

Brugsvejledning**Produktbeskrivelse**

HALYARD* steriliseringsposer er enten fremstillet af porøst papir af medicinsk kvalitet eller Tyvek®-materiale der bundet til en gennemsigtig flerlags polymerfilm på den modsatte side for at danne en pose. Oversiden er åben for at modtage den medicinske enhed, der skal steriliseres, og for at forsegle posen. De fås enten som forud fremstillet selvforseglen eller varmetafseglen størrelser eller på en rulle med varmetafseglingslanger, der giver brugeren mulighed for at klippe posen til den ønskede størrelse.

Poserne indeholder også udvendige kemiske indikatorer, der bruges til at indikere, at poserne er blevet behandlet med enten damp-, ethylenoxid- eller hydrogenperoxidgasplasma steriliseringsproces.

Papirposer af medicinsk kvalitet kan bruges til tyngdekraftdamps-, såvel som præ-vakuumdamps- eller ethylenoxid (EO) steriliseringscyklusser. Tyvek®-materiale poserne kan kun bruges til steriliseringscyklus med hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂).

Alle HALYARD* -poser opfylder kravene i ISO 11607-1 og EN 868-5 (i overensstemmelse med ISO TS16775).

Vælg den kompatible pose i henhold til din steriliseringsmetode og det steriliserede instruments størrelse.

Indikationer til brug

HALYARD* Papirsteriliseringsposer og -ruller er beregnede til at bruges til omslutning af en anden medicinsk enhed i en enkel- eller dobbelt posekonfiguration, til sterilisering af sundhedspersonale, ved brug af:

- **Tyngdekraftdamp ved 121 ° C (250 ° F) i 30 minutter; 25 minutters tørretid**
- **Præ-vakuumdamp ved 132 ° C (270 ° F) i 4 minutter; 20 minutters tørretid**
- **Præ-vakuumdamp ved 134 ° C (273 ° F) i 3 minutter; 20 minutters tørretid**
- **Præ-vakuumdamp ved 135 ° C (275 ° F) i 3 minutter; 16 minutters tørretid**
- **Ethylenoxid (EO) med en koncentration på 735 mg / l ved 55 ° C (131 ° F) og 50% til 80% relativ fugtighed i 60 minutter. Luftningstid på 8 timer ved 60 ° C.**

Damp- og ethylenoxids (EO) enheden (pose) er ikke beregnet og er ikke godkendt til sterilisering af enheder, der indeholder lumen.

De eksterne kemiske indikatorer på de medicinske papirposer er beregnede til at vise, at enheden er blevet udsat for damp- eller ethylenoxid (EO) steriliseringsprocessen og for at skelne mellem behandlede og uforarbejdede enheder. De kemiske indikatorer ændrer sig fra grønne til lilla efter eksponering for damp og fra gule til brune efter eksponering for ethylenoxid.

Papirposerne er beregnede til at lade den / de vedlagte medicinske enhed (er) steriliseres og også til at vedligeholde sterilitet (SAL = 10 - 6). Den pågældende enhed er beregnet og godkendt til at opretholde den / de vedlagte enhed(er)s sterilitet i 6 måneder efter dampsterilisering og 2 år efter EO-sterilisering.

Den maksimale validerede pose belastning er 2,64 pund (1,2 kg).

HALYARD* steriliseringsposer og -ruller fremstillet med Tyvek®-materiale er kun beregnede til hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂) sterilisering.

- **Den anbefalede hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂) steriliseringscyklus er STERRAD® 100S Short Cycle.**

Hydrogenperoxidgasplasma enheden (pose) er godkendt til enheder, der indeholder et lumen.

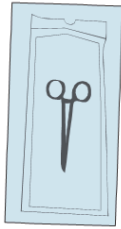
Hydrogenperoxidgasplasma enheden er godkendt til enheder, der indeholder et lumen; 100S er godkendt til medicinske enheder med et enkelt rustfrit stål lumen med indvendig diameter på ≥ 1 mm og længde på ≤ 125 mm såvel som lumen med indvendig diameter ≥ 2mm og en længde kun på ≤ 250 mm. De eksterne kemiske indikatorer på Tyvek®-materiale poserne er beregnede til at vise, at enheden er blevet udsat for hydrogenperoxid steriliseringsprocessen og for at skelne mellem behandlede og uforarbejdede enheder. De kemiske indikatorer ændrer sig fra blå til lyserøde ved hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂) sterilisering.

Steriliseringsposerne fremstillet af Tyvek®-materiale er beregnede til at lade den / de vedlagte medicinske enhed(er) steriliseres og også til at vedligeholde sterilitet (SAL = 10 - 6). Den pågældende enhed er beregnet og godkendt til at

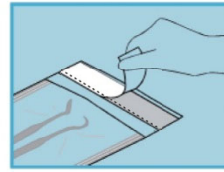
opretholde den / de vedlagte enhed(er)s sterilitet i 2 år efter hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂) sterilisering.
Den maksimale validerede pose belastning er 2,64 pund (1,2 kg).

Indpakning

Posen skal kun fyldes til ¾ af pakkingsvolumenet for at muliggøre korrekt luftudskillelse og sterilantindtrængning. Tryk forsigtigt den overskydende luft ud af posen, og sørg for, at der er et tilgængeligt areal på mindst en (1) tomme (25,4 mm) omkring alle fire (4) sider af de omsluttede genstande (figur 1).



Figur 1: 25.4 mm (en (1) tomme) areal



Figur 2: Selvforsøgling

Der skal udvises omhu under indpakning for at undgå at rive eller beskadige posen.

Forsøgling

Selvforseglende steriliseringspose

Efterbeskyttelsesstrimlen er fjernet, forsegles posen ved at folde klæbestrimlen (ved den stiplede linje) ned på posen (figur 2). Bekræft, at forseglingen er komplet uden åbne områder. Tryk fra klæbemidlets midte ud mod kanten. Som en ekstra sikkerhedsforanstaltning gentages denne bevægelse en gang mere.

Varmeforseglet steriliseringspose

Brug en passende forseglingsenhed til at forsegle posen / rullen. Sørg for, at forseglingsbredden er mellem 0,75 og 1,125 tommer (20 - 30 mm). Må ikke anvendes, hvis der er rynke (r) i forseglingsområdet.

Ved dobbelt pose placeres den første forseglede pose i en anden større pose, så den indre pose passer uden at foldes, og plastfilmoeverfladerne på hver pose er i kontakt for at give mulighed for besigtigelse. Den indre pose skal også forsegles. Begge posers papirsider skal vende samme vej. Instrumenter inden i posen skal orienteres i henhold til sundhedsyderens politikker og procedurer.

Anbefalede forseglingsparametre

Forsegl posen med varmforselingsmaskinen i henhold til de passende forseglingsparametre, anført i nedenstående diagrammer. Optimering af varmforselingsprocessen og konsekvent produktion af pakker med den passende forseglingsstyrke er af afgørende betydning, da dette kan have en direkte indflydelse på produktets effektivitet og patientsikkerhed

Papirpose

Forsøglingstemperatur	Tryk	Forsøglingstid
165 – 195°C (329 - 383°F)	0,45 – 0,65 KPa	0,8 – 1,5 s
Alle parametre skal valideres før afprøve.		

Tyvek® Pose

Forsøglingstemperatur	Tryk	Forsøglingstid
125 – 145°C (257 – 293°F)	0,45 – 0,65 KPa	0,8 – 1,5 s
Alle parametre skal valideres før afprøve.		

Sådan lastes sterilisatoren

Hvis der bruges flere poser på én gang, når poser anbringes i sterilisatoren, skal der altid sørges for steriliseringsposes plastiske side af vender mod papirsiden af den tilstødende pose for at muliggøre korrekt luftudskiftelse og sterilantindtrængning. Brug om muligt en poseholder så steriliseringsposerne ikke skal stables. Bekræft, at poserne er tørre, når de fjernes.

Steriliseringsinstruktioner

Dampsteriliseringscyklus for papirposer

Sterilisator	Temperaturindstilling	Eksponeeringstid	Tørretid
Tyngdekraft	121° C (250° F)	30 minutter	25 minutter
Præ-vakuum	132° C (270° F)	4 minutter	20 minutter
	134° C (273° F)	3 minutter	20 minutter
	135° C (275° F)	3 minutter	16 minutter

Efter dampsterilisering ændrer den eksterne indikators farve sig fra grøn til lilla.

Ethylenoxid (EO) steriliseringscyklus for papirposer

Proces	Koncentration	Eksponeeringstid ved 55° C (130° F)	Relativ fugtighed	Luftningstid ved 60° C (140° F)
Ethylenoxid (EO)	735 mg/L	1 time (60 minutter)	50% til 80%	8 timer

Efter ethylenoxid (EO) sterilisering ændrer den eksterne indikators farve sig fra gul til brun.

Hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂) steriliseringscyklus til Tyvek® poser

Avancerede steriliseringsprodukter (ASP) STERRAD® 100S System		
Sterilisering	H ₂ O ₂ koncentration	Total cyklostid (Overførsel + diffusion + H ₂ O ₂)
Hydrogenperoxid (H ₂ O ₂)	59%	54 minutter

Efter hydrogenperoxidgasplasma sterilisering ændrer den eksterne indikators farve sig fra blå til lyserød.

Brug af en vandbaseret markør eller pen eller en almindelig kuglepen anbefales til at markere direkte på poserne eller skriv på en selvklæbende etiket og før denne på steriliseringsposen. Sørg for, at blæk fra pen ikke er permeabel.

Steriliseringsinstruktionerne fra producenten af den enhed, der skal steriliseres, skal konsulteres, da nogle enheder kan kræve særlige pakningskonfigurationer eller andre steriliseringsovervejelser.

Åbning

Undersøg pakken for skader, fugt eller tegn på mulig forurening før åbning og igen efter åbning, men inden brug af indholdet.

Advarsel: Brug ikke indhold, hvis der er skader, fugt eller tegn på potentielle forureningsforhold, da sterilitet kan være kompromitteret. Genbehandl indholdet med en ubrugt indpakning, hvis et hvilket som helst af disse vilkår bemærkes.

Åbn pakker aseptisk i overensstemmelse med sundhedsyderens politik.

Der skal udvises omhu under pakkeåbning for at undgå rivning. For at åbne, trækkes ende forseglingerne ved det angivne tommelfingerhak og derefter tages fat i filmen med den ene hånd og posens bagside med den anden hånd. Åbn forsigtigt posen ved forsigtigt at pille ned, indtil genstanden(ene) kan trækkes ud aseptisk.

Opbevaring

Det anbefales at opbevare enhederne ved en stuetemperatur, der ikke overstiger 24 ° C (75 ° F) med fugtighed på 20 - 60% (AORN) / (AAMI maks. 60%). ASHE anbefaler temperaturer i det sterile lagerområde på mellem 22 ° C til 26 ° C (72 ° F til 78 ° F), og at luftfugtighed ikke overstiger 60%

Papirpose

Hvis de opbevares i henhold til de anbefalede forhold, har papirposerne og ruller en maksimal holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen før sterilisering. Sundhedsfaciliteten bør fastlægge politikker og procedurer til bestemmelse af holdbarhed. Opbevaringstiden for facilitetssteriliserede genstande er begivenhedsrelateret og bør baseres på emballagematerialets kvalitet, opbevaringsbetingelser, transportmetoder og transportbetingelser og håndteringsmængde og -betingelser. Inventar bør skiftes på en "først ind, først ud" basis¹.

Tyvek® Pose

Steriliseringsposer og -ruller fremstillet af Tyvek®-materiale har en maksimal holdbarhed på 2 år fra fremstillingsdatoen før sterilisering. Sundhedsfaciliteten bør fastlægge politikker og procedurer til bestemmelse af holdbarhed. Opbevaringstiden for facilitetssteriliserede genstande er begivenhedsrelateret og bør baseres på emballagematerialets kvalitet, opbevaringsbetingelser, transportmetoder og transportbetingelser og håndteringsmængde og -betingelser. Inventar bør skiftes på en "først ind, først ud" basis¹.

¹) ANSI / AAMI ST79: 2017, Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsfaciliteter, (AAMI / AAMI ST79: 2017.11.1.3) (henvis til dokument for begrundelse)

Sterilitetsvedligeholdelse

Papirpose

Aldringstestning i realtid understøtter, at den / de omsluttede medicinske enheders sterilitet opretholdes i 6 måneder efter dampsterilisering og 24 måneder efter ethylenoxid (EO) sterilisering, hvis pakkeintegriteten opretholdes.

Efter sterilisering kan tørring og passende køleinstrumenter bruges øjeblikkeligt eller opbevares i et køligt, tørt og ventileret miljø.

Tyvek® Pose

Aldringstestning i realtid understøtter, at den / de omsluttede medicinske enheders sterilitet opretholdes i 2 år efter hydrogenperoxidgasplasma (H₂O₂) sterilisering.

Efter sterilisering kan instrumenter bruges øjeblikkeligt eller opbevares i et køligt, tørt og ventileret miljø.



halyardhealth.com/information

Fremstillet for 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

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland



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

*Registreret varemærke eller varemærke tilhørende O&M Halyard eller dets datterselskaber. ©2019. Alle rettigheder forbeholdes.

DuPont™, DuPont Oval Logoet og Tyvek® er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende DuPont eller dets datterselskaber.

Ophavsret © 2019 DuPont de Nemours Inc.

Rev.A