

Návod k použití

Popis produktu

Sterilizační sáčky HALYARD* jsou vyrobeny buď z porézního papíru lékařské kvality, nebo z materiálu Tyvek® spojeného s průhlednou vícevrstvou polymerní fólií na opačné straně tak, aby se vytvořil sáček. Horní strana je otevřená pro vložení zdravotnického prostředku, který má být sterilizován, a pro uzavření sáčku. Jsou k dispozici buď předem vyrobené samouzavírací či teplem uzavíratelné velikosti, nebo jako role teplem uzavíratelné fólie, z níž uživatel může odstříhnout sáček na požadovanou velikost.

Sáčky také obsahují vnější chemické indikátory používané k označení toho, že sáčky prošly sterilizačním procesem s párou, etylenoxidem nebo plazmovou sterilizací s peroxidem vodíku.

Papírové sáčky pro lékařské účely lze použít při gravitační parní sterilizaci, parní sterilizaci s prevakuem či při etylenoxidové (EO) sterilizaci. Sáčky z materiálu Tyvek® mohou být použity pouze v cyklu plazmové sterilizace s plynným peroxidem vodíku (H₂O₂).

Všechny sáčky HALYARD* splňují požadavky norem ISO 11607-1 a EN 868-5 (v souladu s normou ISO TS16775).

Vyberte kompatibilní sáček podle vaší metody sterilizace a velikosti sterilizovaného nástroje.

Indikace pro použití

Papírové sterilizační sáčky a role HALYARD* jsou určeny k tomu, aby uzavřely jiný zdravotnický prostředek v konfiguraci s jedním nebo dvěma sáčky, které má poskytovatel zdravotní péče sterilizovat pomocí:

- gravitační parní sterilizace při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut; 25 minut doby sušení,
- parní sterilizace s prevakuem při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut; 20 minut doby sušení,
- parní sterilizace s prevakuem při teplotě 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut; 20 minut doby sušení,
- parní sterilizace s prevakuem při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut; 16 minut doby sušení,
- etylenoxidu (EO) s koncentrací 735 mg/l při teplotě 55 °C (131 °F) a 50 % až 80 % relativní vlhkosti po dobu 60 minut. Doba provzdušňování 8 hodin při teplotě 60 °C (140 °F).

Prostředek (sáček) pro páru a etylenoxid (EO) není určen a nebyl validován pro sterilizaci prostředků, které obsahují lumen.

Vnější chemické indikátory na lékařských papírových sáčcích mají za cíl prokázat, že prostředek byl vystaven procesu sterilizace párou nebo etylenoxidem (EO), a rozlišovat mezi sterilizovanými a nesterilizovanými prostředky. Po vystavení páře se barva chemických indikátorů změní ze zelené na fialovou a po vystavení etylenoxidu ze žluté na hnědou.

Účelem papírových sáčků je umožnit sterilizaci obsaženého zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků) a také zachování sterility (SAL = 10⁻⁶). Předmětný prostředek je určen a byl validován pro zachování sterility obsaženého prostředku (prostředků) po dobu 6 měsíců po sterilizaci párou a po dobu 2 let po sterilizaci etylenoxidem.

Maximální validované zatížení sáčku je 2,64 liber (1,2 kg).

Sterilizační sáčky a role HALYARD* vyrobené z materiálu Tyvek® jsou určeny pouze pro plazmovou sterilizaci pomocí plynného peroxidu vodíku (H₂O₂).

- **Doporučený cyklus plazmové sterilizace s plynným peroxidem vodíku (H₂O₂) je krátký cyklus STERRAD® 100S Short Cycle.**

Prostředek (sáček) pro plazmu s plynným peroxidem vodíku byl validován pro prostředky, které obsahují lumen.

Prostředek pro plazmu s plynným peroxidem vodíku byl validován pouze pro prostředky, které obsahují lumen; 100S byl validován pro zdravotnické prostředky s jediným lumenem z nerezové oceli s vnitřním průměrem ≥1 mm a délkou ≤125 mm, jakož i pro lumény s vnitřním průměrem ≥2 mm a délkou pouze ≤250 mm. Vnější chemické indikátory na sáčcích z materiálu Tyvek® mají za cíl prokázat, že prostředek byl vystaven procesu sterilizace s peroxidem vodíku, a rozlišovat mezi sterilizovanými a nesterilizovanými prostředky. U plazmové sterilizace s plynným peroxidem vodíku (H₂O₂) chemické indikátory mění svou barvu z modré na růžovou.

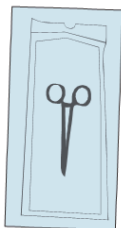
Účelem sterilizačních sáčků vyrobených z materiálu Tyvek® je umožnit sterilizaci obsaženého zdravotnického prostředku

(zdravotnických prostředků) a také zachování sterility (SAL = 10⁻⁶). Předmětný prostředek je určen a byl validován pro zachování sterility uzavřeného prostředku (prostředků) po dobu 2 let po plazmové sterilizaci s plynným peroxidem vodíku (H₂O₂).

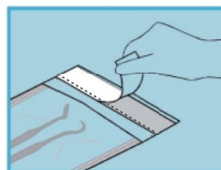
Maximální validované zatížení sáčku je 2,64 liber (1,2 kg).

Plnění sáčku

Sáček by měl být naplněn pouze do ¾ objemu balení, aby bylo možné provést správnou evakuaci vzduchu a sterilizaci. Přebytek vzduchu opatrně ze sáčku vymáčknete a ujistěte se, že kolem všech čtyř (4) stran vložených předmětů je k dispozici prostor alespoň na jeden (1) palec (25,4 mm) (obrázek 1).



Obrázek 1: Prostor 25,4 mm (jeden (1) palec)



Obrázek 2: Samouzavírací mechanismus

Během plnění sáčku je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho roztržení nebo poškození.

Uzavírání

Samouzavírací sterilizační sáček

Sejměte ochranný proužek a sáček uzavřete přehnutím lepicího proužku (na přerušované čáře) na sáček (obrázek 2). Zkontrolujte, zda je sáček uzavřen po celé ploše a nikde nejsou otevřené oblasti. Zatláčte na střed lepidla, směrem ke kraji. Tento pohyb několikrát zopakujte pro větší zabezpečení.

Tepelně uzavírací sterilizační sáček

K uzavření sáčku/role použijte vhodné uzavírací zařízení. Ujistěte se, že šířka uzavření je mezi 0,75 až 1,125 palce (20–30 mm). Nepoužívejte, pokud jsou v oblasti uzavření záhyby.

U dvojitého sáčku vložte první uzavřený sáček do druhého většího sáčku tak, aby nedošlo k přehnutí vnitřního sáčku a povrchy plastových fólií každého sáčku byly v kontaktu s umožněním zobrazení. Vnitřní sáček musí být také uzavřen. Papírová strana obou sáčků by měla směřovat stejným směrem. Nástroje uvnitř sáčku by měly být orientovány podle zásad a postupů daného zdravotnického zařízení.

Doporučené parametry uzavření

Uzavřete sáček pomocí stroje na tepelné utěsnění podle příslušných parametrů uzavření uvedených v následujících tabulkách. Optimalizace procesu tepelného svařování a konzistentní výroba obalů s vhodnou pevností uzavření má zásadní význam, protože může mít přímý dopad na účinnost produktu a bezpečnost pacienta.

Papírový sáček

Teplota uzavření	Tlak	Doba uzavření
165–195 °C (329–383 °F)	0,45–0,65 kPa	0,8–1,5 s
Všechny parametry by měly být před testováním validovány.		

Sáček Tyvek®

Teplota uzavření	Tlak	Doba uzavření
125–145 °C (257–293 °F)	0,45–0,65 kPa	0,8–1,5 s
Všechny parametry by měly být před testováním validovány.		

Plnění sterilizátoru

Pokud používáte více sáčků najednou, při umísťování sáčků do sterilizátoru zajistěte, aby plastová strana sterilizačního sáčku vždy směřovala na papírovou stranu sousedního sáčku, aby mohla být provedena správná evakuace vzduchu a penetrace sterilizačního činidla. Pokud je to možné, použijte stojan na sáčky, abyste nemuseli sterilizační sáčky skládat na sebe. Po vyjmutí zkontrolujte, zda jsou sáčky suché.

Pokyny pro sterilizaci

Cyklus parní sterilizace pro papírové sáčky

Sterilizátor	Nastavení teploty	Doba expozice	Doba sušení*
Gravitační	121 °C (250 °F)	30 minut	25 minut
Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 minut
	134 °C (273 °F)	3 minuty	20 minut
	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

Po sterilizaci párou se barva vnějšího indikátoru změní ze zelené na fialovou.

Cyklus sterilizace s etylenoxidem (EO) pro papírové sáčky

Proces	Koncentrace	Doba expozice při 55 °C (130 °F)	Relativní vlhkost	Doba provzdušnění při 60 °C (140 °F)
Etylenoxid (EO)	735 mg/l	1 hodina (60 minut)	50 % až 80 %	8 hodin

Po sterilizaci etylenoxidem (EO) se barva vnějšího indikátoru změní ze žluté na hnědou.

Cyklus plazmové sterilizace s plynným peroxidem vodíku (H₂O₂) pro sáčky Tyvek®

Systém STERRAD® 100S s pokročilými sterilizačními přípravky (ASP)		
Sterilizace	Koncentrace H ₂ O ₂	Celková doba cyklu (Přenos + difuze + H ₂ O ₂)
Peroxid vodíku (H ₂ O ₂)	59 %	54 minut

Po plazmové sterilizaci s plynným peroxidem vodíku se barva vnějšího indikátoru změní z modré na růžovou.

K přímému označení na sáčcích nebo k napsání označení na nalepovací štítek na sterilizační sáček doporučujeme používat značkovač nebo pero na bázi vody nebo běžné kuličkové pero. Ujistěte se, že inkoust z pera není permeabilní.

Je třeba prostudovat si pokyny pro sterilizaci od výrobce sterilizovaného prostředku, protože některé prostředky mohou vyžadovat speciální konfigurace balení nebo mají jiné sterilizační aspekty.

Otevření

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

Upozornění: v případě poškození, vlhkosti nebo jakýchkoli známek potenciální kontaminace, obsah balení nepoužívejte, neboť mohlo dojít k ohrožení sterility. Zaznamenáte-li jakýkoli z těchto stavů, obsah znovu sterilizujte s použitím nesterilizovaného obalu.

Balení otevírejte asepticky v souladu se zásadami daného zdravotnického zařízení.

Při otvírání obalů je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho roztržení. Při otvírání odtáhněte od sebe koncové spoje na označeném místě pro palec a poté jednou rukou uchopte fólii a druhou rukou zadní stranu sáčku. Opatrně otevřete sáček jemným stažením dolů, až bude možné předmět (předměty) asepticky vytáhnout.

Skladování

Prostředky je doporučeno skladovat při teplotě místnosti nepřesahující 24 °C (75 °F) s vlhkostí 20–60 % (AORN) / (AAMI max. 60 %). ASHE doporučuje teploty ve sterilním skladovacím prostoru mezi 22 °C až 26 °C (72 °F až 78 °F) a vlhkost nesmí překročit 60 %.

Papírový sáček

Při skladování podle doporučených podmínek mají papírové sáčky a role před sterilizací maximální skladovatelnost 5 let od data výroby. Zdravotnické zařízení by mělo stanovit zásady a postupy pro stanovení skladovatelnosti. Skladovatelnost položek sterilizovaných v zařízení je spojena s danou událostí a měla by být založena na kvalitě obalového materiálu, skladovacích podmínkách, způsobech a podmínkách přepravy a množství a podmínkách manipulace. Zásoby by se měly obměňovat na principu „first in, first out“ (první dovnitř, první ven)¹.

Sáček Tyvek®

Sterilizační sáčky a role vyrobené z materiálu Tyvek® mají před sterilizací maximální skladovatelnost 2 roky od data výroby. Zdravotnické zařízení by mělo stanovit zásady a postupy pro stanovení skladovatelnosti. Skladovatelnost položek sterilizovaných v zařízení je spojena s danou událostí a měla by být založena na kvalitě obalového materiálu, skladovacích podmínkách, způsobech a podmínkách přepravy a množství a podmínkách manipulace. Zásoby by se měly obměňovat na principu „first in, first out“ (první dovnitř, první ven)¹.

¹) ANSI/AAMI ST79:2017, Komplexní průvodce sterilizací parou a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních, (AANSI/AAMI ST79:2017.11.1.3) (odůvodnění je uvedeno v dokumentu)

Zachování sterility

Papírový sáček

Testování stárnutí v reálném čase prokázalo, že sterilita uzavřeného zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků) zůstane zachována po dobu 6 měsíců po sterilizaci parou a 24 měsíců po sterilizaci etylenoxidem (EO), pokud balení zůstane neporušené.

Po sterilizaci mohou být sušicí a příslušné chladicí nástroje použity okamžitě nebo skladovány v chladném, suchém a větraném prostředí.

Sáček Tyvek®

Testování stárnutí v reálném čase prokázalo, že sterilita uzavřeného zdravotnického prostředku (zdravotnických prostředků) zůstane zachována po dobu 2 let po plazmové sterilizaci s plynným peroxidem vodíku (H₂O₂).

Po sterilizaci mohou být nástroje použity okamžitě nebo skladovány v chladném, suchém a větraném prostředí.



halyardhealth.com/information

Vyrobeno pro společnost Owens & Minor, Inc., 9120 Lockwood Boulevard, Mechanicsville, VA 23116



Safe Secure Packing (Shenzhen) Co., Ltd., Licun Industrial Park, Licun Xiegang Town, Dongguan Guangdong, China 523601



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa), Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



O&M Halyard Belgium BVBA, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium

Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd.; 52 Alfred Street S, Milsons Point, NSW 2061

*Registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti O&M Halyard nebo jejich přidružených společností.

©2019. Všechna práva vyhrazena.

DuPont™, oválné logo DuPont a Tyvek® jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti DuPont nebo jejich přidružených společností.

Copyright © 2019 DuPont de Nemours Inc.

Rev.A