

Инструкция по применению**Описание изделия**

Пакеты для стерилизации HALYARD* изготовлены из пористой бумаги медицинского назначения или материала Туvek®, к которому на противоположной стороне, при формировании пакета, крепится прозрачная многослойная полимерная пленка. Верхняя часть пакета открыта, чтобы загружать медицинские устройства для стерилизации и запечатывать пакет. Пакеты поставляются как готовые самозапечатываемые или запечатываемые с помощью термосварки (различных типоразмеров), или в рулоне (рукав под термосварку), что позволяет пользователю отрезать пакет необходимого размера.

На пакетах имеются внешние химические индикаторы, указывающие, что пакеты обработаны в процессе стерилизации паром или этиленоксидом или подверглись плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода.

Бумажные пакеты медицинского назначения можно использовать в следующих циклах стерилизации: паром в аппаратах гравитационного типа, этиленоксидом (EO) или в форвакуумных паровых стерилизаторах. Пакеты из материала Туvek® можно использовать только в циклах плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода (H₂O₂).

Все пакеты HALYARD* удовлетворяют требованиям стандартов ISO 11607-1 и EN 868-5 (в соответствии с ISO TS16775).

Выберите совместимый пакет, соответствующий вашему методу стерилизации и размеру стерилизуемого инструмента.

Показания к применению

Бумажные пакеты для стерилизации и рулоны с рукавом HALYARD* предназначены для использования путем закладки в другие медицинские устройства в одном или двух пакетах (один в другом), которые должны быть простерилизованы медучреждением, используя следующие процессы:

- Стерилизация паром на аппаратах гравитационного типа при температуре 121 °C (250 °F) в течение 30 минут; время сушки 25 минут.
- В форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре 132 °C (270 °F) в течение 4 минут; время сушки 20 минут.
- В форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре 134 °C (273 °F) в течение 3 минут; время сушки 20 минут.
- В форвакуумных паровых стерилизаторах при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут; время сушки 16 минут.
- Стерилизация этиленоксидом (EO) концентрацией 735 мг/л при температуре 55 °C (131 °F) и относительной влажности от 50 до 80 % в течение 60 минут. Время аэрации: 8 часов при 60 °C (140 °F).

Пакеты для стерилизации в среде пара и этиленоксида (EO) не предназначены и не утверждены для стерилизации устройств, имеющих полости.

Внешние химические индикаторы на бумажных пакетах медицинского назначения предназначены для указания, что устройство было подвергнуто воздействию процесса стерилизации паром или этиленоксидом (EO), чтобы отличать обработанные и необработанные устройства. После воздействия пара цвет химических индикаторов изменяется с зеленого на пурпурный, а после воздействия этиленоксида — с желтого на коричневый.

Бумажные пакеты предназначены для стерилизации вложенных медицинских устройств, а также для поддержания уровня гарантированной стерильности (SAL=10⁻⁶). Обработанные вложенные устройства (предполагается и подтверждено) сохраняют стерильность в течение 6 месяцев после стерилизации паром и 2 года после стерилизации EO.

Максимальная утвержденная загрузка пакета равна 2,64 фунта (1,2 кг).

Пакеты для стерилизации и рулоны HALYARD*, изготовленные из материала Tyvek®, предназначены только для плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода (H₂O₂).

- Рекомендуемый цикл плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода (H₂O₂): STERRAD® 100S Short Cycle.

Устройства (пакеты) для плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода утверждены для устройств, имеющих полости.

Устройство для плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода утверждено для устройств, имеющих полость. Цикл 100S утвержден только для медицинских устройств из нержавеющей стали с одной полостью с внутренним диаметром ≥ 1 мм и длиной ≤ 125 мм, а также имеющими полости с внутренним диаметром ≥ 2 мм и длиной ≤ 250 мм. Внешние химические индикаторы на пакетах из материала Tyvek® предназначены для указания, что устройство было подвергнуто воздействию процесса стерилизации пероксидом водорода, и чтобы отличать обработанные и необработанные устройства. После газоплазменной стерилизации на основе пероксида водорода (H₂O₂) цвет химических индикаторов изменяется с синего на розовый.

Пакеты из материала Tyvek® предназначены для стерилизации вложенных медицинских устройств, а также для поддержания уровня гарантированной стерильности (SAL=10⁻⁶). Обработанные вложенные устройства (предполагается и подтверждено) сохраняют стерильность в течение 2 лет после плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода (H₂O₂).

Максимальная утвержденная загрузка пакета равна 2,64 фунта (1,2 кг).

Упаковка

Пакет следует заполнять на ¾ объема, что обеспечит надлежащее вытеснение воздуха и проникновение стерилизующего средства. Тщательно выдавите избыточный воздух из пакета и убедитесь, что зона по меньшей мере один (1) дюйм (25,4 мм) имеется вокруг всех четырех (4) сторон вложенных инструментов (Рис. 1).

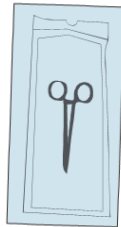


Рис. 1. Зона 25,4 мм: один (1) дюйм

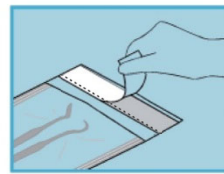


Рис. 2. Самозапечатываемый пакет

Во время упаковки следует проявлять осторожность, чтобы избежать разрыва или повреждения пакета.

Запечатывание и сварка

Самозапечатываемый пакет для стерилизации

После отклеивания защитной полосы запечатайте пакет посредством сгибания клейкой ленты (по пунктирной линии) на пакет (Рис. 2). Убедитесь, что запечатывание завершено, а открытые места отсутствуют. Надавите от центра клейкой полосы по направлению к кромке. Повторите это движение для надежности шва.

Термосвариваемый пакет для стерилизации

Используйте подходящее устройство для сварки, чтобы запечатать (заварить) пакет или рулон. Удостоверьтесь, что ширина сварного шва составляет от 0,75 до 1,125 дюйма (20–30 мм). Не используйте пакет при наличии складок на участке сваривания.

Чтобы сделать двойной пакет, поместите первый заваренный пакет во второй пакет большего размера таким образом, чтобы внутренний пакет поместился без сгибания, а поверхности полимерной пленки каждого из пакетов соприкасались, чтобы можно было просматривать содержимое. Внутренний пакет также должен быть заварен. Бумажные стороны обоих пакетов должны совмещаться. Инструменты внутри пакета должны быть сориентированы в соответствии с основными принципами и процедурами медицинского учреждения.

Рекомендуемые параметры сварки

Заварите пакет устройством для сварки в соответствии с надлежащими параметрами сварки, приведенными в таблице ниже. Оптимизация процесса термосварки и единообразное изготовление пакетов с достаточной прочностью шва имеет решающее значение, поскольку это может оказать непосредственное влияние на работоспособность изделия и безопасность пациента.

Бумажный пакет

Температура сварки	Давление	Время сварки
165–195 °C (329–383 °F)	0,45–0,65 кПа	0,8–1,5 с
Все параметры должны быть утверждены до испытаний.		

Пакет из материала Tyvek®

Температура сварки	Давление	Время сварки
125–145 °C (257–293 °F)	0,45–0,65 кПа	0,8–1,5 с
Все параметры должны быть утверждены до испытаний.		

Загрузка в стерилизатор

Размещая в стерилизаторе несколько пакетов одновременно убедитесь, что полимерная сторона пакета для стерилизации всегда обращена к бумажной стороне соседнего пакета, чтобы обеспечить надлежащее вытеснение воздуха и проникновение стерилизующего средства. Если возможно, используйте стеллаж для пакетов, чтобы избежать укладывания пакетов для стерилизации друг на друга. Перед извлечением убедитесь, что пакеты сухие.

Руководство по стерилизации

Цикл стерилизации паром для бумажных пакетов

Стерилизатор	Уставки температуры	Время выдержки	Время сушки*
Гравитационный метод	121 °C (250 °F)	30 минут	25 минут
Форвакуум	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут
	134 °C (273 °F)	3 минуты	20 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

После стерилизации паром цвет внешнего индикатора изменится с зеленого на пурпурный.

Цикл стерилизации этиленоксидом (EO) для бумажных пакетов

Процесс	Концентрация	Время выдержки при 55 °C (130 °F)	Относительная влажность	Время аэрации при 60 °C (140 °F)
Этиленоксид (EO)	735 мг/л	1 час (60 минут)	от 50 до 80 %	8 часов

После стерилизации этиленоксидом (EO) цвет внешнего индикатора изменится с желтого на коричневый.

Цикл плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода (H₂O₂) для пакетов из материала Tyvek®

Система с передовыми веществами для стерилизации (ASP) STERRAD® 100S		
Стерилизация	Концентрация H ₂ O ₂	Общее время цикла (перенос + диффузия + H ₂ O ₂)
Пероксид водорода (H ₂ O ₂)	59 %	54 минуты

После газоплазменной стерилизации на основе пероксида водорода цвет внешнего индикатора изменится с синего на розовый.

Рекомендуется использовать маркер на водной основе, ручку или обычную шариковую ручку, чтобы пометить пакеты непосредственно или написать текст на клейкой табличке и приклеить ее на пакет для стерилизации. Убедитесь в том, что чернила из ручки не проникают через материал пакетов и табличек.

Необходимо прочесть руководство по стерилизации производителя стерилизуемого устройства, поскольку для некоторых устройств может потребоваться специальная упаковка или имеются другие замечания по стерилизации.

Вскрытие

Осмотрите упаковку на наличие повреждений, влаги или каких-либо признаков возможного загрязнения до вскрытия и еще раз после вскрытия, но перед использованием содержимого.

Внимание! Не используйте содержимое, если имеется повреждение, влага или какие-либо признаки возможного загрязнения, так как стерильность может быть нарушена. Повторно обработайте содержимое, используя необработанную упаковку, если обнаружено какое-либо из этих состояний.

Вскройте упаковку асептически в соответствии с политикой медицинского учреждения.

При вскрытии упаковки нужно проявлять осторожность, чтобы предотвратить появление в ней разрывов. Чтобы открыть, раздвиньте концевые швы в указанной прорези для большого пальца, а затем возьмитесь за пленку одной рукой и за тыльную часть пакета другой рукой. Аккуратно откройте пакет, снимая его до тех пор, пока инструменты не будут извлечены в асептических условиях.

Хранение

Рекомендуется хранить устройства при комнатной температуре не более 24 °C (75 °F) при влажности 20–60 % (AORN)/(AAMI макс. 60 %). Американское общество разработчиков медицинского оборудования (ASHE) рекомендует температуру в стерильной зоне хранения от 22 до 26 °C (от 72 до 78 °F) и влажность не выше 60 %.

Бумажный пакет

При хранении в соответствии с рекомендованными условиями максимальный срок годности бумажных пакетов и рулонов составляет 5 лет с даты изготовления до стерилизации. Медицинское учреждение должно разработать политику и процедуры для определения срока годности. Срок годности стерилизованных в медицинском учреждении инструментов зависит от ряда факторов и должен основываться на качестве упаковочного материала, условиях хранения, методах и условиях транспортировки, а также количестве и условиях погрузочно-разгрузочных работ. Ротация запасов инструментов и материалов должна выполняться по принципу «первым поступил — первым отгружен»¹.

Пакет из материала Tyvek®

Пакеты и рулоны для стерилизации, изготовленные из материала Tyvek®, имеют максимальный срок годности 2 года с даты изготовления до стерилизации. Медицинское учреждение должно разработать политику и процедуры для определения срока годности. Срок годности стерилизованных в медицинском учреждении инструментов зависит от ряда факторов и должен основываться на качестве упаковочного материала, условиях хранения, методах и условиях транспортировки, а также количестве и условиях погрузочно-разгрузочных работ. Ротация запасов инструментов и материалов должна выполняться по принципу «первым поступил — первым отгружен»¹.

¹) ANSI/AAMI ST79: 2017. Всеобъемлющее руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях (AANSI/AAMI ST79: 2017.11.1.3) (см. документ для обоснования).

Сохранение стерильности

Бумажный пакет

Испытание на старение в реальном времени подтверждает, что стерильность не распакованных медицинских устройств сохраняется в течение 6 месяцев после стерилизации паром и 24 месяцев после стерилизации этиленоксидом (EO), если сохраняется целостность упаковки.

После стерилизации, сушки и соответствующего охлаждения инструменты можно использовать сразу или хранить в прохладной, сухой и вентилируемой среде.

Пакет из материала Tyvek®

Испытание на старение в реальном времени подтверждает, что стерильность не распакованных медицинских устройств сохраняется в течение 2 лет после плазменной стерилизации газообразным пероксидом водорода (H₂O₂).

После стерилизации инструменты можно использовать сразу или хранить в прохладной, сухой и вентилируемой среде.

Произведено по заказу компании 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 (Европа), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)

 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

*Зарегистрированный товарный знак или товарный знак компании O&M Halyard или ее филиалов. ©2019. Все права защищены. DuPont™, овальный логотип DuPont и Туvek® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании DuPont или ее филиалов.
© 2019 DuPont de Nemours Inc.

Rev.A