

## Instruções de utilização

### Descrição do produto

As bolsas de esterilização HALYARD\* são fabricadas a partir de papel poroso de grau médico ou material Tyvek® até obter uma película polimérica transparente com várias camadas no lado oposto para formar uma bolsa. O lado superior está aberto para receber o dispositivo médico a ser esterilizado e para vedar a bolsa. Estão disponíveis em tamanhos com autovedação ou com vedação térmica pré-fabricados ou num rolo de tubagem com vedação térmica que permite ao utilizador cortar a bolsa ao tamanho necessário.

As bolsas também contêm indicadores químicos externos utilizados para indicar que as bolsas foram processadas por um processo de esterilização a vapor, com óxido de etileno ou plasma de gás peróxido de hidrogénio.

As bolsas de papel de grau médico podem ser utilizadas em ciclos de esterilização a vapor por gravidade, vapor com pré-vácuo ou com óxido de etileno (OE). As bolsas em material Tyvek® podem ser utilizadas apenas num ciclo de esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Todas as bolsas HALYARD\* cumprem os requisitos das normas ISO 11607-1 e EN 868-5 (de acordo com a ISO TS16775).

Selecione a bolsa compatível de acordo com o seu método de esterilização e o tamanho do instrumento esterilizado.

### Indicações de utilização

**As bolsas de esterilização de papel e rolos HALYARD\* destinam-se a ser utilizados para envolver outro dispositivo médico, numa configuração de bolsa única ou dupla, a ser esterilizado por um profissional de cuidados de saúde utilizando:**

- Vapor por gravidade a 121 °C durante 30 minutos; 25 minutos de tempo de secagem
- Vapor com pré-vácuo a 132 °C durante 4 minutos; 20 minutos de tempo de secagem
- Vapor com pré-vácuo a 134 °C durante 3 minutos; 20 minutos de tempo de secagem
- Vapor com pré-vácuo a 135 °C durante 3 minutos; 16 minutos de tempo de secagem
- Óxido de etileno (OE) com uma concentração de 735 mg/l a 55 °C e uma humidade relativa de 50% a 80% durante 60 minutos. Tempo de arejamento de 8 horas a 60 °C.

O dispositivo (bolsa) a vapor e óxido de etileno (OE) não se destina e não foi validado para a esterilização de dispositivos que contêm lúmenes.

Os indicadores químicos externos nas bolsas de papel médicas destinam-se a demonstrar que o dispositivo foi exposto ao processo de esterilização a vapor ou com óxido de etileno (OE) e para distinguir entre dispositivos processados e não processados. Os indicadores químicos mudam de verde para roxo após a exposição ao vapor e de amarelo para castanho após a exposição a óxido de etileno.

As bolsas de papel destinam-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos e também a manter a esterilidade (SAL=10<sup>-6</sup>). O dispositivo em questão destina-se e foi validado para manter a esterilidade dos dispositivos incluídos durante 6 meses após a esterilização a vapor e 2 anos após a esterilização por OE.

A carga máxima validada da bolsa é de 1,2 kg.

**As bolsas de esterilização e rolos HALYARD\* fabricados em material Tyvek® destinam-se apenas à esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).**

- **O ciclo de esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) recomendado é o Ciclo curto STERRAD® 100S.**

O dispositivo (bolsa) para plasma de gás peróxido de hidrogénio foi validado para dispositivos que contêm um lúmen.

O dispositivo para plasma de gás peróxido de hidrogénio foi validado para dispositivos que contêm um lúmen; o 100S foi validado apenas para dispositivos médicos com um único lúmen de aço inoxidável com um diâmetro interno ≥ 1 mm e um comprimento ≤ 125 mm, bem como lúmenes com um diâmetro interno ≥ 2 mm e um comprimento ≤ 250 mm. Os indicadores químicos externos nas bolsas de material Tyvek® destinam-se a demonstrar que o dispositivo foi exposto ao processo de esterilização com peróxido de hidrogénio e para distinguir entre dispositivos processados e não processados.

Os indicadores químicos mudam de azul para rosa para a esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).  
As bolsas de esterilização feitas com material Tyvek® destinam-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos e também a manter a esterilidade (SAL=10<sup>-6</sup>). O dispositivo em questão destina-se e foi validado para manter a esterilidade dos dispositivos incluídos durante 6 anos após a esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).  
A carga máxima validada da bolsa é de 1,2 kg.

## Embalagem

A bolsa deve ser enchida apenas a ¾ do volume da embalagem para permitir a evacuação de ar e penetração de esterilizante apropriadas. Pressione cuidadosamente para expelir o ar para fora da bolsa e certifique-se de que está presente uma área disponível de, pelo menos, 25,4 mm à volta dos quatro (4) lados dos artigos envolvidos (Figura 1).

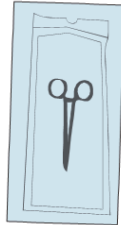


Figura 1: área de 25,4 mm

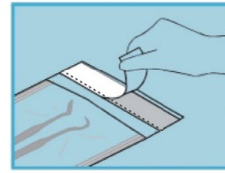


Figura 2: autovedante

É necessário ter cuidado quando embalar, para evitar rasgar ou danificar a bolsa.

## Vedação

### Bolsa de esterilização autovedante

Depois de remover a tira de proteção, feche a bolsa ao dobrar a tira adesiva (na linha tracejada) na própria bolsa (Figura 2). Confirme que a vedação está concluída sem áreas abertas. Aplique pressão desde o centro do adesivo até à extremidade. Repita este movimento outra vez para uma proteção extra.

### Bolsa de esterilização com vedante térmico

Utilize um dispositivo de vedação adequado para fechar a bolsa/rolo. Certifique-se de que a largura de vedação é entre 20 e 30 mm. Não utilize se existirem vincos na área de vedação.

Para a bolsa dupla, coloque a primeira bolsa vedada numa segunda bolsa maior de modo a que a bolsa interna caiba sem ser dobrada e as superfícies da película de plástico de cada bolsa estejam em contacto para permitir a visualização. A bolsa interna também deve ser vedada. O lado de papel de ambas as bolsas deve estar virado na mesma direção. Os instrumentos no interior da bolsa devem estar orientados de acordo com as políticas e procedimentos da instituição de cuidados de saúde.

## Parâmetros de vedação recomendados

Feche a bolsa com a máquina de vedação térmica de acordo com os parâmetros de vedação apropriados indicados nas tabelas abaixo. Otimizar o processo de vedação térmica e produzir embalagens com a resistência de vedação apropriada e de forma consistente é extremamente importante, porque pode ter um impacto direto na eficácia do produto e segurança dos doentes.

### Bolsa de papel

| Temperatura de vedação                                  | Pressão         | Tempo de vedação |
|---|-----------------|------------------|
| 165 – 195 °C  | 0,45 – 0,65 KPa | 0,8 – 1,5 seg    |
| Todos os parâmetros devem ser validados antes do teste. |                 |                  |

| Temperatura de vedação                                  | Pressão         | Tempo de vedação |
|---|-----------------|------------------|
| 125 – 145 °C  | 0,45 – 0,65 KPa | 0,8 – 1,5 seg    |
| Todos os parâmetros devem ser validados antes do teste. |                 |                  |

### Carregar o esterilizador

Se utilizar várias bolsas de cada vez, quando colocar as bolsas no esterilizador, certifique-se de que o lado de plástico da bolsa de esterilização está sempre virado para o lado de papel da bolsa adjacente de forma a permitir a evacuação de ar e penetração de esterilizante apropriadas. Se possível, utilize uma prateleira para bolsas de modo a eliminar o empilhamento das bolsas de esterilização. Confirme que as bolsas estão secas quando as remover.

## Instruções de esterilização

Ciclo de esterilização a vapor para bolsas de papel

| Esterilizador | Definição de temperatura | Tempo de exposição | Tempo de secagem* |
|---------------|--------------------------|--------------------|-------------------|
| Gravidade     | 121 °C                   | 30 minutos         | 25 minutos        |
| Pré-vácuo     | 132 °C                   | 4 minutos          | 20 minutos        |
|               | 134 °C                   | 3 minutos          | 20 minutos        |
|               | 135 °C                   | 3 minutos          | 16 minutos        |

Após a esterilização a vapor, a cor do indicador externo muda de verde para roxo.

Ciclo de esterilização por óxido de etileno (OE) para bolsas de papel

| Processo              | Concentração | Tempo de exposição a 55 °C | Humidade relativa | Tempo de arejamento a 60 °C |
|-----------------------|--------------|----------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Óxido de etileno (OE) | 735 mg/l     | 1 hora (60 minutos)        | 50% a 80%         | 8 horas                     |

Após a esterilização com óxido de etileno (EO), a cor do indicador externo muda de amarelo para castanho.

Ciclo de esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) para bolsas Tyvek®

| Sistema STERRAD® 100S da Advanced Sterilization Products (ASP) |   |   |
|--|---|---|
| Esterilização  | Concentração de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> | Tempo total do ciclo (Transferência + Difusão + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) |
| Peróxido de hidrogénio (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )        | 59%   | 54 minutos  |

Após a esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio, a cor do indicador externo muda de azul para rosa.

É recomendável utilizar um marcador à base de água, uma caneta ou uma esferográfica normal para marcar nas bolsas diretamente ou escreva numa etiqueta adesiva e aplique na bolsa de esterilização. Certifique-se de que a tinta da caneta é impermeável.

As instruções de esterilização do fabricante do dispositivo a ser esterilizado têm de ser consultadas, pois alguns dispositivos podem exigir configurações de embalagem diferentes ou outras considerações de esterilização.

### Abertura

Inspeccione a embalagem quanto a danos, humidade ou quaisquer sinais de possível contaminação antes de abrir e novamente após a abertura, mas antes da utilização do conteúdo da embalagem.

Atenção: não utilize os conteúdos se estiverem presentes danos, humidade ou qualquer sinal de possível contaminação, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida. Reprocesse o conteúdo utilizando um invólucro não processado se detetar qualquer uma destas condições.

Abra as embalagens usando uma técnica asséptica, em conformidade com a política da instituição de cuidados de saúde.

**É necessário ter cuidado quando abrir as embalagens para impedir rasgos. Para abrir, puxe as vedações das pontas nas ranhuras para polegar indicadas e, em seguida, agarre na película com uma mão e na parte de trás da bolsa com a outra mão. Abra cuidadosamente a bolsa ao arrancar para baixo até conseguir recuperar os artigos de forma asséptica.**

## Armazenamento

É recomendável armazenar os dispositivos à temperatura ambiente de no máximo 24 °C com uma humidade entre 20 e 60% (AORN)/(AAMI máx. 60%). A ASHE recomenda temperaturas na área de armazenamento estéril entre 22 °C e 26 °C e uma humidade que não exceda os 60%.

### Bolsa de papel

Se for armazenada de acordo com as condições recomendadas, as bolsas de papel e os rolos têm uma vida útil máxima de 5 anos desde a data de fabrico antes da esterilização. A instituição de cuidados de saúde deve estabelecer as políticas e os procedimentos para determinar a vida útil. A vida útil dos artigos esterilizados na instituição está associada ao evento e deve basear-se na qualidade do material da embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseamento. O inventário deve ser rodado tendo por base o processo "first in, first out" (primeiro a entrar, primeiro a sair)<sup>1</sup>.

### Bolsa Tyvek®

As bolsas de esterilização e rolos fabricados com material Tyvek® têm uma vida útil máxima de 2 anos desde a data de fabrico antes da esterilização. A instituição de cuidados de saúde deve estabelecer as políticas e os procedimentos para determinar a vida útil. A vida útil dos artigos esterilizados na instituição está associada ao evento e deve basear-se na qualidade do material da embalagem, nas condições de armazenamento, nos métodos e condições de transporte e na quantidade e condições de manuseamento. O inventário deve ser rodado tendo por base o processo "first in, first out" (primeiro a entrar, primeiro a sair)<sup>1</sup>.

1) ANSII/AAMI ST79:2017, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, (AANSI/AAMI ST79:2017.11.1.3) (consulte o documento para a fundamentação)

## Manutenção da esterilidade

### Bolsa de papel

Os testes de desgaste em tempo real suportam que a esterilidade dos dispositivos médicos envolvidos é mantida durante 6 meses após a esterilização a vapor e 24 meses após a esterilização com óxido de etileno (OE), se a integridade da embalagem for mantida.

Após a esterilização, secagem e refrigeração apropriada, os instrumentos podem ser utilizados imediatamente ou armazenados num ambiente fresco, seco e ventilado.

### Bolsa Tyvek®

Os testes de desgaste em tempo real suportam que a esterilidade dos dispositivos médicos envolvidos é mantida durante 2 anos após a esterilização com plasma de gás peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Após a esterilização, os instrumentos podem ser utilizados imediatamente ou armazenados num ambiente fresco, seco e ventilado.



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

Fabricado para a 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, Alemanha



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

\*Marca comercial registada ou marca comercial da O&M Halyard ou respetivas afiliadas. ©2019. Todos os direitos reservados. DuPont™, o logótipo oval DuPont e Tyvek® são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da DuPont ou respetivas afiliadas.

Copyright © 2019 DuPont de Nemours Inc.

Rev.A