

**使用说明****产品介绍**

HALYARD\* 灭菌袋由医用级多孔纸或 Tyvek® (特卫强®) 材料制成, 通过与相对面的透明多层聚合物薄膜相结合而形成袋状。顶部开口以便接收待灭菌的医疗器械并对灭菌袋进行密封。既有预制的自封或热封尺寸, 也有成卷的热封管袋使用户可以将灭菌袋切割成所需的尺寸。

灭菌袋还含有外部化学指示剂, 用来指示灭菌袋已经由蒸汽、环氧乙烷或过氧化氢气体等离子体灭菌工艺处理。

医用级纸袋适用于重力蒸汽、预真空蒸汽或环氧乙烷 (EO) 灭菌循环。Tyvek® (特卫强®) 材料袋仅适用于过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌循环。

所有 HALYARD\* 灭菌袋均满足 ISO 11607-1 和 EN 868-5 的要求 (符合 ISO TS16775)。

根据灭菌方法和灭菌器械的尺寸选择合适的灭菌袋。

**适用说明**

HALYARD\* 纸质灭菌袋和卷旨在用于以单袋或双袋形式封装另一医疗器械, 由医疗保健提供者使用以下方法进行灭菌:

- 重力蒸汽 121° C (250° F) 30 分钟; 干燥时间 25 分钟
- 预真空蒸汽 132° C (270° F) 4 分钟; 干燥时间 20 分钟
- 预真空蒸汽 134° C (273° F) 3 分钟; 干燥时间 20 分钟
- 预真空蒸汽 135° C (275° F) 3 分钟; 干燥时间 16 分钟
- 环氧乙烷 (EO, 浓度 735 毫克/升) 55° C (131° F) 和 50% 至 80% 相对湿度 60 分钟。  
60° C (140° F) 曝气 8 小时。

蒸汽和环氧乙烷 (EO) 器材 (灭菌袋) 不旨在用于, 且未经验证用于带内腔器械的灭菌。

医用纸袋上的外部化学指示剂旨在证明器械已暴露于蒸汽或环氧乙烷 (EO) 灭菌过程, 并对已处理和未处理的器械进行区分。化学指示剂在暴露于蒸汽后会从绿色变为紫色, 暴露于环氧乙烷后会从黄色变为棕色。

纸袋旨在用于对密闭的医疗器械进行灭菌, 并保持无菌状态 (SAL=10<sup>-6</sup>)。本器材旨在且已经过验证, 可在蒸汽灭菌后 6 个月和环氧乙烷灭菌后 2 年内保持密闭器械的无菌状态。

经验证的最大袋负荷为 1.2 公斤 (2.64 磅)。

用 Tyvek® (特卫强®) 材料制成的 HALYARD\* 灭菌袋和卷仅适用于过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌。

- 推荐的过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌循环为 STERRAD® 100S 短循环。

过氧化氢气体等离子体器材 (灭菌袋) 已经过验证适用于带内腔的器械。

过氧化氢气体等离子体器材已经过验证适用于带内腔的器械: 100S 已经过验证适用于带单个不锈钢内腔 (内径 ≥1 毫米, 长度 ≤125 毫米) 以及带多个不锈钢内腔 (内径 ≥2 毫米, 长度 ≤250 毫米) 的医疗器械。Tyvek® (特卫强®) 材料袋上的外部化学指示剂旨在证明器械已暴露于过氧化氢灭菌过程, 并对已处理和未处理的器械进行区分。过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌化学指示剂会从蓝色变为粉红色。

用 Tyvek® (特卫强®) 材料制成的灭菌袋旨在用于对密闭的医疗器械进行灭菌, 并保持无菌状态 (SAL=10<sup>-6</sup>)。本器材旨在且已经过验证, 可在过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌后 2 年内保持密闭器械的无菌状态。

经验证的最大袋负荷为 1.2 公斤 (2.64 磅)。

## 包装

灭菌袋只能装填袋体积的 3/4，以确保适当的空气排出和灭菌剂渗透。小心地将多余的空气从袋中压出，并确保封闭物品的所有四 (4) 个侧面周围至少有一 (1) 英寸 (25.4 毫米) 的可用空间 (图 1)。

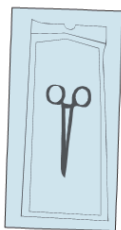


图 1: 25.4 毫米 (一 [1] 英寸) 的空间

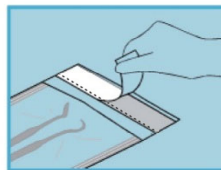


图 2: 自密封

包装过程中必须小心，以免撕破或损坏灭菌袋。

## 密封

### 自封灭菌袋

取下保护条后，将粘合条 (在虚线处) 折叠到袋上进行密封 (图 2)。确认密封完好无开放区域。从粘合剂的中心向边缘施加压力。再重复一次此动作，以提高安全性。

### 热封灭菌袋

请使用合适的密封装置来密封灭菌袋/卷。确保密封宽度在 0.75 至 1.125 英寸 (20 至 30 毫米) 之间。如果密封区域内有皱纹，请勿使用。

对于双袋，将第一个密封袋放入第二个较大的袋中，使内袋无需折叠即可合适装入，并且袋与袋的塑料薄膜表面互相接触，以方便查看。内袋也必须密封。两个灭菌袋的纸面应朝向同一方向。袋内的器械应根据卫生保健机构的政策和程序放置在合适的方位。

## 推荐的密封参数

根据下表中列出的适当密封参数，用热封机对灭菌袋进行密封。优化热封工艺并始终如一地持续生产具有适当密封强度的包装至关重要，因为这会直接影响产品功效和患者安全性。

### 纸袋

密封温度	压力	密封时间
165 - 195° C (329 - 383° F)	0.45 - 0.65 千帕	0.8 - 1.5 秒
所有参数在测试前均应经过验证。		

### Tyvek® (特卫强®) 袋

密封温度	压力	密封时间
125 - 145° C (257 - 293° F)	0.45 - 0.65 千帕	0.8 - 1.5 秒
所有参数在测试前均应经过验证。		

## 装载灭菌器

如果一次使用多个灭菌袋，在将灭菌袋放入灭菌器中时，请确保灭菌袋的塑料面始终朝向相邻灭菌袋的纸面，以确保适当的空气排出和灭菌剂渗透。如果可能，使用袋架来免除灭菌袋堆积。确认灭菌袋在取出时是干燥的。

## 灭菌说明

### 纸袋蒸汽灭菌循环

灭菌器	温度设置	暴露时间	干燥时间*
重力	121° C (250° F)	30 分钟	25 分钟
预真空	132° C (270° F)	4 分钟	20 分钟
	134° C (273° F)	3 分钟	20 分钟
	135° C (275° F)	3 分钟	16 分钟

蒸汽灭菌后，外部指示剂的颜色将从绿色变为紫色。

### 纸袋环氧乙烷 (EO) 灭菌循环

工艺流程	浓度	55° C (130° F) 暴露时间	相对湿度	60° C (140° F) 曝气时间
环氧乙烷 (EO)	735 毫克/升	1 小时 (60 分钟)	50% 至 80%	8 小时

环氧乙烷 (EO) 灭菌后，外部指示剂的颜色将从黄色变为棕色。

### Tyvek® (特卫强®) 袋过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌循环

高级灭菌产品 (ASP) STERRAD® 100S 系统		
灭菌	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 浓度	总循环时间 (转移 + 扩散 + H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
过氧化氢 (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	59%	54 分钟

过氧化氢气体等离子体灭菌后，外部指示剂的颜色将从蓝色变为粉红色。

建议使用水性记号笔或钢笔或者普通圆珠笔直接在灭菌袋上进行标记，或在不干胶标签上书写然后粘贴在灭菌袋上。确保笔墨不渗透。

必须参考待灭菌器械制造商的灭菌说明，因为某些器械可能需要特殊包装或其他灭菌考量。

## 打开

在打开包装之前检查包装是否有损坏、潮湿或任何潜在的污染迹象，并在打开包装之后但在使用内容物之前再检查一次。

注意：如果存在损坏、潮湿或任何潜在污染状况的迹象，请勿使用内容物，因为无菌性可能已受到损害。如果发现这些情况，请用未处理的包装对内容物重新进行处理。

按照医疗机构的政策以无菌方式打开包装。

打开包装时必须小心，以免撕破。若要打开，请拉开指示的拇指口处的端部密封，然后用一只手握住薄膜，另一只手握住袋背面。小心地轻轻剥开灭菌袋，直到可以无菌取出物品。

## 储存

建议将器材储存在室温不超过 24° C (75° F)、湿度 20-60% (AORN)/ (AAMI 最大 60%) 的环境中。ASHE 建议无菌储存区域的温度在 22° C 至 26° C (72° F 至 78° F) 之间，湿度不超过 60%

### 纸袋

如果按照建议的条件储存，纸袋和卷灭菌前的最大保存期限为 5 年（自制造之日起）。卫生保健机构应制定有关确定保存期限的政策和程序。机构灭菌物品的保存期限与事件相关，应根据包装材料的质量、储存条件、运输方法和条件以及处理的数量和条件而定。库存应按“先进先出”的原则进行轮换<sup>1</sup>。

### Tyvek® (特卫强®) 袋

用 Tyvek® (特卫强®) 材料制成的灭菌袋和卷灭菌前的最大保存期限为 2 年（自制造之日起）。卫生保健机构应制定有关确定保存期限的政策和程序。机构灭菌物品的保存期限与事件相关，应根据包装材料的质量、储存条件、运输方法和条件以及处理的数量和条件而定。库存应按“先进先出”的原则进行轮换<sup>1</sup>。

- 1) ANS/AAMI ST79:2017, 卫生保健机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南, (AANSI/AAMI ST79:2017.11.1.3)  
(请参阅文档以了解合理性)

## 无菌保持

### 纸袋

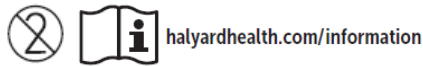
实时老化测试支持封闭的医疗器械的无菌性可在蒸汽灭菌后保持 6 个月，可在环氧乙烷 (EO) 灭菌后保持 24 个月（在保持包装完整性的情况下）。

灭菌后，干燥和适当冷却的器械可立即使用或存放在阴凉、干燥和通风的环境中。

### Tyvek® (特卫强®) 袋

实时老化测试支持封闭的医疗器械的无菌性可在过氧化氢气体等离子体 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 灭菌后保持 2 年。

灭菌后，器械可立即使用或存放在阴凉、干燥和通风的环境中。



为 Owens & Minor, Inc. (美国佛吉尼亚州梅卡尼克斯维尔 9120 Lockwood Boulevard, 23116) 制造

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

EC REP 上海国际 (欧洲) 集团公司 (德国汉堡, Eiffestrasse 80, 20537)

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

\* 为 O&M Halyard 或其附属公司的注册商标或商标。©2019.保留所有权利。

DuPont™、杜邦椭圆形徽标和 Tyvek® (特卫强®) 是杜邦或其附属公司的商标或注册商标。

版权所有 © 2019 DuPont de Nemours Inc.

Rev.A