

## Gebruiksaanwijzing

### Productbeschrijving

HALYARD\* sterilisatiezakken zijn gemaakt van een poreus papier van medische kwaliteit of van Tyvek®-materiaal dat gebonden is aan een transparante meerlaagse polymeerfilm aan de tegenoverliggende zijde. De bovenkant is open om het te steriliseren medisch hulpmiddel in de zak te doen en de zak af te sluiten (sealen). Ze zijn verkrijgbaar in vooraf geproduceerde zelfafsluitende of met warmte afsluitende ('heat seal') maten of op een rol met een heatsealbuis, waarmee de gebruiker de zak op de gewenste maat kan afknippen.

De zakken zijn ook voorzien van chemische indicatoren waarmee kan worden aangegeven of de zakken zijn gesteriliseerd met stoom, ethyleenoxide of waterstofperoxidegasplasma.

De zakken van papier van medische kwaliteit kunnen worden gebruikt in zwaartekrachtstoom-, voorvacuümstoom- of ethyleenoxide (EO)-sterilisatiecycli. De zakken van Tyvek®-materiaal kunnen alleen worden gebruikt in een sterilisatiecyclus met waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Alle HALYARD\*-zakken voldoet aan de eisen van van ISO 11607-1 en EN 868-5 (in overeenstemming met ISO TS16775).

Kies de zak die geschikt is voor uw sterilisatiemethode en de maat van het te steriliseren instrument.

### Indicaties voor gebruik

**HALYARD\* papieren sterilisatiezakken en rollen zijn bestemd voor de omhulling van een ander medisch hulpmiddel, in een enkele of dubbele zak, die door een zorgverlener moet worden gesteriliseerd met behulp van:**

- **zwaartekrachtstoom bij 121 °C (250 °F) gedurende 30 minuten; droogtijd: 25 minuten**
- **voorvacuümstoom bij 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten; droogtijd: 20 minuten**
- **voorvacuümstoom bij 134 °C (273 °F) gedurende 3 minuten; droogtijd: 20 minuten**
- **voorvacuümstoom bij 135 °C (275 °F) gedurende 3 minuten; droogtijd: 16 minuten**
- **ethyleenoxide (EO) met een concentratie van 735 mg/l bij 55 °C (131 °F) en 50% tot 80% relatieve vochtigheid gedurende 60 minuten. beluchtingstijd van 8 uur bij 60 °C (140 °F).**

Het met stoom en ethyleenoxide (EO) te steriliseren hulpmiddel (zak) is niet bestemd en is niet gevalideerd voor de sterilisatie van hulpmiddelen met lumina.

De chemische indicatoren op de buitenkant van de medische papieren zakken zijn bedoeld om aan te geven dat het hulpmiddel met stoom of ethyleenoxide (EO) is gesteriliseerd en om onderscheid te maken tussen wel en niet gesteriliseerde hulpmiddelen. De chemische indicatoren veranderen van groen in paars na blootstelling aan stoom en van geel in bruin na blootstelling aan ethyleenoxide.

De papieren zakken zijn bedoeld voor sterilisatie van het (de) betreffende medische hulpmiddel(en) en ook om de steriliteit te behouden (SAL=10<sup>-6</sup>). Dit hulpmiddel is bestemd en is gevalideerd om de steriliteit van het (de) betreffende hulpmiddel(en) te behouden gedurende 6 maanden na stoomsterilisatie en 2 jaar na EO-sterilisatie.

Het maximale gevalideerde gewicht van de gevulde zak is 1,2 kg (2,64 lb.).

**HALYARD\*-sterilisatiezakken en rollen gemaakt van Tyvek®-materiaal zijn alleen bedoeld voor sterilisatie met waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).**

- **De aanbevolen waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-sterilisatiecyclus is STERRAD® 100S Short Cycle.**

Het waterstofperoxidegasplasma-hulpmiddel (zak) is gevalideerd voor hulpmiddelen met een lumen.

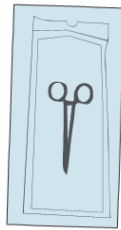
Het waterstofperoxidegasplasma-hulpmiddel is gevalideerd voor hulpmiddelen met een lumen; de 100S is uitsluitend gevalideerd voor medische hulpmiddelen met één roestvrijstalen lumen met een binnendiameter van ≥ 1 mm en een lengte van ≤ 125 mm alsmede lumina met een binnendiameter van ≥ 2 mm en een lengte van ≤ 250 mm. De chemische indicatoren op de zakken van Tyvek®-materiaal zijn bedoeld om aan te geven dat het hulpmiddel met waterstofperoxide is gesteriliseerd en om onderscheid te maken tussen wel en niet gesteriliseerde hulpmiddelen. De chemische indicatoren veranderen van blauw in roze na sterilisatie met waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

De sterilisatiezakken van Tyvek®-materiaal zijn bedoeld voor sterilisatie van het (de) betreffende medische hulpmiddel(en) en

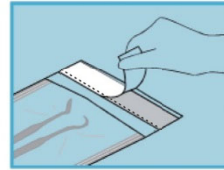
ook om de steriliteit te behouden (SAL=10<sup>-6</sup>). Dit hulpmiddel is bedoeld en is gevalideerd om de steriliteit van het (de) betreffende hulpmiddel(en) te behouden gedurende 2 jaar na sterilisatie met waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Het maximale gevalideerde gewicht van de gevulde zak is 1,2 kg (2,64 lb.).

## Verpakking

De zak mag alleen worden gevuld tot ¾ van het verpakkingsvolume zodat lucht kan ontsnappen en het sterilisatiemiddel kan inwerken. Druk de overtollige lucht voorzichtig uit de zak en zorg dat er ten minste 25,4 mm (1 inch) ruimte is aan alle vier (4) zijden van de te steriliseren hulpmiddelen (Afb. 1).



Afb. 1: 25,4 mm (1 inch) ruimte



Afb. 2: Zelfafsluiting

Wees voorzichtig tijdens de verpakking om scheuren of beschadiging van de zak te voorkomen.

## Afsluiten resp. sealen

### Zelfafsluitende sterilisatiezak

Na verwijdering van de beschermstrook sluit u de zak af door de plakstrook (op de gestippelde lijn) op de zak te vouwen (Afb. 2). Controleer of de zak goed is afgesloten, d.w.z. er zijn geen openingen. Oefen druk uit vanaf het midden van de plakstrook naar de randen. Herhaal dit voor extra beveiliging.

### Heatseal sterilisatiezak

Gebruik een geschikte heatsealer om de zak/rol af te sluiten. Zorg dat de sealbreedte 20 tot 30 mm (0,75 tot 1,125 inch) is. Gebruik dit niet als er vouwen op de sealplaats zijn.

Plaats bij een dubbele zak eerst de eerste gesealde zak in een tweede grotere zak zodat de binnenzak zonder vouwen erin past en de plasticfolie-oppervlakken van elke zak elkaar raken zodat men kan zien wat in de zak zit. De binnenzak moet ook worden geseald. De papieren zijde van beide zakken moet zich aan dezelfde zijde bevinden. De stand van de instrumenten in de zak moet voldoen aan de beleidsrichtlijnen en procedures van de zorginstelling.

## Aanbevolen sealparameters

Seal de zak met de heatsealer volgens de toepasselijke sealparameters zoals aangegeven in de onderstaande tabellen. Optimalisatie van de heatsealmethode en consistente verpakkingskwaliteit met de juiste sealsterkte is van cruciaal belang omdat dit directe gevolgen heeft voor de werkzaamheid van het product en de veiligheid van patiënten.

### Papieren zak

Sealtemperatuur	Druk	Sealtijd
165 – 195 °C (329 - 383 °F)	0,45 – 0,65 kPa	0,8 – 1,5 s
Alle parameters moeten vóór de test worden gevalideerd.		

### Tyvek®-zak

Sealtemperatuur	Druk	Sealtijd
125 – 145 °C (257 – 293 °F)	0,45 – 0,65 kPa	0,8 – 1,5 s
Alle parameters moeten vóór de test worden gevalideerd.		

## Zakken in de sterilisator plaatsen

Als tegelijkertijd meerdere zakken worden gebruikt, moet u bij het plaatsen van de zakken in de sterilisator erop letten dat de plasticzijde van de sterilisatiezak altijd naar de papieren zijde van de zak ernaast wijst zodat lucht goed kan ontsnappen en het sterilisatiemiddel kan inwerken. Gebruik, indien mogelijk, een zakkenrek zodat de sterilisatiezakken niet op elkaar hoeven te worden gestapeld. Zorg dat de zakken na verwijdering droog zijn.

## Sterilisatie-instructies

### Stoomsterilisatiecyclus voor papieren zakken

Sterilisator	Temperatuurinstelling	Blootstellingstijd	Droogtijd
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten	25 minuten
Voorvacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 minuten
	134 °C (273 °F)	3 minuten	20 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

Na de stoomsterilisatie verandert de kleur van de externe indicator van groen in paars.

### Ethyleenoxide (EO)-sterilisatiecyclus voor papieren zakken

Methode	Concentratie	Blootstellingstijd bij 55 °C (130 °F)	Relatieve vochtigheid	Beluchtingstijd bij 60 °C (140 °F)
Ethyleenoxide (EO)	735 mg/l	1 uur (60 minuten)	50% tot 80%	8 uur

Na de sterilisatie met ethyleenoxide (EO) verandert de kleur van de externe indicator van geel in bruin.

### Waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-sterilisatiecyclus voor Tyvek®-zakken

Geavanceerde sterilisatieproducten (ASP) STERRAD® 100S systeem		
	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -concentratie	Totale cyclustijd (overdracht + diffusie + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
Waterstofperoxide (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	59%	54 minuten

Na de sterilisatie met waterstofperoxidegasplasma verandert de kleur van de externe indicator van blauw in roze.

**Wij adviseren het gebruik van een (markeer)pen op waterbasis of een normale balpen om de zakken direct te markeren of vul een etiket in en plak het op de sterilisatiezak. Zorg dat de inkt van de pen niet doordringbaar is.**

**De sterilisatie-instructies van de fabrikant van het te steriliseren hulpmiddel moeten worden geraadpleegd omdat voor sommige hulpmiddelen speciale verpakkingsmethoden of sterilisatieaanwijzingen gelden.**

## Openen

Controleer de verpakking op beschadiging, vocht of andere tekenen van mogelijke contaminatie voordat u de zak opent en nogmaals nadat u zak hebt geopend en voordat u de inhoud gebruikt.

Let op: gebruik de inhoud niet bij beschadiging, vocht of andere tekenen van mogelijke contaminatie omdat de steriliteit zou kunnen zijn aangetast. Steriliseer de inhoud opnieuw met een nieuwe wikkel als u een van deze omstandigheden waarneemt.

Open de zakken aseptisch volgens het beleid van de zorginstelling.

**Wees voorzichtig bij het openen van de zakken om scheuren te voorkomen. Open de zakken door de eindafsluitingen bij de aangegeven duiminkeping uit elkaar te trekken en dan de folie met de ene hand en de achterkant van de zak met de andere hand vast te pakken. Open de zak voorzichtig door deze voorzichtig omlaag te trekken totdat de inhoud op aseptische wijze kan worden verwijderd.**

## Bewaren

Wij adviseren de hulpmiddelen bij omgevingstemperatuur te bewaren van niet hoger dan 24 °C (75 °F) met een relatieve vochtigheid van 20-60% (AORN)/(AAMI max. 60%). ASHE adviseert temperaturen in de steriele opslagruimte tussen 22 °C en 26 °C (72 °F tot 78 °F) en een vochtigheid van maximaal 60%

### Papieren zak

Indien bewaard in de aanbevolen omstandigheden, hebben de papieren zakken en rollen een maximale houdbaarheid van 5 jaar na de productiedatum vóór sterilisatie. De zorginstelling dient beleidsrichtlijnen en procedures vast te stellen voor het bepalen van de houdbaarheid. De houdbaarheid van in de instelling gesteriliseerde hulpmiddelen is gebeurtenisafhankelijk en dient te worden gebaseerd op de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, bewaaromstandigheden, transportmethoden en -omstandigheden en het aantal hantering en de omstandigheden daarvan. De voorraad moet worden gerouleerd op "first in, first out"-basis<sup>1</sup>.

### Tyvek®-zak

De sterilisatiezakken en rollen gemaakt van Tyvek®-materiaal hebben een maximale houdbaarheid van 2 jaar na de productiedatum vóór sterilisatie. De zorginstelling dient beleidsrichtlijnen en procedures vast te stellen voor het bepalen van de houdbaarheid. De houdbaarheid van in de instelling gesteriliseerde hulpmiddelen is gebeurtenisafhankelijk en dient te worden gebaseerd op de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal, bewaaromstandigheden, transportmethoden en -omstandigheden en het aantal hantering en de omstandigheden daarvan. De voorraad moet worden gerouleerd op "first in, first out"-basis<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>) ANSI/AAMI ST79:2017 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities: (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie in zorginstellingen), (AANSI/AAMI ST79:2017.11.1.3) (zie document voor details)

## Behoud van steriliteit

### Papieren zak

Uit realtime verouderingstests blijkt dat de steriliteit van de verpakte medische hulpmiddelen gedurende 6 maanden na stoomsterilisatie en 24 maanden na sterilisatie met ethyleenoxide (EO) behouden blijft, als de verpakking niet beschadigd is.

Na de sterilisatie kunnen direct droog- en geschikte koelinstrumenten worden gebruikt of op een koele, droge en geventileerde plaats worden bewaard.

### Tyvek®-zak

Realtime verouderingstests tonen aan dat de steriliteit van de verpakte medische hulpmiddelen gedurende 2 jaar na sterilisatie met waterstofperoxidegasplasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) behouden blijft.

Na de sterilisatie kunnen direct instrumenten worden gebruikt of op een koele, droge en geventileerde plaats worden bewaard.




[halyardhealth.com/information](http://halyardhealth.com/information)

Geproduceerd voor 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 (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland

 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

\*Gedeponeerd handelsmerken of handelsmerk van O&M Halyard of zijn gelieerde bedrijven. ©2019. Alle rechten voorbehouden.  
DuPont™, het DuPont Oval Logo en Tyvek® zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van DuPont of zijn gelieerde bedrijven.  
Copyright © 2019 DuPont de Nemours Inc.

Rev.A