve hasar ya da yabancı madde tespit edilirse atın.
- Sarılacak/ambalajlanacak malzemeleri iyice temizleyin ve kurutun.

HALYARD* Sterilizasyon Bohçası Ailesi için Genel Sarma Teknikleri

- EN ISO TS 16775 Terminal olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 standartlarının uygulanmasına yönelik kılavuz talimatlarına uygun şekilde tipik aseptik sarma tekniklerini kullanarak malzemeyi/malzemeleri bohçanın üzerine yerleştirin. Bohça içeriğine yönelik öneriler Tablo 2'de sağlanmıştır.
  - Eş zamanlı sarma tekniğini kullanıyorsanız, sterilitenin korunmasını sağlamak için ilk katı yeterince çekerek tüm paket yüzeylerini kapladığınızdan emin olun.

- Sarılmış paketi sterilizasyon işareti bandıyla veya kullanılacak sterilizasyon yöntemine uygun alternatif bir kapatma yöntemiyle kapatın.
- Kapatma; sterilantın sarılmış paketi penetre etmesine izin verecek, paketin sıkışmasını önleyecek ve paket bütünlüğünü koruyacak şekilde yapılmalıdır.
- Otomatik ambalajlama durumunda, ambalajlama tekniği ve kapatma, EN ISO TS16775 içinde belirtilen yönergelere uygun olmalıdır.

Tablo 2: Bohça Modeli Önerileri[1]

HALYARD* Sterilizasyon Bohçası	Amaçlanan Yük	Sarılı Paket İçeriği Ağırlığı[2]					
		Ön Vakum, Yer Çekimi ve EO	STERIS® V-PRO®1, 1Plus, maX, maX 2	STERIS® V-PRO® 60, s2	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, ALLClear® Teknolojili NX®, 100NX® ALLClear® Teknolojili 100NX®Döngüleri	Sterilucent™ HC 80TT Lümen ve Esnek Döngüleri	Sterilucent™ HC 80TT Lümen ve Esnek Döngüleri
H**100**	Çok hafif paket (ör. havlu paketleri)	1,36 kg	1,36 kg	1,36 kg	4,85 kg	1,36 kg	1,54 kg
H**200**	Hafif paket (ör. standart bez paketleri, ışık kablolu teleskop)	2,72 kg	2,95 kg	2,95 kg	4,85 kg	1,36 kg	2,72 kg
H**300**	Hafif ila orta paket (ör. genel kullanımlı tıbbi aletler)	4,08 kg	4,08 kg	4,08 kg	4,85 kg	1,36 kg	4,13 kg
H**400**	Orta ila ağır paket (ör. genel kullanımlı tıbbi aletler)	5,90 kg [3]	4,54 kg	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	5,90 kg
H**500**	Ağır paket (ör. genel kullanımlı tıbbi aletler)	7,71 kg[3]	4,54 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,08 kg	7,30 kg
H**600**	Çok ağır paket (ör. genel kullanımlı tıbbi aletler)	11,34 kg[3]	11,57 kg[4]	5,44 kg	4,85 kg	4,54 kg (Lümen Döngüsü) 11,34 kg (Lümensiz Döngü)	11,79 kg (Lümen Döngüsü) 11,34 kg (Esnek Döngü)

Ön vakumlu buhar ve EO yoluyla sağlanan Sterilitenin Korunum Validasyonu Çalışmalarında aşağıdaki yükler kullanılmıştır:

- H**100**: 16 huck havlu (43,18 cm x 73,66 cm)
- H**200**: 2 huck havlu (43,18 cm x 73,66 cm), 2 sıvıya dayanıklı U-örtü (172,72 cm x 276,86 cm), 1 sıvıya dayanıklı evrensel bar örtü (177,8 cm x 274,32 cm)
- H**300**: Ön vakum için: 15 huck havlu (43,18 cm x 73,66 cm), 1 sıvıya dayanıklı küçük örtü (152,4 cm x 193,04 cm), 2,27 kg metal kütle. EO için: 16 huck havlu (43,18 cm x 73,66 cm), 2 sıvıya dayanıklı büyük örtü (193,04 cm x 254 c m), 1 sıvıya dayanıklı küçük örtü (193,04 cm x 152,4 cm), 1 sıvıya dayanıklı masa örtüsü (152,4 cm x 228,6 cm)
- H**400**: İstiflenmiş 4 tepsi astarı (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tepsi - 4,99 kg metal kütle içerir
- H**500**: İstiflenmiş 4 tepsi astarı (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tepsi - 6,0 kg metal kütle içerir
- H**600**: 4 tepsi örtüsü (50,8 cm x 63,5 cm) istiflenmiş, 10,43 kg metal kütle içeren 25,4 cm x 25,4 cm x 8,89 cm tepsi

STERIS® V-PRO® Sterilitenin Korunum Validasyonu Çalışmalarında aşağıdaki yükler kullanılmıştır:

- H**100**: 1,36 kg metal kütle, 6 forseps
- H**200**: 1,13 kg metal kütle, 6 forseps, V-PRO® Tepsi (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) - 1,81 kg
- H**300**: 2,27 kg metal kütle, 6 forseps, V-PRO® Tepsi. (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) 1,81 kg
- H**400**: 2,72 kg metal kütle, 6 forseps, V-PRO® Tepsi (43,18 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) - 1,81 kg
- H**500** ve H**600**: 2,27 kg metal kütle, 6 forseps, V-PRO® Tepsi. (53,34 cm x 25,4 cm x 8,89 cm) 2,27 kg
- V-PRO®60 için: 3,37 kg metal kütle ile doğrulanmış H**400**-**600** sınıfları hariç yukarıdakiyle aynıdır

Yer Çekimli Buhar ile sağlanan Sterilitenin Korunum Validasyonu Çalışmalarında aşağıdaki yükler kullanılmıştır:

- H**100**: 1 tepsi astarı (50,8 cm x 63,5 cm), 31,75 cm x 22,86 cm x 2,54 cm tepsi - 0,454 kg metal kütle içerir
- H**200**: 1 tepsi astarı (50,8 cm x 63,5 cm), 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tepsi -1,36 kg metal kütle içerir
- H**300**: 1 tepsi örtüsü (50,8 cm x 63,5 cm), 2,72 kg metal kütle içeren 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tepsi
- H**400**: 1 tepsi örtüsü (50,8 cm x 63,5 cm), 4,54 kg metal kütle içeren 25,4 cm x 50,8 cm x 8,89 cm tepsi
- H**500**: 1 tepsi örtüsü (50,8 cm x 63,5 cm), 5,44 kg metal kütle içeren 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tepsi
- H**600**: 1 tepsi örtüsü (50,8 cm x 63,5 cm), 9,07 kg metal kütle içeren 27,94 cm x 55,88 cm x 8,89 cm tepsi

ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® ve ALLClear® Teknolojili NX®, 100NX® ve ALLClear® Teknolojili 100NX® Sterilitenin Korunum Validasyonu Çalışmalarında aşağıdaki yükler kullanılmıştır:

- H**100** – H**600**: APTIMAX® alet tepsisi (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm) ve Tepsi Matı, metal ve metal olmayan aletler

Sterilucent™ HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü (hem Lümen hem de Esnek Döngülerde) kullanılarak yapılan işlemde, HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçalarının sarılı cihazların sterilizasyonuna olanak tanıdığı test sonuçları ile valide edilmiştir. Ek olarak, HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçasının ön programlı HC 80TT Sterilizasyon Döngülerinde etkin şekilde havalandırmaya olanak tanıdığı valide edilmiştir. HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçasının tüm modelleri, Sterilucent™ HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü döngülerinde kullanım için valide edilmiştir.

STERILUCENT® PSD-85 Sterilitenin Korunum Validasyonu Çalışmalarında aşağıdaki yükler kullanılmıştır:

- Paslanmaz Çelik Tepsi (SU2987), Silikon Mat (SL197), Paslanmaz Çelik İstif Rafı yukarıda test edilen nihai toplam ağırlığı oluşturur.

Not: *Tüm Sterilite Validasyonu Çalışmalarında, Tablo 2'deki maksimum sarılı paket içeriği ağırlıklarına karşılık gelen yükler kullanılmıştır.*

[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 kullanım için en uygun olan bohça modelini kendi belirlemelidir.

[2] Her bohça modeli için belirtilen maksimum sarılı paket içeriği ağırlıklarının aşılmaması önerilir. Buna ek olarak, valide edilen her içerik türü sayısının, ağırlığının ve boyutunun (sıvıya dayanıklı örtülerin sayısı ve boyutu veya metal kütle ağırlıkları gibi) aşılmaması önerilir.

[3] Kullanıcının paketlere sıvıya dayanıklı örtüler eklememesi önerilir, bu örtüler sterilantın paket içeriklerini tam olarak penetre edip sterilize etme kabiliyetini olumsuz etkileyebilir. Bununla birlikte H**400**, H**500** ve H**600** bohçaların 1,36 kg'a kadar sıvıya dirençli olmayan örtülerle birlikte sterilant penetrasyonu için valide edilmiş olduğunu hatırlatırız.

[4] H**500** ve H**600** HALYARD* QUICK CHECK* ve HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçası modelleri yalnızca 53,34 cm x 25,4 cm V-PRO 1 tepsi ile kullanılmalıdır.

Sterilizasyon

- HALYARD* 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:** *Kullanılan paket konfigürasyonu, döngü varyasyonları, sterilizatör makinesinin performansı, sıcaklık dağılımı, buhar üretimi, rakım ve ortam sıcaklığı ve nemi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere sterilizasyon bohçası dışında birçok faktör kuruma süresini etkileyebilir.* Sterilizatörler arasında tasarım ve performans özellikleri açısından büyük farklılıklar bulunur. 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 ve maX Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemlerinde sterilize edilen paketler anında boşaltılmaya hazırdır.

Sterilitenin Korunması

Bohça, sarılı tıbbi cihazın/cihazların sterilizasyonuna olanak tanımak ve sarılı cihazın/cihazların sterilitesini cihaz/cihazlar kullanılana kadar korumak amacıyla tasarlanmıştır.

- BS EN ISO 11607-1, Bölüm 8 Ambalajlama sistemi performansı ve stabilitesi altında

  8.1 Genel

  Maddesi uyarınca, sterilize edilen numunelerde 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].*
- ANSI/AAMI ST79, Sağlık Tesislerinde Buharla Sterilizasyon ve Sterilite Güvencesi İçin Ayrıntılı Kılavuz standardına göre, tesis içinde sterilize edilen malzemelerin raf ömrü olay bağımlıdır ve ambalajlama materyalinin kalitesi, depolama koşulları, taşıma yöntemleri ve koşulları ve kullanım miktarı 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.

Onaylanan Sterilizasyon Modaliteleri ve Ambalaj Bütünlüğü Testi Özeti

	Buharla Sterilizasyon		Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon			
Zaman Noktası	**Ön vakum**	**Yer çekimi**	**V-PRO®[1]**	**STERRAD®[2]**	**EO**	**Sterilucent™[3]**
1 Yıl	X		X	X	X	
6 Ay						X
30 Gün		X				

[1] STERIS V-PRO® Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Sistemleri

- STERIS® V-PRO® 60 (Lümen, Lümensiz ve Esnek Döngüler)
- STERIS® V-PRO® s2 (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® 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)
- ALLClear Teknolojili STERRAD® NX®(Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)
- ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® (Standart Döngü, Flex Döngü, EXPRESS Döngü, DUO Döngü)
- STERRAD® ALLClear 50, 100S ve 200
- STERRAD® NX® ALLClear®, (Standart Döngü, Gelişmiş Döngü)

[3] Sterilucent™ HC 80TT ile Cycle Guardian™ (Lümen ve Esnek Döngü)

- PSD-85 (Lümen ve Lümensiz)
- HC 80TT ile Cycle Guardian™ (Lümen ve Esnek Döngü)

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.
- Sağlık tesisinin politikasına uygun şekilde paketleri aseptik olarak açın.

Bertaraf Etme

- Tekrar kullanmayın. O&M Halyard, sterilizasyon bohçalarının yeniden kullanımını (yeniden sterilizasyonunu) onaylamaz ve yeniden kullanıldığında ürünün performansını garanti etmez.
- Eyalete özel ve yerel düzenlemelere göre geri dönüşüm, atık sahasında depolama veya yakma işlemi uygulayın. Yalnızca kirlenmemiş bohçalarda geri dönüşüm yapın.
- Bohça, geçerli bölgelerde plastik geri dönüşüm kodu "5" olan polipropilen plastikten oluşur.

Not: *Cihazla bağlantılı olarak gerçekleşen tüm ciddi olaylar PIQ@hyh.com adresinden O&M Halyard'a ve kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin 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® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX, ALLClear® Teknolojili STERRAD® NX®, STERRAD® 100NX® Döngüleri ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Döngüleri

ASP STERRAD® Sistemi ve Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERRAD® 50	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/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 50 Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
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/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100S Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
STERRAD® 200	Hazne yükü başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla 12 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. tepsi yükü başına 16,55 kg) dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 200 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/yükler ve döngü/döngüler 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/yükler ve döngü/döngüler 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 9,71 kg) dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler 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/yükler ve döngü/döngüler 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/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100NX® Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 4,85 kg) dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için STERRAD® 100NX® Kullanıcı Kılavuzuna ve ALLClear® Teknolojili STERRAD® 100NX® Sterilizatör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
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/yükler ve döngü/döngüler 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, STERIS® V-PRO® 60 ve STERIS® V-PRO® s2, Lümen Döngüleri	
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
	Difüzyonun kısıtlandığı alanlar (forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi) içeren aletler ile aşağıdaki konfigürasyonlara sahip tek, çift veya üç kanallı rijit/yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar:
	• Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek kanallı cihazlar
	  • İç çapı 0,77 mm veya daha geniş ve uzunluğu 500 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 1,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 542 mm veya daha kısa
	• Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren çift kanallı cihazlar
	  • İç çapı 0,77 mm veya daha geniş ve uzunluğu 527 mm veya daha kısa
	• Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı cihazlar
	  • İç çapı 1,2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 275 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 1,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 310 mm veya daha kısa ya da
	  • İç çapı 2,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 317 mm veya daha kısa
	STERIS V-PRO maX ve STERIS V-PRO maX2
	§ Aşağıdaki konfigürasyonlardaki tıbbi cihazlar:
	• Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren lümensiz aletler
	• Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek, çift veya üç kanallı cihazlar
	  • İç çapı 0,77 mm veya daha geniş ve uzunluğu 527 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 0,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 542 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 0,48 mm veya daha geniş ve uzunluğu 100 mm veya daha kısa
	• Aşağıdaki özelliklere sahip çıkmaz uçlu lümen
	  • İç çapı 1,3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 73 mm veya daha kısa
	• Aşağıdaki özelliklere sahip rijit metalik olmayan lümen (endoskop kılıflarında, ayrılabilir forsepslerde ve trokarlarda kullanılanlar gibi)
	  • İç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 298 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 4 mm veya daha geniş ve uzunluğu 424 mm veya daha kısa
	§ Tüm lümen boyutları için validasyon testi, yük başına maksimum 20 lümen kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Hastane yükleri, bu testle doğrulanan maksimum lümen sayısını aşmamalıdır. Validasyon çalışmaları, toplam ağırlığı 8,91 kg olan silikon matlı iki tepsiden oluşan bir validasyon yükü kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

STERIS® V-PRO® 60
STERIS® V-PRO® s2
	Difüzyonun kısıtlandığı alanlar (forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi) içeren aletler ile aşağıdaki konfigürasyonlara sahip tek, çift veya üç kanallı rijit/yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar:
	• Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek veya çift kanallı cihazlar:
	  • İç çapı 0,77 mm veya daha geniş ve uzunluğu 410 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 1,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 542 mm veya daha kısa
	• Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı cihazlar:
	  • İç çapı 1,2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 275 mm veya daha kısa
	  • İç çapı 1,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 310 mm veya daha kısa ya da
	  • İç çapı 2,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 317 mm veya daha kısa
	Toplam yük ağırlığı 4,99 kg ile sınırlıdır.

Valide Edilmiş Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Ürünleri STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 ve STERIS® V-PRO® s2, Lümensiz Döngüler	
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** Forsepslerin ve makasların mafsallı kısmı gibi difüzyonun kısıtlandığı paslanmaz çelik veya titanyum alanlar içeren lümensiz aletler ile lümensiz genel tıbbi aletler, lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere lümensiz aletler. **STERIS® V-PRO® maX ve STERIS® V-PRO® maX2** Lümensiz genel tıbbi aletler, lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere lümensiz aletler. Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren lümensiz aletler. **Not:** *Validasyon çalışmaları, toplam ağırlığı 22,68 kg olan iki alet tepsisinden oluşan bir validasyon yükü kullanılarak gerçekleştirilmiştir.*
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	Forsepslerin veya makasların mafsallı kısımları gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren tıbbi cihazlar ile lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere metal ve metal olmayan lümensiz cihazlar. Toplam yük ağırlığı 11,34 kg ile sınırlıdır.

Valide Edilmiş Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon Ürünleri STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 60 ve STERIS® V-PRO® s2, Esnek Döngüler	
STERIS® V-PRO® Sistemi Esnek Döngüsü	**Amaçlanan Yük**
STERIS® V-PRO® maX **STERIS® V-PRO® maX 2**	Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren lümensiz aletler. Aşağıdaki iki konfigürasyondan birinde tek veya çift lümenli cerrahi esnek endoskoplar (KBB, Üroloji ve Cerrahi Bakım için kullanılanlar gibi) ve bronkoskoplar: Işık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve mat ile birlikte iki esnek endoskop, ek yük olmadan.§ Esnek endoskoplar aşağıdaki özelliklere sahip tek veya çift kanallı lümenler içerebilir: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 1050 mm veya daha kısa VEYA Işık kablolu bir esnek endoskop (endoskopa entegre değilse), endoskop aksesuarları, mat ve ek lümensiz aletler.** Esnek endoskop aşağıdaki özelliklere sahip tek veya çift kanallı lümenler içerebilir: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 1050 mm veya daha kısa Ek aletler, aşağıdaki konfigürasyonlarda lümensiz veya lümenli tıbbi cihazlar içerebilir: Aşağıdaki özelliklere sahip tek, çift veya üç kanallı paslanmaz çelik lümen: • İç çapı 0,48 mm veya daha geniş ve uzunluğu 100 mm veya daha kısa § Validasyon çalışmaları, her biri silikon matlı ve ışık kablosu (endoskopa entegre değilse) içeren bir tepsiye paketlenmiş iki esnek endoskop ile gerçekleştirilmiştir. §§ Validasyon çalışmaları, endoskop aksesuarları, silikon mat, ışık kablosu (endoskopa entegre değilse) ve 5 paslanmaz çelik lümen içeren bir tepside esnek bir endoskop ile gerçekleştirilmiştir. Yükün içinde ayrıca toplam 10,89 kg ağırlığında, ilave aletlerin bulunduğu bir tepsi ve silikon mat da bulunuyordu.
STERIS® V-PRO® 60 **STERIS® V-PRO® s2**	**Yük 1:** Aşağıdaki özelliklere sahip lümenler içeren tek veya çift kanallı Esnek Cerrahi Endoskoplar ve Bronkoskoplar: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 990 mm veya daha kısa. **Yük 2§:** Lümensiz alet, forseps ve makasın mafsallı kısmı gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlara sahip aletler ve aşağıdaki boyutlarda paslanmaz çelik lümen içeren tıbbi cihazlar: • İç çapı 0,76 mm veya daha geniş ve uzunluğu 233 mm veya daha kısa • İç çapı 1,0 mm veya daha geniş ve uzunluğu 254 mm veya daha kısa • İç çapı 1,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 542 mm veya daha kısa §Ek paslanmaz çelik lümenler 12 lümen ile sınırlıdır. Toplam yük ağırlığı 4,99 kg ile sınırlıdır.

Valide Edilmiş STERIS® V-PRO® 60 Döngüleri

STERIS® Sistemi ve Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Lümen Döngüsü	**V-PRO® 60** Difüzyonun kısıtlandığı alanlar (forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi) içeren aletler ile aşağıdaki konfigürasyonlara sahip tek, çift veya üç kanallı rijit/yarı rijit endoskoplar dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan tıbbi cihazlar: • Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek veya çift kanallı cihazlar • İç çapı 0,77 mm veya daha geniş ve uzunluğu 410 mm veya daha kısa • Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı cihazlar • İç çapı 1,2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 275 mm veya daha kısa • İç çapı 1,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 310 mm veya daha kısa ya da • İç çapı 2,8 mm veya daha geniş ve uzunluğu 317 mm veya daha kısa **V-PRO® 1 ve V-PRO® 1 Plus** Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren aletler. Aşağıdaki özelliklere sahip tek lümen içeren tıbbi cihazlar: • iç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 125 mm veya daha kısa • iç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 250 mm veya daha kısa • iç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 400 mm veya daha kısa **V-PRO® maX Döngü** Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren aletler Rijit endoskoplar dahil olmak üzere, aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik tek lümen içeren tıbbi cihazlar: • iç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 125 mm veya daha kısa • iç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 250 mm veya daha kısa • iç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 400 mm veya daha kısa
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® maX Esnek Döngü	**V-PRO® 60 Döngü** Aşağıdaki özelliklere sahip lümenler içeren tek veya çift kanallı Esnek Cerrahi Endoskoplar ve Bronkoskoplar: • iç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 990 mm veya daha kısa. **V-PRO® maX Döngü** Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren aletler Rijit endoskoplar dahil olmak üzere, aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik tek lümen içeren tıbbi cihazlar: • iç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 125 mm veya daha kısa • iç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 250 mm veya daha kısa • iç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 400 mm veya daha kısa
STERIS® Sistemi ve Döngüsü	Amaçlanan Yük
STERIS® V-PRO® 60, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX Lümensiz Döngü	Forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı paslanmaz çelik veya titanyum alanlar içeren tıbbi cihazlar ile lümensiz rijit, yarı rijit ve esnek endoskoplar dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan lümensiz tıbbi cihazlar.

Valide Edilmiş STERILUCENT® PSD-85 Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Döngüleri

STERILUCENT® PSD-85 Döngüleri	Amaçlanan Yük
Lümen Döngüsü	Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren cihazlar ile hazne yükü başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla 10 tek kanallı paslanmaz çelik lümenli cihaz dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan cihazlar: • İç çapı 1 mm veya daha geniş ve uzunluğu 60 mm veya daha kısa • İç çapı 2 mm veya daha geniş ve uzunluğu 250 mm veya daha kısa • İç çapı 3 mm veya daha geniş ve uzunluğu 350 mm veya daha kısa (Hazne yükleme talimatları [ör. yük başına 4,54 kg] dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için PSD-85 Kullanıcı Kılavuzuna bakın)
Lümensiz Döngü	Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı paslanmaz çelik alanlar içeren cihazlar dahil olmak üzere lümensiz tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan cihazlar. (Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 11,34 kg) dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için PSD-85 Kullanıcı Kılavuzuna bakın.)

Valide Edilmiş STERILUCENT™ HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Döngüleri

STERILUCENT™ HC 80TT Döngüleri	Amaçlanan Yük
Lümen Döngüsü	Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren cihazlar ile yük başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla on beş (15) paslanmaz çelik lümen dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan cihazlar: Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek veya çift kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar: • ≥ 0,77 mm iç çap (İÇ) ve ≤ 410 mm uzunluk veya • ≥ 1,33 mm İÇ ve ≤ 430 mm uzunluk ve Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar: • ≥ 1,00 mm İÇ ve ≤ 310 mm uzunluk Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 9,1 kg) dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için HC 80TT Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
Esnek Döngü	Forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı metal alanları veya eşleşen yüzeyleri bulunan lümensiz cihazlar dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir rijit veya yarı rijit lümensiz tıbbi cihazlar; Aşağıdaki özelliklere sahip esnek lümenler içeren tek kanallı esnek endoskoplar: • ≥ 1,00 mm İÇ ve ≤ 1280 mm uzunluk ve Aşağıdaki özelliklere sahip esnek lümenler içeren çift kanallı esnek endoskoplar: • ≥ 0,80 mm İÇ ve ≤ 1000 mm uzunluk Hazne yükleme talimatları (ör. yük başına 11,3 kg) dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için HC 80TT Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçaları, bir Lümen Döngüsü ve Esnek Döngü içeren STERILUCENT® HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü kullanılarak bir sağlık görevlisi tarafından sterilize edilecek başka bir tıbbi cihazın sarılması için tasarlanmıştır.

STERILUCENT® HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü (hem Lümen hem de Esnek Döngülerde) kullanılarak yapılan işlemde, HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçalarının sarılı cihazların sterilizasyonuna olanak tanıdığı test sonuçları ile valide edilmiştir. Ek olarak, HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçasının ön programlı HC 80TT Sterilizasyon Döngülerinde etkin şekilde havalandırmaya olanak tanıdığı valide edilmiştir. HALYARD ONE-STEP* Sterilizasyon Bohçasının tüm modelleri, aşağıda açıklanan şekilde STERILUCENT® HC 80TT Hidrojen Peroksit Sterilizatörü döngülerinde kullanım için valide edilmiştir:

Lümen Döngüsü:

Forsepslerin ve makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı alanlar içeren cihazlar ile yük başına aşağıdaki boyutlara sahip en fazla on beş (15) paslanmaz çelik lümen dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir metal ve metal olmayan cihazlar:

Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren tek veya çift kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar:

- ≥ 0,77 mm iç çap (İÇ) ve ≤ 410 mm uzunluk veya
- ≥ 1,33 mm İÇ ve ≤ 430 mm uzunluk;

ve Aşağıdaki özelliklere sahip paslanmaz çelik lümenler içeren üç kanallı rijit ve yarı rijit endoskoplar:

- ≥ 1,00 mm İÇ ve ≤ 310 mm uzunluk

(Hazne yükleme talimatları [ör. yük başına 9,1 kg] dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için HC 80TT Kullanıcı Kılavuzuna bakın.)

Esnek Döngü:

Forsepslerin veya makasların mafsallı bölümleri gibi difüzyonun kısıtlandığı metal alanları veya eşleşen yüzeyleri bulunan lümensiz cihazlar dahil olmak üzere tekrar kullanılabilir rijit veya yarı rijit lümensiz tıbbi cihazlar;

Aşağıdaki özelliklere sahip esnek lümenler içeren tek kanallı esnek endoskoplar:

- ≥ 1,00 mm İÇ ve ≤ 1280 mm uzunluk ve

Aşağıdaki özelliklere sahip esnek lümenler içeren çift kanallı esnek endoskoplar:

- ≥ 0,80 mm İÇ ve ≤ 1000 mm uzunluk

(Hazne yükleme talimatları [ör. yük başına 11,3 kg] dahil olmak üzere yük/yükler ve döngü/döngüler hakkındaki tüm talimatlar için HC 80TT Kullanıcı Kılavuzuna bakın.)

O&M Halyard, Inc., 1220 Old Alpharetta Rd., Ste. 320, Alpharetta, GA 30005; 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.
製造販売元 O&M Halyard Japan合同会社 東京都港区芝公園2-6-3 芝公園フロントタワー12階

*Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard, Inc., or its affiliates. ©2018. All rights reserved.

CH REP
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH – 6043 Adligenswil
Switzerland
ar@ch-rep.com

CE UKCA

♦ 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. 2025-09-08

15-HM-030-0-04

LBL-00014 Rev. 3