Tyvek® Pouch with STERRAD® Chemical Indicator (Heat Seal (125XX) and Self Seal (123XX)) Tyvek® Roll with STERRAD® Chemical Indicator (124XX)

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:
Tyvek® Pouches and Rolls with STERRAD® Chemical Indicator are intended to be used to enclose medical devices that are to be terminally sterilized in the STERRAD® Sterilization Systems and Cycles, in a single or double pouch configuration, and to indicate, by color change, that the pouch has been exposed to sterilant. After completion of the sterilization process, the pouch/roll is intended to maintain sterility of the enclosed device until used.

The pouches and rolls are printed with a chemical indicator bar which is a process indicator (ISO 11140-1:2014 [Type I]) that changes from red to the color indicated on the comparator bar included on the shelf pack (or lighter) when exposed to hydrogen peroxide vapor during processing in the STERRAD® Sterilization Systems.

The pouches and rolls can be used in the STERRAD® Sterilization Systems and Cycles shown in Table 1.

Table 1: Indications for Use

STERRAD® / Cycle		Single-channel stainless steel lumens	Other lumens	Load requirements
STERRAD® 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm long ≥2 mm ID x ≤250 mm long ≥3 mm ID x ≤400 mm long	Metal and nonmetal ≥6 mm ID x ≤310 mm long	≤10 lumens per load
STERRAD NX® with or without ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm ID x ≤150 mm long ≥2 mm ID x ≤400 mm long	N/A	≤10 lumens per load ≤10.7 lbs
	ADVANCED	≥1 mm ID x ≤500 mm long	N/A	≤10 lumens per load ≤10.7 lbs
STERRAD® 100NX with or without ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0.7 mm ID x ≤500 mm long	N/A	≤10 lumens per load ≤21.4 lbs**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤10.7 lbs on bottom shelf only
	DUO	N/A	N/A	Accessory devices (e.g., cameras and light cords) only 2 cameras maximum

**The validation testing for this lumen size was conducted using a maximum of 10 lumens in the USA; 40 lumens for markets outside the USA. Your loads should not exceed the validated maximum number of lumens.

DESCRIPTION:
A. The pouches and rolls are constructed from two films: a transparent, non-permeable film, and an opaque, permeable film of Tyvek® material.
B. Real-time testing supports maintenance of post-processing pouch/roll sterility for a period of 12 months.
C. The pouches and rolls are printed with a chemical indicator bar which is a process indicator (ISO 11140-1:2014 [Type I]) that changes from red to the color indicated on the comparator bar included on the shelf pack (or lighter) when exposed to hydrogen peroxide vapor during processing in the STERRAD® Sterilization Systems. Real-time testing has demonstrated stability of the post-processing chemical indicator color change for up to 6 months.
D. The Product Codes for all Tyvek® Pouches and Rolls with STERRAD® Chemical Indicator are listed in Table 2.

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
Division of Ethicon, Inc.
a Johnson & Johnson company
33 Technology Drive, Irvine, CA 92618
EC REP
Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Robert-Koch-Str. 1, 22851 Norderstedt, Germany

US Irvine, CA 92618
FR 92787 Issy-les-Moulineaux
DE 22851 Norderstedt
CH 6300 Zug
NL 3800 AD Amersfoort
GR 15125 Maroussi, Athens
SE 19184 Sollentuna
BE 1831 Diegem
CZ Johnson & Johnson, s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5
SK Karadžičova 12 821 08 Bratislava
IT Johnson & Johnson Medical S.p.A. Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia, Roma
ES Johnson & Johnson Medical Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid
GB Wokingham, RG40 3EW
CA Johnson & Johnson Medical Products Markham, ON, L3R 0T5
JP ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号
AT 1190 Wien
BR Rodovia Presidente Dutra, Km 154 S.J. Campos-S.P 12240-908
PT 2745-555 Barcarena
PL Iłżecka 24, 02-135 Warszawa
HU Johnson & Johnson Kft. H-1125 Budapest, Nagyenyed u. 8-14

© Ethicon, Inc. 2004-2017
110085-04

Table 2: Product Codes for Tyvek® Pouches and Rolls with STERRAD® Chemical Indicator

Product Type	Product Codes
Tyvek® Self-Seal Pouches with STERRAD® Chemical Indicator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek® Rolls with STERRAD® Chemical Indicator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek® Heat-Seal Pouches with STERRAD® Chemical Indicator (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Indicates Product Codes exclusively for markets outside the USA.*

DIRECTIONS FOR USE:
A. Place medical devices(s) through an open end of pouch/roll. If using a self-seal pouch, peel off self-seal tape and seal the open end of the pouch. If using a heat-seal pouch, place in heat sealer following directions listed in the "NOTE" directly following. For roll, cut to desired length and seal open ends following heat sealer instructions.
NOTE: When heat sealing the Tyvek® pouch/roll for the first time, the operator should establish the seal temperature/dwell time range for their specific machine according to the peel strength required when opening the package. Typical conditions for heat sealer vary by machine, but are typically between 121°C-135°C [250°-275°F], and generally require 1 to 3 seconds of seal time. Seal temperature/time used should be recorded for future reference.
B. Do not reuse pouches/rolls if a sterilization cycle is aborted by the operator, or cancels.
C. Refer to the comparator bar on the shelf pack for the proper post-processing color change. The chemical indicator changes from red to the color indicated on the comparator bar (or lighter) when exposed to H_2O_2 vapor during processing in the STERRAD® Sterilization Systems.
D. Correct color change of the chemical indicator bar indicates exposure to hydrogen peroxide, but does not indicate sterility.

STORAGE:
A. Store at room temperature, 15°C-30°C (59°F-86°F), under dry conditions. Avoid exposing the chemical indicator side of pouch/roll to light.
B. Before and after processing, store away from STERRAD® Sterilizer or sources of hydrogen peroxide, acids, alkalis, or volatile antimicrobial agents such as glutaraldehyde or formaldehyde.

CAUTION:
A. After processing, the chemical indicator may not be suitable for use as permanent record due to its light and moisture sensitivity. If one should choose to store it, place pouch/roll in a plastic bag protected from light and moisture.
B. If the chemical indicator bar has not completely changed from red to color indicated by comparator bar, introduction of H_2O_2, an essential part of the STERRAD® Sterilization cycle, may not have taken place.
C. STERRAD® Chemical Indicators offer an additional way to verify processing in the sterilization cycle and should be used in addition to, not in place of, the biological indicator. STERRAD® Chemical Indicators do not signify sterilization; they solely confirm that the indicator has been exposed to the hydrogen peroxide.
D. Do not use after expiration date.
E. Single use only. Do not reuse as the pouches and rolls will not function properly if reused. Should a cycle cancellation occur, repackage the devices using new pouches and rolls when restarting the cycle.
F. Do not use if pouch or roll is damaged.
G. Users should perform their own determination for their heat sealer parameters.
H. Tyvek® pouches may not be appropriate for some delicate devices requiring protective packaging such as flexible endoscopes. Always refer to the device manufacturer's instructions for use for special packing instructions.

Tyvek® is a DuPont registered trademark.

FR

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'UTILISATION :
Les sachets et gaines de stérilisation en Tyvek® avec indicateur chimique STERRAD® sont destinés à emballer les dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés dans les systèmes de stérilisation STERRAD® avec les cycles adaptés, en configuration à simple ou double sachet. Leur changement de couleur permet de vérifier que le sachet a été exposé au stérilisant. Après le cycle de stérilisation, ils sont destinés à assurer la stérilité du dispositif emballé jusqu'à ce que ce dernier soit utilisé.
L'indicateur chimique – un indicateur de passage (ISO 11140-1:2014 [Type I]) – imprimé sur les sachets et les gaines vire du rouge à la couleur indiquée sur l'indicateur de virage situé sur la boîte (ou plus clair) quand il est exposé au peroxyde d'hydrogène pendant le traitement dans les systèmes de stérilisation STERRAD®.

Les sachets et gaines peuvent être utilisés avec les systèmes et cycles de stérilisation STERRAD® répertoriés dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Indications d'utilisation

STERRAD® / Cycle		Lumières uniques en acier inoxydable	Autres lumières	Exigences de chargement
STERRAD® 100S		DI ≥ 1 mm x longueur ≤ 125 mm DI ≥ 2 mm x longueur ≤ 250 mm DI ≥ 3 mm x longueur ≤ 400 mm	Métallique et non métallique : DI ≥ 6 mm x longueur ≤ 310 mm	≤ 10 lumières par chargement
STERRAD NX® avec ou sans ALLClear™ Technology	STANDARD	DI ≥ 1 mm x longueur ≤ 150 mm DI ≥ 2 mm x longueur ≤ 400 mm	N/A	≤ 10 lumières par chargement ≤ 4,85 kg (10,7 lbs)
	ADVANCED	DI ≥ 1 mm x longueur ≤ 500 mm	N/A	≤ 10 lumières par chargement ≤ 4,85 kg (10,7 lbs)
STERRAD® 100NX avec ou sans ALLClear™ Technology	STANDARD	DI ≥ 0,7 mm x longueur ≤ 500 mm	N/A	≤ 10 lumières par chargement ≤ 9,71 kg (21,4 lbs)**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤ 4,85 kg (10,7 lbs) sur l'étagère inférieure uniquement
	DUO	N/A	N/A	Accessoires (ex. : caméras et fibre optique), 2 caméras au maximum

**Les tests de validation pour la taille de cette lumière ont été réalisés en utilisant au maximum 10 lumières aux États-Unis ; 40 lumières pour les marchés en dehors des États-Unis. Les chargements ne doivent pas dépasser le nombre maximum de lumières validé.

DESCRIPTION :
A. Les sachets et gaines sont constitués de deux films : un film transparent imperméable et un film opaque perméable en Tyvek®.
B. Les tests en temps réel confirment que la stérilité du sachet et de la gaine est conservée pendant 12 mois après le cycle de stérilisation.
C. L'indicateur chimique – un indicateur de passage (ISO 11140-1:2014 [Type I]) – imprimé sur les sachets et les gaines vire du rouge à la couleur indiquée sur l'indicateur de virage situé sur la boîte (ou plus clair) quand il est exposé au peroxyde d'hydrogène pendant le traitement dans les systèmes de stérilisation STERRAD®. Les tests en temps réel ont démontré la stabilité du changement de couleur de l'indicateur chimique après le cycle de stérilisation pendant une période pouvant aller jusqu'à 6 mois.
D. Les références de tous les sachets et gaines en Tyvek® avec indicateur chimique STERRAD® sont répertoriées dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Références des sachets et gaines en Tyvek® avec indicateur chimique STERRAD®

Type de produit	Références
Sachets auto-adhésifs en Tyvek® avec indicateur chimique STERRAD® (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Gaines en Tyvek® avec indicateur chimique STERRAD® (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Sachets thermosoudables en Tyvek® avec indicateur chimique STERRAD® (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Signale les références des produits commercialisés exclusivement hors des États-Unis.*

MODE D'EMPLOI :
A. Insérer le dispositif médical dans le sachet ou la gaine. Pour les gaines, couper à la longueur désirée, souder l'une des extrémités au moyen d'une thermosoudeuse, et insérer le dispositif médical. Souder l'extrémité non soudée du sachet thermosoudable ou de la gaine en utilisant une thermosoudeuse. Renvoi vers REMARQUE. Dans le cas d'un sachet auto-adhésif, détacher la bande auto-adhésive et fermer le sachet.
REMARQUE : Avant de souder un sachet ou une gaine en Tyvek® pour la première fois, régler les plages de température et de durée de soudure spécifiques à votre thermosoudeuse, de manière à obtenir une bonne pelabilité à l'ouverture de l'emballage. La température de soudure est fonction de la thermosoudeuse utilisée et se situe généralement entre 121 °C et 135 °C (250 °F et 275 °F); la durée de soudure varie quant à elle de 1 à 3 secondes. Nous recommandons de noter les paramètres de soudure pour consultation ultérieure.
B. Ne pas utiliser les sachets/gaines quand un cycle de stérilisation a été interrompu par l'opérateur ou annulé.
C. Se référer à l'indicateur de virage situé sur la boîte afin d'évaluer le changement de couleur après le cycle de stérilisation. L'indicateur chimique vire du rouge à la couleur indiquée sur l'indicateur de virage situé sur la boîte (ou plus clair) lors de son exposition à la vapeur du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) pendant le cycle de stérilisation STERRAD®.
D. Un changement de couleur correct de l'indicateur chimique indique que le sachet ou la gaine a été exposé au peroxyde d'hydrogène, et non pas qu'il est stérile.

CONDITIONS DE CONSERVATION :
A. Conserver dans un endroit sec, à une température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). Ne pas exposer à la lumière la face du sachet ou de la gaine portant l'indicateur chimique.
B. Avant et après le cycle de stérilisation, conserver à l'écart du stérilisateur STERRAD® et de toute source de peroxyde d'hydrogène, d'acides, d'alcalis ou d'agents antimicrobiens volatils comme le glutaraldéhyde ou le formaldéhyde.

PRÉCAUTIONS :
A. Après le cycle de stérilisation, Les indicateurs chimiques peuvent ne pas convenir à un stockage sur le long terme du à leur sensibilité à la lumière et à la moisissure. il est préférable de conserver les sachets et gaines dans une pochette plastique à l'abri de la lumière et de l'humidité, ceci afin d'éviter tout changement de couleur.
B. Si l'indicateur n'a pas complètement viré du rouge à la couleur indiquée sur l'indicateur de virage à la fin du cycle de stérilisation, la diffusion de H_2O_2, phase essentielle dans le cycle de stérilisation STERRAD®, a peut être été insuffisante.
C. Les indicateurs chimiques STERRAD® constituent un moyen supplémentaire de surveiller le cycle de stérilisation. Ils doivent être utilisés avec, et non à la place, des indicateurs biologiques. Les indicateurs chimiques STERRAD® ne donnent aucune indication sur l'efficacité de la stérilisation ; ils signalent uniquement s'ils ont été exposés ou non au peroxyde d'hydrogène.
D. Ne pas utiliser après la date de péremption.
E. Usage unique seulement. Les sachets et gaines ne doivent pas être réutilisés, car ils ne fonctionneront pas s'ils sont réutilisés. En cas d'annulation d'un cycle, les dispositifs doivent être reconditionnés dans de nouveaux sachets ou gaines avant de relancer le cycle.
F. Ne pas utiliser un sachet ou une gaine endommagé(e).
G. Les utilisateurs doivent déterminer eux-mêmes les paramètres de la thermosoudeuse.
H. Les sachets en Tyvek® peuvent ne pas convenir pour la stérilisation de certains dispositifs fragiles nécessitant un emballage de protection, tels les endoscopes souples. Se reporter au mode d'emploi du fabricant concerné pour les instructions d'emballages spécifiques.

Tyvek® est une marque déposée de DuPont.

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

ANWENDUNGSBEREICHE:
Tyvek® Beutel und Rollen mit STERRAD® Chemo-Indikator sind zur Umhüllung medizinischer Geräte vorgesehen, die mithilfe von STERRAD® Sterilisationssystemen und -zyklen in Einzel- oder Doppelbeutel-Konfigurationen terminal sterilisiert werden sollen, und um durch farbliche Änderung anzuzeigen, ob der Beutel Kontakt mit Sterilisationsmittel hatte. Nach Abschluss des Sterilisationsprozesses dient der Beutel/die Rolle dazu, die Sterilität des eingeschlossenen Produkts bis zu seiner Verwendung aufzuerhalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Beutel und Rollen sind mit einer Chemo-Indikatorleiste bedruckt. Dabei handelt es sich um einen Prozessindikator (ISO 11140-1:2014 [Typ I]), der seine Farbe von rot zu der laut Vergleichsleiste auf der Verpackung angegebenen Farbe (oder heller) ändert, wenn er bei der Verarbeitung in den STERRAD® Sterilisationssystemen mit Wasserstoffperoxiddampf in Kontakt kommt.
Die Beutel und Rollen können in den in Tabelle 1 aufgeführten STERRAD® Sterilisationssystemen und -zyklen verwendet werden.

Tabelle 1: Anwendungsbereiche

STERRAD® / Zyklus		Einkanal-Lumen aus Edelstahl	Andere Lumen	Ladeanforderungen
STERRAD® 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm lang ≥2 mm ID x ≤250 mm lang ≥3 mm ID x ≤400 mm lang	Metallisch und nicht-metallisch > 6 mm ID x ≤ 310 mm lang	≤ 10 Lumen pro Charge
STERRAD NX® mit oder ohne ALLClear™ Technologie	STANDARD	≥1 mm ID x ≤150 mm lang ≥2 mm ID x ≤400 mm lang	n. z.	≤ 10 Lumen pro Charge ≤ 4,86 kg (10,7 lbs)
	ADVANCED	≥1 mm ID x ≤500 mm lang	n. z.	≤ 10 Lumen pro Charge ≤ 4,86 kg (10,7 lbs)
STERRAD® 100NX mit oder ohne ALLClear™ Technologie	STANDARD	≥0,7 mm ID x ≤500 mm lang	n. z.	≤ 10 Lumen pro Charge ≤ 4,86 kg (21,4 lbs)**
	EXPRESS	n. z.	n. z.	≤ 4,86 kg (10,7 lbs) nur auf dem Bodenregal
	DUO	n. z.	n. z.	Zubehörgeräte (z. B. Kameras und Leuchtschnur), maximal 2 Kameras

**Die Validierungstests zu dieser Lumengröße wurden bei maximal 10 Lumina in den USA durchgeführt. 40 Lumina wurden in Ländern außerhalb der USA untersucht. Ihre Chargen sollten die maximale Anzahl Lumina, die in diesen Tests validiert wurde, nicht überschreiten.

BESCHREIBUNG:
A. Die Beutel und Rollen bestehen aus zwei Filmen: einem transparenten, undurchlässigen Film und einem opaken, durchlässigen Film aus Tyvek® Material.
B. Bei Echtzeit-Tests wurde nachgewiesen, dass die Sterilität des Beutels/der Rolle nach der Verarbeitung 12 Monate lang aufrechterhalten wird.
C. Die Beutel und Rollen sind mit einer Chemo-Indikatorleiste bedruckt. Dabei handelt es sich um einen Prozessindikator (ISO 11140-1:2014 [Typ I]), der seine Farbe von rot zu der laut Vergleichsleiste auf der Verpackung angegebenen Farbe (oder heller) ändert, wenn er bei der Verarbeitung in den STERRAD® Sterilisationssystemen mit Wasserstoffperoxiddampf in Kontakt kommt. Bei Echtzeit-Tests wurde die Stabilität der Farbänderung des Chemo-Indikators nach der Verarbeitung für bis zu 6 Monate nachgewiesen.
D. Die Produktcodes aller Tyvek® Beutel und Rollen mit STERRAD® Chemo-Indikator sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Produktcodes für Tyvek® Beutel und Rollen mit STERRAD® Chemo-Indikator

Produkttyp	Produktcodes
Tyvek® selbstversiegelnde Beutel mit STERRAD® Chemo-Indikator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek® Rollen mit STERRAD® Chemo-Indikator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek® Heißsiegel-Beutel mit STERRAD® Chemo-Indikator (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Zeigt Produktcodes an, die ausschließlich für Märkte außerhalb der USA gelten.*

GEBRAUCHSANLEITUNG:
A. Geben Sie das medizinische Gerät (oder die Geräte) in das offene Ende des Beutels/der Rolle. Wenn Sie einen selbst versiegelnden Beutel benutzen, ziehen Sie das Versiegelungsband ab und verschließen Sie das offene Ende des Beutels. Wenn Sie einen Heißsiegel-Beutel benutzen, geben Sie ihn in das Heißversiegelungsgerät und befolgen Sie die direkt im Anschluss unter „ANMERKUNG" aufgeführten Anweisungen. Für die Benutzung einer Rolle gilt: auf die gewünschte Länge schneiden und die offenen Enden gemäß der Gebrauchsanleitung des Heißversiegelungsgeräts versiegeln.
ANMERKUNG: Wenn Sie als Bediener zum ersten Mal einen Tyvek® Beutel bzw. eine Rolle versiegeln, sollten Sie feststellen, welche Versiegelungstemperatur und Einwirkdauer Ihr spezifisches Gerät benötigt. Dies tun Sie anhand des Kraftaufwandes, der zum Öffnen der Packung notwendig ist. Die typischen Werte für Heißversiegelungsgeräte sind von Fall zu Fall unterschiedlich, liegen aber meistens zwischen 121 °C und 135 °C (250 °F-275 °F) und im Allgemeinen zwischen 1 und 3 Sekunden Versiegelungszeit. Notieren Sie die zum Versiegeln benötigte Temperatur und Zeit zum späteren Nachschlagen.
B. Nach Abbruch eines Sterilisationszyklus durch den Bediener oder das System dürfen Beutel/Rollen nicht wieder verwendet werden.
C. Bitte verwenden Sie die Vergleichsleiste auf der Packung als Referenz für die Farbänderung nach der Verarbeitung. Der Chemo-Indikator zeigt eine Farbänderung von rot zu der laut Vergleichsleiste angegebenen Farbe (oder heller), wenn er während der Verarbeitung in den STERRAD® Sterilisationssystemen mit H_2O_2 (Wasserstoffperoxid)- Dampf in Berührung kommt.
D. Eine korrekte Farbänderung der Chemo-Indikatorleiste zeigt an, dass er Wasserstoffperoxid ausgesetzt war, gibt aber keinen Aufschluss über die Sterilität.

LAGERUNG:
A. Bei Zimmertemperatur, d.h. 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F), trocken aufbewahren. Lichteinwirkung auf die Seite des Beutels/der Rolle mit dem Chemo-Indikator vermeiden.
B. Verstauen Sie den STERRAD® Sterilisator und andere Quellen von Wasserstoffperoxid, Säuren, Alkalien und flüchtigen antimikrobiellen Mitteln vor und nach der Bearbeitung.

ACHTUNG:
A. Nach der Verarbeitung ist der Chemo-Indikator wegen seiner Licht- und Hitzeempfindlichkeit unter Umständen nicht zum Archivieren geeignet. Wenn Sie sich zur Aufbewahrung entschließen, lagern Sie den Beutel/die Rolle vor Licht und Feuchtigkeit geschützt in Plastikbeuteln.
B. Wenn die Farbänderung der Chemo-Indikatorleiste von rot zu der laut Vergleichsleiste angegebenen Farbe unvollständig ist, kann dies darauf zurückzuführen sein, dass das H_2O_2, ein essentieller Bestandteil des STERRAD®Sterilisationszyklus, nicht vorhanden war.
C. STERRAD® Chemo-Indikatoren bieten eine zusätzliche Möglichkeit zur Überprüfung der Verarbeitung im Sterilisationszyklus. Sie sollten zusätzlich zu (nicht anstelle von) Bio-Indikatoren verwendet werden. STERRAD® Chemo-Indikatoren zeigen keine Sterilisation an, sondern bestätigen lediglich, dass der Indikator Wasserstoffperoxid ausgesetzt wurde.
D. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
E. Nur zur einmaligen Verwendung. Verwenden Sie die Beutel und Rollen nicht wieder, da diese bei Wiederverwendung nicht ordnungsgemäß funktionieren. Sollte ein Zyklus abgebrochen werden, verpacken Sie die Geräte in neuen Beuteln und Rollen, bevor der Zyklus neu gestartet wird.
F. Verwenden Sie keine beschädigten Beutel bzw. Rollen.
G. Die Benutzer sollten die Parameter zur Einstellung ihres Heißversiegelungsgeräts selbst bestimmen.
H. Tyvek® Beutel sind möglicherweise nicht für einige empfindliche Geräte (wie flexible Endoskope) geeignet, für die eine geschützte Verpackung erforderlich ist. Entnehmen Sie die speziellen Anweisungen zur Verpackung bitte immer den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Tyvek® ist ein eingetragenes Markenzeichen von DuPont.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI D'USO:
Le buste e i rotoli in Tyvek® con indicatore chimico STERRAD® servono a contenere dispositivi medici da sterilizzare terminalmente nei sistemi di sterilizzazione e nei cicli STERRAD®, in una configurazione a busta singola o doppia, nonché a indicare, tramite cambio di colore, che la busta è stata esposta all'agente sterilizzante. Al termine del processo di sterilizzazione, la busta/rotolo è destinata a mantenere la sterilità del dispositivo in essa contenuto fino al momento dell'uso.
Sulle buste e sui rotoli è stampata una striscia con un indicatore chimico, ovvero l'indicatore di processo (ISO 11140-1:2014 (Tipo I)), il cui colore vira dal rosso al colore indicato sulla barra di comparazione inclusa nella confezione (o una tonalità più chiara), quando viene esposta al vapore di perossido di idrogeno durante il processo di sterilizzazione nei sistemi STERRAD®.
Le buste e i rotoli possono essere utilizzati nei sistemi di sterilizzazione e nei cicli STERRAD® indicati nella Tabella 1.

Tabella 1: Indicazioni d'uso

STERRAD® / Ciclo		Lumi in acciaio inossidabile a canale singolo	Altri lumi	Requisiti di carico
STERRAD® 100S		≥1 mm DI x ≤125 mm di lunghezza ≥2 mm DI x ≤250 mm di lunghezza ≥3 mm DI x ≤400 mm di lunghezza	Metallici e non metallici ≥6 mm DI x ≤310 mm di lunghezza	≤10 lumi per carico
STERRAD NX® con o senza ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm DI x ≤150 mm di lunghezza ≥2 mm DI x ≤400 mm di lunghezza	N/D	≤10 lumi per carico ≤4,9 kg
	ADVANCED	≥1 mm DI x ≤500 mm di lunghezza	N/D	≤10 lumi per carico ≤4,9 kg
STERRAD® 100NX con o senza ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0,7 mm DI x ≤500 mm di lunghezza	N/D	≤10 lumi per carico ≤9,7 kg**
	EXPRESS	N/D	N/D	≤4,9 kg solo sul ripiano inferiore
	DUO	N/D	N/D	Dispositivi accessori (ad es. telecamere e fonti luce), solo 2 telecamere al massimo

**Il test di convalida per la dimensione di questo lume è stato effettuato usando un massimo di 10 lumi negli Stati Uniti e di 40 lumi per i mercati fuori dagli Stati Uniti. I carichi non devono superare il numero di lumi massimo convalidato.

DESCRIZIONE:
A. Le buste e i rotoli sono composti da due fogli: un foglio trasparente non permeabile e un foglio opaco permeabile in Tyvek®.
B. I test in tempo reale hanno dimostrato che, dopo l'elaborazione, le buste/i rotoli mantengono la sterilità per un periodo di 12 mesi.
C. Sulle buste e sui rotoli è stampata una striscia con un indicatore chimico, ovvero l'indicatore di processo (ISO 11140-1:2014 (Tipo I)), il cui colore vira dal rosso al colore indicato sulla barra di comparazione inclusa nella confezione (o una tonalità più chiara), quando viene esposta al vapore di perossido di idrogeno durante il processo di sterilizzazione nei sistemi STERRAD®. I test in tempo reale hanno dimostrato che, dopo l'elaborazione, il cambio di colore dell'indicatore chimico si mantiene stabile fino a 6 mesi.
D. La Tabella 2 riporta i codici prodotto per tutte le buste e tutti i rotoli in Tyvek® con indicatore chimico STERRAD®.

Tabella 2: Codici prodotto per le buste e i rotoli in Tyvek® con indicatore chimico STERRAD®

Tipo di prodotto	Codici prodotto
Buste autosigillanti in Tyvek® con indicatore chimico STERRAD® (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Rotoli in Tyvek® con indicatore chimico STERRAD® (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Buste termosigillanti in Tyvek® con indicatore chimico STERRAD® (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Indica i codici prodotto esclusivamente per i mercati fuori dagli Stati Uniti.*

ISTRUZIONI PER L'USO:
A. Inserire il dispositivo medico (anche più di uno) attraverso un'estremità aperta della busta o del rotolo. Se si usa una busta autosigillante, staccare il nastro autoadesivo e chiudere ermeticamente l'estremità aperta della busta. Se si usa una busta termosigillante, collocarla nella termosaldatrice attenendosi alle istruzioni che accompagnano la nota seguente. Se si usa un rotolo, tagliarne un tratto di lunghezza adatta e sigillarne entrambe le estremità seguendo le istruzioni per l'uso della termosaldatrice.
NOTA: quando si sigilla termicamente per la prima volta una busta o un tratto di rotolo in Tyvek®, occorre determinare l'intervallo di tempo e di temperatura di saldatura per la specifica termosaldatrice usata, in base alla forza adesiva che occorrerà vincere per aprire la confezione. Le condizioni tipiche variano da un modello all'altro di termosaldatrice, ma in genere la temperatura deve essere compresa tra 121 °C e 135 °C (250 °F e 275 °F) e il tempo di saldatura tra 1 e 3 secondi. Annotare la temperatura e il tempo di saldatura per riferimento futuro.
B. Non riutilizzare una busta o un tratto di rotolo se il ciclo di sterilizzazione si interrompe, sia spontaneamente sia per intervento dell'operatore.
C. Fare riferimento alla barra di comparazione sulla confezione per il controllo del corretto cambio di colore dopo l'elaborazione. Il colore dell'indicatore chimico vira dal rosso al colore indicato sulla barra di comparazione (o una tonalità più chiara), quando viene esposta al vapore di perossido di idrogeno durante il processo di sterilizzazione nei sistemi STERRAD®.
D. Il corretto cambio di colore della barra con l'indicatore chimico indica l'esposizione al perossido di idrogeno, ma non indica la sterilità.

CONSERVAZIONE:
A. Conservare il prodotto a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F), in un luogo asciutto. Non esporre alla luce il lato della busta/del rotolo con l'indicatore chimico.
B. Prima e dopo l'elaborazione, conservare lontano dallo sterilizzatore STERRAD® o da fonti di perossido di idrogeno, sostanze acide o alcaline o da agenti antimicrobici volatili come la glutaraldeide o la formaldeide.

PRECAUZIONI:
A. Dopo l'elaborazione, l'indicatore chimico potrebbe non essere adatto come referto permanente, a causa della sua sensibilità alla luce e all'umidità. Se si decide di conservare la busta o il tratto di rotolo, metterli in una busta di plastica protetta dalla luce e dall'umidità.
B. Se la barra con l'indicatore chimico non ha completamente virato dal rosso al colore indicato sulla barra di comparazione, è possibile che non si sia verificata la diffusione di H_2O_2, una fase essenziale del ciclo di sterilizzazione del sistema STERRAD®.
C. Gli indicatori chimici STERRAD® costituiscono un mezzo aggiuntivo per verificare il processo di sterilizzazione. Devono essere usati come complemento dell'indicatore biologico e non in sostituzione di esso. Gli indicatori chimici STERRAD® non indicano l'avvenuta sterilizzazione: indicano unicamente che l'indicatore è stato esposto al perossido di idrogeno.
D. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
E. Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare le buste e i rotoli; se riutilizzati, non funzioneranno correttamente. Qualora un ciclo venga annullato, riconfezionare i dispositivi usando buste e rotoli nuovi quando si riavvia il ciclo.
F. Non utilizzare le buste o i rotoli se danneggiati.
G. Gli utilizzatori devono determinare personalmente i parametri della termosaldatrice in uso.
H. Le buste in Tyvek® potrebbero non essere adeguate per alcuni dispositivi delicati che richiedono imballaggi protetti, come gli endoscopi flessibili. Fare sempre riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore per istruzioni speciali relative al confezionamento.

Tyvek® è un marchio registrato di DuPont.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:
Las bolsas y rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD® están pensados para envolver dispositivos médicos que se van a esterilizar de forma terminal en los ciclos y sistemas de esterilización STERRAD®, en una configuración bolsa única o doble, y para indicar, mediante un cambio de color, que la bolsa ha estado expuesta al esterilizante. Una vez completado el proceso de esterilización, la bolsa/el rollo debe mantener la esterilidad del dispositivo envuelto hasta que se utiliza.
Las bolsas y rollos se imprimen con una barra con indicador químico que es un indicador de proceso (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]) que cambia de rojo al color indicado en la barra del comparador del envase de almacenamiento (o más claro) cuando se expone al vapor de peróxido de hidrógeno durante el procesamiento en los sistemas de esterilización STERRAD®.
Las bolsas y rollos que se pueden utilizar con los ciclos y sistemas de esterilización STERRAD® se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Indicaciones de uso

STERRAD® / Ciclo		Luces de acero inoxidable de un solo canal	Otras luces	Requisitos de carga
STERRAD® 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm de largo ≥2 mm ID x ≤250 mm de largo ≥3 mm ID x ≤400 mm de largo	Metálico y no metálico, ≥6 mm ID x ≤310 mm de largo	≤10 luces por carga
STERRAD NX® con o sin tecnología ALLClear™	ESTÁNDAR	≥1 mm ID x ≤150 mm de largo ≥2 mm ID x ≤400 mm de largo	N/A	≤10 luces por carga, ≤10,7 lb.
	AVANZADO	≥1 mm ID x ≤500 mm de largo	N/A	≤10 luces por carga, ≤10,7 lb.
STERRAD® 100NX con o sin tecnología ALLClear™	ESTÁNDAR	≥0,7 mm ID x ≤500 mm de largo	N/A	≤10 luces por carga, ≤21,4 lb.**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤10,7 lb. únicamente en el estante inferior
	DUO	N/A	N/A	Dispositivos adicionales (por ejemplo, cámaras y cables de la luz) solo dos cámaras como máximo

**La prueba de validación para este tamaño de luz se llevó a cabo utilizando un máximo de 10 luces en los EE. UU. y 40 luces para los mercados fuera de los EE. UU. Sus cargas no deben exceder el número máximo validado de luces.

DESCRIPCIÓN:

A. Las bolsas y rollos están fabricados con dos capas: una capa transparente y no permeable y una opaca y permeable de material Tyvek®.
B. Las pruebas en tiempo real admiten el mantenimiento de la esterilidad de las bolsas o rollos después del procesado durante un período de 12 meses.
C. Las bolsas y rollos se imprimen con una barra con indicador químico que es un indicador de proceso (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]) que cambia de rojo al color indicado en la barra del comparador del envase de almacenamiento (o más claro) cuando se expone al vapor de peróxido de hidrógeno durante el procesamiento en los sistemas de esterilización STERRAD®. Las pruebas en tiempo real han demostrado la estabilidad del cambio de color del indicador químico tras el proceso durante un período de 6 meses.
D. Los códigos de producto para todas las bolsas y rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD® se enumeran en la Tabla 2.

Tabla 2: Códigos de producto para bolsas y rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD®

Tipo de producto	Códigos de producto
Bolsas de autosellado Tyvek® con indicador químico STERRAD® (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD® (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Bolsas de termosellado Tyvek® con indicador químico STERRAD® (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Indica los códigos de producto exclusivamente para mercados fuera de EE. UU.*

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

A. Los productos sanitarios se introducen por el extremo abierto de la bolsa o rollo. Si se utiliza una bolsa autosellante, quítese la cinta autosellante y ciérrese el extremo abierto de la bolsa. Si se utiliza una bolsa de cierre térmico, colóquese en el sellador térmico siguiendo las direcciones de la "NOTA" a continuación. Si se utilizan rollos, córtense a la longitud deseada y ciérrese el extremo abierto siguiendo las instrucciones del sellador térmico.
NOTA: Cuando se selle térmicamente por primera vez la bolsa o rollo Tyvek®, el operador deberá establecer el intervalo de temperatura de sellado/tiempo de espera para la máquina específica que vaya a utilizarse y según la fuerza necesaria para desprender el sello al abrir el paquete. Las condiciones típicas del sellador térmico varían de una máquina a otra, pero generalmente se encuentran entre 121 °C y 135 °C (250 °F y 275 °F) y normalmente requieren de 1 a 3 segundos de tiempo de sellado. Deberá anotar el tiempo y la temperatura de sellado para su utilización futura.
B. Si el ciclo de esterilización es abortado o es cancelado por el operador, no vuelva a usar la misma bolsa o rollo.
C. Consúltese la barra del comparador del envase de almacenamiento para conocer el cambio de color adecuado después del procesado. El indicador químico cambia de rojo al color que se indica en la barra del comparador (o más claro) cuando se expone al vapor de H_2O_2 y se procesa en los sistemas de esterilización STERRAD®.
D. Cuando el cambio de color del indicador químico es el correcto según indicación del mismo, ello indica que se ha producido la exposición a peróxido de hidrógeno, pero no indica esterilidad.

ALMACENAMIENTO:

A. Almacénese el producto a temperatura ambiente, comprendida entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F), en ambiente seco. Evítese exponer a la luz el lado de la bolsa o rollo que contiene el indicador químico.
B. Antes y después del procesamiento, manténgalas lejos del esterilizador STERRAD® o las fuentes de agentes antimicrobianos volátiles, álcalis, ácidos o peróxidos de hidrógeno tales como glutaraldehído y formaldehído.

PRECAUCIÓN:

A. Después de procesar, es posible que el indicador químico no esté en condiciones de ser usado como registro permanente, debido a su sensibilidad a la luz y a la humedad. Si se decide almacenarlo, colóquese la bolsa o rollo en una bolsa plástica, en un lugar protegido de la luz y la humedad.
B. Si el indicador químico no ha cambiado completamente de color, del rojo al color indicado por la barra del comparador, puede ser que no se haya producido la introducción de H_2O_2, que es una parte fundamental del ciclo de esterilización STERRAD®.
C. Los indicadores químicos STERRAD® representan un modo adicional de verificar el procesamiento durante el ciclo de esterilización y deberán usarse junto a un indicador biológico y no en su lugar. Los indicadores químicos STERRAD® no indican esterilización; únicamente confirman que el indicador se ha expuesto a peróxido de hidrógeno.
D. No utilizar después de la fecha de caducidad.
E. De un solo uso. No las reutilice, ya que las bolsas y rollos no funcionarán correctamente si se reutilizan. Si se produce un ciclo de cancelación, vuelva a envolver los dispositivos usando rollos y bolsas nuevas al reiniciar el ciclo.
F. No lo utilice si la bolsa o el rollo están dañados.
G. Los usuarios deben realizar su propia determinación para los parámetros de su termosellador.
H. Las bolsas Tyvek® puede que no sean adecuadas para algunos dispositivos delicados que requieran un envoltorio protector tales como los endoscopios flexibles. Consulte siempre las instrucciones del fabricante del dispositivo para ver las instrucciones de embalaje especiales.

Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Tyvek® zakken en rollen met STERRAD® chemische indicator zijn bedoeld voor het verpakken van medische hulpmiddelen die in een enkele of dubbele zak moeten worden gesteriliseerd in de STERRAD® sterilisatiesystemen en -cycli, alsmede om door middel van een kleurverandering aan te geven dat de zak aan sterilisatie is blootgesteld. De zak/rol is bedoeld om na voltooiing van het sterilisatieproces de steriliteit van het instrument tot aan het gebruik te behouden.
Op de zakken en rollen is een chemisch indicatorbalkje afgedrukt. Dit is een procesindicator (ISO 11140-1:2014 [Type I]) waarvan de kleur verandert van rood in de kleur die is aangegeven in het kleurenvak op de doos (of lichter) bij blootstelling aan waterstofperoxidedamp tijdens verwerking in de STERRAD® sterilisatiesystemen.
De zakken en rollen kunnen worden gebruikt in de STERRAD® sterilisatiesystemen en -cycli die zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Indicaties voor gebruik

STERRAD® / Cyclus		Eén roestvrijstalen lumen	Andere lumina	Ladingsvereisten
STERRAD® 100S		Binnendiam. ≥1 mm x lengte ≤125 mm Binnendiam. ≥2 mm x lengte <250 mm Binnendiam. ≥3 mm x lengte <400 mm	Metaal en niet-metaal, binnendiam. ≥6 mm x lengte ≤310 mm	≤10 lumina per lading
STERRAD NX® met of zonder ALLClear™ Technology	STANDARD	Binnendiam. ≥1 mm x lengte <150 mm Binnendiam. ≥2 mm x lengte <400 mm	N.v.t.	≤10 lumina per lading ≤4,9 kg (10,7 lb)
	ADVANCED	Binnendiam. ≥1 mm x lengte ≤500 mm	N.v.t.	≤10 lumina per lading ≤4,9 kg (10,7 lb)
STERRAD® 100NX met of zonder ALLClear™ Technology	STANDARD	Binnendiam. ≥0,7 mm x lengte ≤500 mm	N.v.t.	≤10 lumina per lading ≤9,7 kg (21,4 lb)**
	EXPRESS	N.v.t.	N.v.t.	≤4,9 kg (10,7 lb) alleen op onderste schap
	DUO	N.v.t.	N.v.t.	Accessoires (bijv. camera's en lichtsnoeren) maximaal slechts 2 camera's

**Voor de validatietesten van deze lumengrootte werd in de VS een maximum van 10 lumina per lading gebruikt; voor markten buiten de VS bedroeg het aantal lumina 40. Het gevalideerde maximale aantal lumina mag niet worden overschreden in een lading.

BESCHRIJVING:

A. De zakken en rollen zijn gemaakt van twee folies: een doorzichtige, ondoorlaatbare folie en een ondoorzichtige, doorlaatbare folie van Tyvek® materiaal.
B. Het behoud van de steriliteit van de zak/rol gedurende 12 maanden na verwerking wordt ondersteund door realtime testen.
C. Op de zakken en rollen is een chemisch indicatorbalkje afgedrukt. Dit is een procesindicator (ISO 11140-1:2014 [Type I]) waarvan de kleur verandert van rood in de kleur die is aangegeven in het kleurenvak op de doos (of lichter) bij blootstelling aan waterstofperoxidedamp tijdens verwerking in de STERRAD® sterilisatiesystemen. Realtime testen hebben de stabiliteit van de kleurverandering van chemische indicator na verwerking tot 6 maanden aangetoond.
D. De productcodes van alle Tyvek® zakken en rollen met STERRAD® chemische indicator zijn opgenomen in tabel 2.

Tabel 2: Productcodes van Tyvek® zakken en rollen met STERRAD® chemische indicator

Producttype	Productcodes
Tyvek® zelfsluitende zakken met STERRAD® chemische indicator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek® rollen met STERRAD® chemische indicator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek® via een heatsealer afsluitbare zakken met STERRAD® chemische indicator (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Geeft productcodes aan die uitsluitend van toepassing zijn voor markten buiten de VS*

GEBRUIKSAANWIJZING:

A. Plaats medisch(e) instrument(en) via een open uiteinde van de zak/rol. Bij gebruik van een zelfsluitende zak: trek de kleefrand los en verzegel het open uiteinde van de zak. Bij gebruik van een via een heatsealer afsluitbare zak: plaats in heatsealer volgens de aanwijzingen onder 'NB' hieronder. Bij gebruik van een rol: knip af op de gewenste lengte en verzegel de open uiteinden volgens de instructies van de heatsealer.
NB: Als de Tyvek® zak/rol voor het eerst wordt afgesloten met een heatsealer, moet de gebruiker de verzegelingstemperatuur en het verblijftijdbereik voor het specifieke apparaat vaststellen op basis van de afgelsterkte die nodig is om het pakket te openen. De gangbare waarden voor de heatsealer verschillen per apparaat, maar zijn meestal 121 °C - 135 °C (250° - 275 °F) en 1 - 3 seconden verzegelingstijd. De temperatuur en tijd voor de verzegeling dienen te worden genoteerd om later te kunnen worden geraadpleegd.
B. Zakken/rollen mogen niet worden hergebruikt als een sterilisatiecyclus door de gebruiker wordt afgebroken of wordt geannuleerd.
C. Raadpleeg het indicatorbalkje op de doos voor de juiste kleurverandering na behandeling. De kleur op de chemische indicator verandert van rood in de kleur die is aangegeven op het kleurenvak (of lichter) bij blootstelling aan waterstofperoxidedamp tijdens verwerking in de STERRAD® sterilisatiesystemen.
D. De juiste kleurverandering van het chemische indicatorbalkje duidt op blootstelling aan waterstofperoxide, maar niet op steriliteit.

OPBERGEN:

A. Bewaren bij kamertemperatuur, 15°C - 30°C (59°F - 86°F), in een droge omgeving. Zorg ervoor dat de zijde met chemische indicator van de zak/rol niet wordt blootgesteld aan licht.
B. Voorafgaand aan en na verwerking opslaan uit de buurt van het STERRAD® sterilisatieapparaat of bronnen van waterstofperoxide, zure en basische stoffen en vluchtige antimicrobiële middelen zoals glutaaraldehyde of formaldehyde.

AANDACHTSPUNT:

A. De chemische indicator is na verwerking mogelijk niet geschikt om permanent te worden opgeslagen omdat deze gevoelig is voor licht en vocht. Als u ervoor kiest de indicator op te slaan, plaats dan de zak/rol in een plastic tas en bescherm deze tegen licht en vocht.
B. Als het chemische indicatorbalkje niet helemaal van rood is veranderd in de kleur die in het kleurenvak is aangegeven, is het mogelijk dat het inbrengen van H_2O_2, een essentieel onderdeel van de STERRAD® sterilisatiecyclus, niet heeft plaatsgevonden.
C. STERRAD® chemische indicators vormen een extra methode om verwerking in de sterilisatiecyclus te controleren, en dienen in aanvulling op en niet in plaats van een biologische indicator te worden gebruikt. STERRAD® chemische indicatoren geven niet aan of er sterilisatie heeft plaatsgevonden, maar bevestigen uitsluitend of de indicator is blootgesteld aan waterstofperoxide.
D. Niet gebruiken na de vervaldatum.
E. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken omdat de zakken en rollen bij hergebruik niet naar behoren werken. In geval van een annulering van een cyclus moeten de hulpmiddelen in nieuwe zakken en rollen worden verpakt voordat de cyclus opnieuw wordt gestart.
F. Zakken of rollen die beschadigd zijn niet gebruiken.
G. Gebruikers dienen zelf de parameters voor de heatsealer vast te stellen.
H. Tyvek® zakken zijn mogelijk niet geschikt voor bepaalde kwetsbare hulpmiddelen die een beschermende verpakking vereisen, zoals flexibele endoscopen. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument voor speciale verpakkingsinstructies.

Tyvek® is een gedeponeerd handelsmerk van DuPont.

PT

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As Bolsas e os Rolos Tyvek® com Indicador químico STERRAD® destinam-se a ser utilizadas para embalar dispositivos médicos que são submetidos a uma esterilização terminal nos Sistemas e Ciclos de Esterilização STERRAD®, numa configuração de bolsa única ou de bolsa dupla, e para indicar, através da alteração da cor, que a bolsa foi exposta ao esterilizante. Após a conclusão do processo de esterilização, a bolsa/o rolo é destinado a manter a esterilidade do dispositivo embalado até este ser usado.
As bolsas e os rolos têm impressa uma barra com um indicador químico que é um indicador de processo (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]) que muda de vermelho para a cor indicada na barra de comparação incluída na embalagem (ou mais clara) quando são expostos ao vapor de peróxido de hidrogénio durante o processamento nos Sistemas de esterilização STERRAD®.
As bolsas e os rolos de pós-processamento durante um período de 12 meses.
C. As bolsas e os rolos têm impressa uma barra com um indicador químico que é um indicador de processo (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]) que muda de vermelho para a cor indicada na barra de comparação incluída na embalagem (ou mais clara) quando são expostos ao vapor de peróxido de hidrogénio durante o processamento nos Sistemas de esterilização STERRAD®. Os testes em tempo real demonstraram a estabilidade da mudança de cor do indicador químico de pós-processamento durante um período de até 6 meses.
D. Os códigos do produto de todas as Bolsas e Rolos Tyvek® com Indicador químico STERRAD® são listados na Tabela 2.

Tabela 2: Códigos do produto das Bolsas e dos Rolos Tyvek® com Indicador químico STERRAD®

Tipo de produto	Códigos do produto
Bolsas com auto-selagem Tyvek® com Indicador químico STERRAD® (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Rolos Tyvek® com Indicador químico STERRAD® (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Bolsas com termo-selagem Tyvek® com Indicador químico STERRAD® (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Indica os Códigos do produto exclusivamente para os mercados fora dos EUA.*

INSTRUÇÕES DE USO:

A. Colocar o(s) dispositivo(s) médico(s) através da extremidade aberta da bolsa/rolo. Se estiver a usar a bolsa auto-selante, descolar a fita auto-adesiva e fechar a extremidade aberta da bolsa. No caso de se utilizar uma bolsa para termo-selagem, colocar a bolsa na Termo-seladora seguindo as instruções listadas na "NOTA" abaixo descrita. Para uso do rolo, cortar no comprimento desejado e selar as extremidades abertas seguindo as instruções da Termo-seladora.
NOTA: Quando o processo de termo-selagem da bolsa/rolo Tyvek® for feito pela primeira vez, o operador deverá estabelecer os limites da temperatura e tempo de selagem da máquina de acordo com a resistência da abertura requerida. As condições típicas de termo-selagem variam de máquina para máquina, mas encontram-se tipicamente entre 121 °C - 135 °C (250 ° - 275 °F) e requerem de 1 a 3 segundos de tempo de selagem. A temperatura/tempo de selagem usados devem ser anotados para referência futura.
B. Não reutilizar bolsas/rolos se o ciclo de esterilização for interrompido pelo operador ou cancelado pela máquina.
C. Consulte a barra de comparação na embalagem para a mudança de cor pós-processamento correta. O indicador químico muda de vermelho para a cor indicada na barra de comparação (ou mais clara) quando exposto a vapores de H_2O_2 (Peróxido de Hidrogénio) durante o processamento no Sistema de esterilização STERRAD®.
D. A mudança correta de cor da barra indicadora química indica exposição ao peróxido de hidrogénio, mas não indica esterilidade.

ARMAZENAMENTO:

A. Armazenar à temperatura ambiente, 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F), em condições secas. Evitar expor à luz o lado do indicador químico da bolsa/rolo.
B. Antes e depois do processamento, mantenha afastado do Esterilizador STERRAD® ou de fontes de peróxido de hidrogénio, ácidos, alcalinos ou agentes antimicrobianos voláteis, tal como o glutaraldeído ou o formaldeído.

PRECAUÇÃO:

A. Depois de ser processado, o indicador químico poderá não ser adequado para uso como registo permanente devido à sua sensibilidade à luz e humidade. Contudo, caso queira guardá-lo, coloque a bolsa/rolo num saco de plástico protegido da luz e humidade.
B. Caso a barra indicadora química não tenha mudado completamente de cor do vermelho para a cor indicada pela barra de comparação, a penetração de H_2O_2, parte essencial do ciclo de esterilização STERRAD®, pode não ter ocorrido.
C. Os Indicadores químicos STERRAD® oferecem um método adicional de verificar o processamento no ciclo de esterilização e devem ser utilizados como complemento, e não como substituição do indicador biológico. Os Indicadores químicos STERRAD® não significam esterilização, apenas confirmam que o indicador foi exposto ao peróxido de hidrogénio.
D. Não usar após a data de validade vencida.
E. Apenas para uma única utilização. Não reutilize, dado que as bolsas e rolos não terão o desempenho adequado se forem reutilizados. Caso ocorra o cancelamento de um ciclo, volte a embalar os dispositivos utilizando bolsas e rolos novos quando proceder ao reinício do ciclo.
F. Não utilize se a bolsa ou o rolo estiver danificado.
G. Os utilizadores deverão efetuar a sua própria determinação quanto aos respetivos parâmetros da seladora térmica.
H. As bolsas Tyvek® poderão não ser adequadas para alguns dispositivos delicados que requeiram uma embalagem protegida, tais como os endoscópios flexíveis. Consulte sempre as instruções de utilização do fabricante do dispositivo para obter as instruções de embalamento especiais.

A Tyvek® é um marca registada da DuPont.

DA

BRUGSANVISNING

INDIKATIONER FOR BRUG:

Tyvek®-poser og -ruller med STERRAD®-kemisk indikator er beregnet til medicinske instrumenter, som skal steriliseres terminalt i STERRAD®-steriliseringssystemer og -cyklusser, i en konfiguration med enkelt eller dobbelt pose, og til indikation af, via farveændring, om posen har været i kontakt med steriliseringsvæske. Efter steriliseringsprocessen er fuldført, er posen/rullen beregnet til at opretholde steriliteten af det indkapslede instrument, indtil det anvendes.
Poser og ruller er påtrykt en kemisk indikatorbjælke, som er en procesindikator (ISO 11140-1:2014 [Type I]), som ændres fra rød til den farve, der er angivet på komparatorbjælkerne, som følger med på lagerpakken (eller lysere), når den udsættes for hydrogenperoxiddampe under behandling i STERRAD®-steriliseringssystemer. Realtidstest har påvist stabilitet af farveændringen af den kemiske indikator i op til 6 måneder efter behandling.
D. Produktkoderne for alle Tyvek®-poser og -ruller med STERRAD®-kemisk indikator er angivet i tabel 2.

Tabel 2: Produktkoder for Tyvek®-poser og -ruller med STERRAD®-kemisk indikator

Produkttype	Produktkoder
Tyvek® selvforseglenden poser med STERRAD®-kemisk indikator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek®-poser og -ruller med STERRAD®-kemisk indikator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek® varmeforseglenden poser med STERRAD®-kemisk indikator (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Indikerer produktkoder udelukkende til markeder uden for USA.*

BRUGSANVISNING:

A. Placer medicinske udstyr gennem en åben ende på posen/rullen. Hvis der bruges en selvforseglende pose, skal den selvforseglende tape fjernes og den åbne ende på posen forsegles. Hvis der bruges en varmeforseglende pose, skal den placeres i varmeforsegleren i henhold til anvisningerne angivet i "BEMÆRK" nedenfor. Skær rullen i den ønskede længde og forsegl åbne ender i henhold til varmeforseglerens anvisninger.
BEMÆRK: Når Tyvek®-posen/rullen varmeforsegles første gang, skal operatøren etablere forseglingstemperaturen/hviletiden for den specifikke maskine i henhold til den afrivningsstyrke, der er påkrævet, når pakken åbnes. Typiske forhold for varmeforseglere variere efter maskine, men er typisk mellem 121 °C-135 °C, og kræver normalt 1 til 3 sekunders forseglingstid. Den forseglingstemperatur/-tid, der anvendes skal noteres til fremtidig reference.
B. Poser/ruller må ikke genbruges, hvis en steriliseringscyklus afbrydes af operatøren, eller annulleres.
C. Se komparatorbjælken på lagerpakken for den korrekte farveændring efter behandling. Den kemiske indikator ændres fra rød til den farve, der er angivet på komparatorbjælken (eller lysere), når den udsættes for H_2O_2-dampe under behandling i STERRAD®-steriliseringssystemer.
D. Korrekt farveændring af den kemiske indikatorbjælke angiver eksponering til hydrogenperoxid, men angiver ikke sterilitet.

OPBEVARING:

A. Opbevares ved stuetemperatur, 15-30 °C, under tørre forhold. Undgå at udsætte posen/rullens side med den kemiske indikator for lys.
B. Opbevares før og efter behandling væk fra STERRAD®-sterilisatoren eller kilder til hydrogenperoxid, syre, alkalimetal eller flygtige antimikrobielle stoffer, f.eks. glutaraldehyd eller formaldehyd.

FORSIGTIG:

A. Efter behandling er den kemiske indikator muligvis ikke egent til brug som en permanent registrering, på grund af dens lys- og fugtfølsomhed. Hvis man ønsker at opbevare den, skal posen/rullen placeres i en plastikpose, der beskytter mod lys og fugt.
B. Hvis den kemiske indikatorbjælke ikke er helt ændret fra rød til den farve, der er angivet på komparatorbjælken, har tilførsel af H_2O_2, en vigtig del af STERRAD®-steriliseringscyklussen, muligvis ikke fundet sted.
C. STERRAD®-kemiske indikatorer tilbyder en ekstra måde at bekræfte behandlingen i steriliseringscyklussen, og skal anvendes ud over, og ikke i stedet for, den biologiske indikator. STERRAD®-kemiske indikatorer angiver ikke sterilisering, men bekræfter kun, at indikatoren er blevet eksponeret for hydrogenperoxid.
D. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
E. Kun til engangsbrug. Poser og ruller må ikke genanvendes, da de ikke fungerer som de skal ved genanvendelse. Hvis en cyklus annulleres, skal instrumentet genpakkes med nye poser og ruller, når cyklus genstartes.
F. Undgå at bruge beskadigede poser eller ruller.
G. Brugeren er selv ansvarlig for angivelse af parametre for vareforsegler.
H. Tyvek®-poser er muligvis ikke velegnede til følsomme instrumenter, der kræver beskyttende emballering, f.eks. fleksible endoskoper. Læs altid producentens brugsanvisning for at få instruktioner om særlig emballering.

Tyvek® er et DuPont-registeret varemærke.

FI

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖAIHEET:

Tyvek®-pussit ja -rullat, joissa on kemiallinen STERRAD®-ilmaisin, on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten välineiden pysyvän steriloinnin yhteydessä STERRAD®-sterilointilaitteissa ja -sykleissä, joissa käytetään yhden tai kahden pussin menetelmää, ja ilmoittamaan värimuutoksella, että pussi on altistunut sterilointiaineelle. Sterilointiprosessin jälkeen pussin/rullan on tarkoitus pysyä steriilinä, kunnes pussia/rullaa käytetään.
Pusseihin ja rulliin on tulostettu kemiallinen ilmaisinpalkki, joka toimii prosessin ilmaisimena (ISO 11140-1:2014 [tyyppi I]). Se muuttuu punaisesta pakkauksessa olevan värimallin ilmoittamaksi väriksi (tai vaaleammaksi), kun palkki altistuu vetyperoksidihöyrylle STERRAD®-sterilointilaitteessa käsittelyn aikana.
Pusseja ja rullia voi käyttää taulukossa 1 luetelluissa STERRAD®-ste-ri-loin-ti-lait-teis-sa ja -sykleissä.

Taulukko 1: Käyttöaiheet

STERRAD® / Sykli		Yksikanavaiset luumenit ruostumattomasta teräksestä	Muut luumenit	Lastausvaatimukset
STERRAD® 100S		≥1 mm:n sisähalkaisija x ≤125 mm pitkä ≥2 mm:n sisähalkaisija x <250 mm pitkä ≥3 mm:n sisähalkaisija x ≤400 mm pitkä	Metallinen ja ei-metallinen ≥6 mm:n sisähalkaisija x ≤310 mm pitkä	≤10 luumenia lastausta kohti
STERRAD NX®, ALLClear™ Technology -tekniikalla tai ilman	STANDARD	≥1 mm:n sisähalkaisija x <150 mm pitkä ≥2 mm:n sisähalkaisija x ≤400 mm pitkä	N/A	≤10 luumenia lastausta kohti ≤10,7 lbs
	ADVANCED	≥1 mm:n sisähalkaisija x ≤500 mm pitkä	N/A	≤10 luumenia lastausta kohti ≤10,7 lbs
STERRAD® 100NX, ALLClear™ Technology -tekniikalla tai ilman	STANDARD	≥0,7 mm:n sisähalkaisija x ≤500 mm pitkä	N/A	≤10 luumenia lastausta kohti ≤21,4 lbs**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤10,7 lbs vain alahyllyllä
	DUO	N/A	N/A	Lisälaitteet (esim. kamerat ja valojohdot) korkeintaan vain 2 kameraa

**Tämän luumenkoon vahvistustestaus tehtiin käyttämällä enintään 10 luumenia Yhdysvalloissa ja 40 luumenia Yhdysvaltojen ulkopuolisille markkinoille. Kuormissa ei saa olla vahvistettua määrää enempää luumeneita.

KUVAUS:

A. Pussit ja rullat koostuvat kahdesta kalvosta: läpinäkyvästä, läpäisemättömästä kalvosta ja läpinäkymättömästä, läpäisevästä Tyvek®-materiaalista valmistetusta kalvosta.
B. Tosiaikainen simulointi tukee pussin/rullan steriiliyden ylläpitoa 12 kuukauden ajan käsittelyn jälkeen.
C. Pusseihin ja rulliin on tulostettu kemiallinen ilmaisinpalkki, joka toimii toimenpiteen ilmaisimena (ISO 11140-1:2014 [tyyppi I]). Se muuttuu punaisesta pakkauksessa olevan värimallin ilmoittamaksi väriksi (tai vaaleammaksi), kun palkki altistuu vetyperoksidihöyrylle STERRAD®-sterilointilaitteessa käsittelyn aikana. Realiaikaisissa testeissä on osoitettu käsittelyn jälkeisen kemiallisen ilmaisimen värimuutoksen vakaus enintään 6 kuukauden ajalta.
D. Kaikkien kemiallisen STERRAD®-ilmaisimen sisältävien Tyvek®-pussien ja -rullien tuotenumerot on lueteltu taulukossa 2.

Taulukko 2: Kemiallisen STERRAD®-ilmaisimen sisältävien Tyvek®-pussien ja -rullien tuotenumerot

Tuotetyyppi	Tuotenumerot
Itsesulkeutuvat Tyvek®-pussit, joissa on kemiallinen STERRAD®-ilmaisin (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Kemiallisen STERRAD®-ilmaisimen sisältävät Tyvek®-rullat (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Kuumasulkeutuvat Tyvek®-pussit, joissa on kemiallinen STERRAD®-ilmaisin (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Luetellut tuotekoodit vain Yhdysvaltojen ulkopuolisille markkinoille.*

KÄYTTÖOHJEET:

A. Aseta lääkinnällinen väline (välineet) pussiin tai rullaan sen avoimesta päästä. Itsetiivistyvää pussia käytettäessä irrotetaan tiivisteen tarra ja pussin avoin pää suljetaan. Kuumasaumattavaa pussia käytettäessä se asetetaan kuumasaumaimeen seuraavassa annettujen ohjeiden (HUOM:) mukaisesti. Rullasta leikataan haluttu pituus ja avoimet päät.
HUOM: Kun Tyvek®-pussia tai -rullaa kuumasaumataan ensimmäisen kerran, käyttäjän tulee määrittää asianomaisen laitteen saumauslämpötilan ja puristusajan vaihteluarvot pakkauksen avaamiseen tarvittavan voiman perusteella. Kunkin saumauslaitteen toimintaolosuhteet vaihtelevat tuotteesta riippuen, mutta tyypillisesti ne sijoittuvat alueelle 121 °C – 135 °C (250 °F – 275 °F) ja vaativat 1 – 3 sekunnin puristusajan. Saumauslämpötila ja -aika tulisi merkitä muistiin tulevaa käyttöä varten.
B. Pusseja tai rullia ei saa käyttää uudelleen, jos käyttäjä keskeyttää tai peruuttaa sterilointisyklin.
C. Vertaa prosessinjälkeistä värimuutosta pakkauksessa olevaan värimalliin. Kemiallisen indikaattorin väri muuttuu punaisesta värimallissa ilmoitetuksi väriksi (tai kirkkaammaksi), kun sisältö altistuu H_2O_2-höyrylle STERRAD®-sterilointilaitteissa tapahtuvan steriloinnin aikana.
D. Kemiallisen ilmaisinpylvään oikea värinvaihdos osoittaa tuotteen altistumisen vetyperoksidille, mutta ei sen steriiliyttä.

SÄILYTYS:

A. Säilytettävä huoneenlämmössä 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F) ja kuivassa tilassa. Pussin tai rullan sitä puolta, jolla on kemiallinen ilmaisin, ei saa altistaa valolle.
B. Säilytä ennen käsittelyä ja sen jälkeen erillään STERRAD®-sterilointilaitteesta tai vetyperoksidin, happojen, emästen ja epävakaiden ja antimikrobisten aineiden, kuten glutaarialdehydin ja formaldehydin, lähteistä.

VAROITUS:

A. Steriloinnin jälkeen kemiallinen ilmaisin ei ehkä ole pysyvästi luotettava tallenne, koska se on herkkä valolle ja kosteudelle. Jos se halutaan säilyttää, pussi tai rulla on pantava valolta ja kosteudelta suojattuun muovipussiin.
B. Ellei kemiallinen ilmaisinpylväs ole täysin muuttunut punaisesta värimallin ilmaisemaan väriin, on mahdollista, ettei STERRAD®-sterilointisyklin olennainen osa, H_2O_2 in lisäys, ole tapahtunut.
C. Kemialliset STERRAD®-ilmaisimet tarjoavat lisätavan sterilointisyklillä käsittelemisen varmistamiseen, ja niitä on käytettävä biologisen ilmaisimen kanssa, ei sen sijasta. Kemialliset STERRAD®-ilmaisimet eivät ilmaise steriiliyttä vaan vain sen, että ilmaisin on altistunut vetyperoksidille.
D. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
E. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, sillä pussit ja rullat eivät toimi oikein uudelleenkäytettäessä. Jos steriilointisykli on keskeytettävä, pakkaa laitteet uudelleen uusiin pusseihin ja rulliin, ennen kuin aloitat syklin uudelleen.
F. Älä käytä pussia tai rullaa, jos se on vahingoittunut.
G. Käyttäjien on määritettävä käytettävän kuumasinetöinnin parametrit itse.
H. Tyvek®-pussit eivät välttämättä sovi tiettyjen suojapakkauksia vaativien herkkien laitteiden, kuten taittuvien endoskooppien, sterilointiin. Katso erityiset pakkausohjeet aina valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

Tyvek® on DuPontin rekisteröity tavaramerkki.

NO

INSTRUKSJONER FOR BRUK

INDIKASJONER FOR BRUK:

Tyvek® poser og ruller med STERRAD® kjemisk indikator er beregnet på å brukes til å oppbevare medisinsk utstyr som skal ferdigsteriliseres med STERRAD® steriliseringssystemer og sykluser, i en konfigurasjon med enkel eller dobbel pose, og til å indikere med fargeendring at posen har blitt eksponert for steriliseringsmiddel. Etter fullført steriliseringsprosess vil posen/rullen opprettholde sterilitet til posen/rullen åpnes.
Posene og rullene har påtrykt en kjemisk indikatorstripe, som er en prosessindikator (ISO 11140-1:2014 [type I]) som endrer seg fra rød til fargen angitt på sammenligningsstripen inkludert på hyllepakken (eller lysere) når den eksponeres for hydrogenperoksiddamp under prosessering i STERRAD® steriliseringssystemer.
STERRAD® steriliseringssystemer og sykluser som kan brukes, vises i Tabell 1.

Tabell 1: Indikasjoner for bruk

STERRAD® / syklus		Lumen i rustfritt stål med enkelt kanal	Andre lumen	Krav til last
STERRAD® 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm lang ≥2 mm ID x <250 mm lang ≥3 mm ID x ≤400 mm lang	Metall og ikke-metall ≥6 mm ID x ≤310 mm lang	≤10 lumen per last
STERRAD NX® med eller uten ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm ID x <150 mm lang ≥2 mm ID x ≤400 mm lang	I/A	≤10 lumen per last ≤10,7 lbs
	ADVANCED	≥1 mm ID x ≤500 mm lang	I/A	≤10 lumen per last ≤10,7 lbs
STERRAD® 100NX med eller uten ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0,7 mm ID x ≤500 mm lang	I/A	≤10 lumen per last ≤21,4 lbs**
	EXPRESS	I/A	I/A	≤10,7 lbs kun på nederste hylle
	DUO	I/A	I/A	Kun for tilbehørsenheter (f.eks. kameraer og strømledninger), maks. 2 kameraer

**Valideringstestingen for denne lumenstørrelsen ble utført ved bruk av maksimalt 10 lumener i USA og 40 lumener for markeder utenfor USA. Lasten skal ikke overstige det validerte maksimale antallet lumener.

BESKRIVELSE:

A. Posene og rullene er laget av to filmer: en gjennomsiktig, ikke gjennomtrengelig film og en opak, gjennomtrengelig film av Tyvek®-materiale.
B. Sanntidstesting støtter opprettholdelse av sterilitet for posen/rullen etter behandling i en periode på 12 måneder.
C. Posene og rullene har påtrykt en kjemisk indikatorstripe, som er en prosessindikator (ISO 11140-1:2014 [type I]) som endrer seg fra rød til fargen angitt på sammenligningsstripen inkludert på hyllepakken (eller lysere) når den eksponeres for hydrogenperoksiddamp under prosessering i STERRAD® steriliseringssystemer. Sanntidstesting har vist at den kjemiske indikatorens fargeendring er stabil etter behandling i opptil 6 måneder.
D. Produktkodene for alle Tyvek® poser og ruller med STERRAD® kjemisk indikator er listet opp i Tabell 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru</ant

Tabell 2: Produktkoder for Tyvek® poser og ruller med STERRAD® kjemisk indikator

Produkttype	Produktkoder
Tyvek® selvforseglende poser med STERRAD® kjemisk indikator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek® ruller med STERRAD® kjemisk indikator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek® varmeforseglede poser med STERRAD® kjemisk indikator (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Indikerer eksklusive produktkoder for markeder utenfor USA.*

BRUKSANVISNING:

A. Plasser det/de medisinske instrumentet/-ene i posen/rullen gjennom den åpne enden. På selvforseglende poser river du av den selvforseglende teipen, og forsegler den åpne enden av posen. Poser med varmeforsegling plasseres i varmeforsegleren i henhold til anvisningene under "MERK", som følger etter dette avsnittet. Ruller skjæres til riktig lengde. Forsegle den åpne enden ved å følge anvisningene for varmeforsegleren.
MERK: Når Tyvek® pose/rull forsegles for første gang, skal brukeren fastslå forseglingstemperaturen/tidsområdet for den bestemte maskinen avhengig av hvor vanskelig det er å rive opp pakken igjen. Temperatur/tidsområde for varmeforsegleren varierer fra maskin til maskin, men ligger vanligvis på henholdsvis 121–135 °C (250–275 °F) og 1 til 3 sekunder. Skriv ned forseglingstemperaturen / brukt tid til senere bruk.

B. Poser/ruller skal ikke brukes på nytt hvis steriliseringssyklusen avbrytes av operatøren eller kanselleres.

C. Se sammenligningsstrippen på hyllepakken for riktig fargeendring etter behandling. Den kjemiske indikatoren skifter farge fra rødt til fargen angitt på sammenligningsstrippen (eller lysere) når den utsettes for H_2O_2-damp (hydrogenperoksid) under behandling i STERRAD® steriliseringssystemer.

D. Riktig fargeendring på den kjemiske indikatorstripen angir at stripen er utsatt for hydrogenperoksid, men ikke at innholdet er sterilt.

OPPBEVARING:

A. Oppbevares tørt ved romtemperatur, 15–30 °C (59–86 °F). Siden med den kjemiske indikatoren på posen/rullen skal ikke utsettes for lys.

B. Før og etter prosessering skal produktene oppbevares på avstand fra STERRAD® sterilisator eller kilder til hydrogenperoksid, syrer, baser eller flyktige antimikrobiske midler som glutaraldehyd eller formaldehyd.

OBS:

A. Den kjemiske indikatoren kan trolig ikke brukes som permanent dokumentasjon etter behandling på grunn av følsomhet overfor lys og fuktighet. Hvis den skal lagres, skal posen/rullen legges i en plastpose og beskyttes mot lys og fuktighet.

B. Hvis den kjemiske indikatorstripen ikke har skiftet farge fullstendig fra rødt til fargen angitt på sammenligningsstripen, er innholdet trolig ikke utsatt for H_2O_2, en viktig del av STERRAD® steriliseringssyklus.

C. STERRAD®¯kjemiske indikatorer gir en ekstra fremgangsmåte for verifisering av prosseseringen i steriliseringssyklusen og bør brukes i tillegg til, ikke i stedet for, den biologiske indikatoren. STERRAD® kjemiske indikatorer indikerer ikke sterilisering. De bekrefter kun at indikatoren har blitt utsatt for hydrogenperoksid.

D. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

E. Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, da posene og rullene ikke vil fungere som de skal. Hvis en syklus avbrytes, må det medisinske utstyret pakkes om i nye poser og ruller ved start på en ny syklus.

F. Ikke bruk poser eller ruller som er skadet.

G. Brukere må selv bestemme parametere for varmeforsegling.

H. Tyvek® poser egner seg kanskje ikke for enkelte delikate instrumenter som krever beskyttende emballasje, som fleksible endoskoper. Du henvises til produsentens bruksanvisning for spesifikke pakkeinstruksjoner.

Tyvek® er et DuPont-registrert varemerke.

SV

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSOMRÅDE:

Tyvek®-påsar och -rullar med STERRAD® kemisk indikator är avsedda att användas för att omsluta medicintekniska produkter som ska steriliseras i STERRAD® steriliseringssystem och cykler, i en enkel eller dubbel påskonfiguration, och för att indikera, genom färgväxling, att påsen har exponerats för steriliseringsmedel. Efter att steriliseringsprocessen avslutats är påsen/rullen avsedd att hålla den inneslutna enheten steril tills det är dags att använda den.

På påsarna och rullarna finns ett kemiskt indikatorfält tryckt. Detta är en processindikator (ISO 11140-1:2014 [typ I]) som växlar från röd till den färg som anvisas i jämförelsefältet på förpackningen (eller ljusare) när den utsätts för väteperoxidånga under bearbetning i STERRAD® steriliseringssystem. Påsarna och rullarna kan användas i de STERRAD® steriliseringssystem och cykler som visas i tabell 1.

Tabell 1: Användningsområde

STERRAD® / Cykel		Lumen i rostfritt stål med en kanal	Övriga lumen	Lastkrav
STERRAD® 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm långa ≥2 mm ID x ≤250 mm långa ≥3 mm ID x ≤400 mm långa	Metall och icke-metall ≥6 mm ID x ≤310 mm långa	≤10 lumen per last
STERRAD NX® med eller utan ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm ID x ≤150 mm långa ≥2 mm ID x ≤400 mm långa	ET	≤10 lumen per last ≤4,9 kg
	AVANCERAT	≥1 mm ID x ≤500 mm långa	ET	≤10 lumen per last ≤4,9 kg
STERRAD® 100NX med eller utan ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0,7 mm ID x ≤500 mm långa	ET	≤10 lumen per last ≤9,7 kg**
	EXPRESS	ET	ET	≤4,9 kg endast på det nedre hyllplanet
	DUO	ET	ET	Tillbehörsenheter (t.ex. kameror och ljuskablar) som mest två kameror

**Valideringstester för den här lumenstorleken genomfördes med som mest 10 lumen i USA och 40 lumen för marknader utanför USA. Dina laster ska inte överskrida det maximalt godkända antalet lumen.

BESKRIVNING:

A. Påsarna och rullarna är tillverkade av två filmer: en genomskinlig, ogenomtränglig film och en ogenomskinlig film i Tyvek®-material.

B. Realtidstester visar att efterbehandlade påsar/rullar bevarar sin sterilitet under en period av 12 månader.

C. På påsarna och rullarna finns ett kemiskt indikatorfält tryckt. Detta är en processindikator (ISO 11140-1:2014 [typ I]) som växlar från röd till den färg som anvisas i jämförelsefältet på förpackningen (eller ljusare) när den utsätts för väteperoxidånga under bearbetning i STERRAD® steriliseringssystem. Realtidstester har visat att den kemiska indikatorns färgändring vid efterbehandling håller sig stabil i upp till 6 månader.

D. Produktkoderna för alla Tyvek®-påsar och -rullar med STERRAD® kemisk indikator anges i tabell 2.

Tabell 2: Produktkoder för Tyvek®-påsar och -rullar med STERRAD® kemisk indikator

Produkttyp	Produktkoder
Tyvek® självförseglande påsar med STERRAD® kemisk indikator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek®-rullar med STERRAD® kemisk indikator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek® värmeförseglade påsar med STERRAD® kemisk indikator(125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Indikerar produktkoder som endast gäller för marknader utanför USA.*

BRUKSANVISNING:

A. Lägg den medicinska utrustningen i påsen/rullen. Om du använder en självförseglande påse ska du skala av den självförseglande tejpen och försegla påsens öppna ände. Om du använder en värmeförseglande påse ska du sätta den i svetsen enligt anvisningarna omedelbart efter "OBS!". Om du använder en rulle, ska du skära av den till önskad längd och försegla de öppna ändarna enligt svetsens bruksanvisning.
OBS! När du värmeförseglar en Tyvek®-påse/-rulle för första gången ska du bestämma förseglingstemperaturen/förseglingstiden för den specifika maskin som används, utgående från den kraft som ska krävas när förpackningen ska öppnas. Typiska värmeförseglingsförhållanden varierar mellan olika maskiner, men temperaturen är i allmänhet 121–135°C (250–275°F), och den erforderliga förseglingstiden är normalt 1 till 3 sekunder. Förseglingstemperatur/-tid ska noteras för framtida bruk.

B. Återanvänd aldrig en påse eller rulle om steriliseringscykeln har avbrutits av någon orsak.

C. Referera till jämförelsefältet på förpackningen för korrekt färgförändring vid efterbehandling. Den kemiska indikatorn förändras från röd till den färg som visas i jämförelsefältet (eller ljusare) när den exponeras för H_2O_2-ånga under behandlingen i STERRAD® steriliseringssystem.

D. Korrekt förändring av det kemiska indikatorfältet anvisar om exponeringen för väteperoxid, men inte om sterilitet.

FÖRVARING:

A. Förvaras vid rumstemperatur, 15–30 °C (59–86 °F), under torra förhållanden. Undvik att exponera påsens/rullens sida med den kemiska indikatorn för ljus.

B. Före och efter bearbetning ska de förvaras på avstånd från STERRAD®-steriliserare eller källor till väteperoxid, syror, alkalier eller flyktiga antimikrobiella medel, till exempel glutaraldehyd eller formaldehyd.

VAR FÖRSIKTIG:

A. Efter bearbetning är den kemiska indikatorn eventuellt inte lämplig för permanent lagring p.g.a. av dess känslighet för ljus och fukt. Om du väljer att förvara en påse eller rulle ska du lägga den i en plastpåse som inte utsätts för ljus eller fukt.

B. Om den kemiska indikatorn inte ändrar färg helt och hållet från rött till den färg som anges i jämförelsefältet, är det möjligt att påsen/rullen inte exponerats för H_2O_2, som är en väsentlig del av STERRAD®-steriliseringscykeln.

C. STERRAD® kemiska indikatorer är ett extra sätt för verifiering av steriliseringscykeln och ska användas utöver, inte istället för, den biologiska indikatorn. STERRAD® kemiska indikatorer anvisar inte om sterilisering; de bekräftar endast att indikatorn har exponerats för väteperoxid.

D. Får ej användas efter utgångsdatum.

E. Endast för engångsbruk. Påsarna och rullarna får inte återanvändas, eftersom att de inte fungerar korrekt vid återanvändning. Om en cykel avbryts ska du paketera om enheterna med nya påsar och rullar när cykeln startas om.

F. Använd inte skadade påsar eller rullar.

G. Användare ska fatta egna beslut för sina värmeförseglingsparametrar.

H. Tyvek®-påsar kanske inte är lämpliga för vissa känsliga enheter som kräver skyddad förpackning, till exempel flexibla endoskop. Se alltid enhetstillverkarens bruksanvisning avseende särskilda förpackningsinstruktioner.

Tyvek® är ett registrerat varumärke för DuPont.

ET

KASUTUSJUHEND

KASUTUSNÄIDUSTUSED:

Tyvek®-i kotid ja rullid STERRAD®-i keemilise indikaatoriga on ette nähtud meditsiiniseadmete hoidmiseks, mida steriliseeritakse terminaalselt STERRAD®-i steriliseerimissüsteemides ja -tsüklites ühe või kahe koti kaupa. Värvimuutus näitab, et kott on steriliseerimisvahendiga kokku puutunud. Pärast sterilisatsiooniprotsessi lõppu on kott/rull mõeldud steriilsuse säilitamiseks kuni selles oleva seadme kasutamiseni.

Kottidele ja rullidele trükitud keemiline indikaatorriba on töötlusindikaator (ISO 11140-1:2014 [I tüüp]), mis muutub punasest selliseks värviks, mida näidatakse pakendil oleval võrdlusribal (või heledamaks), kui see puutub kokku vesinikperoksiidi auruga töötlemisel STERRAD®-i steriliseerimissüsteemides. Kotte ja rulle saab kasutada tabelis 1 toodud STERRAD®-i steriliseerimissüsteemides ja -tsüklites.

Tabel 1: Kasutusnäidustused

STERRAD® / tsüklkel		Ühe kanaliga roostevabast terasest valendikud	Muud valendikud	Partiinõuded
STERRAD® 100S		≥1 mm siseläbimõõt x ≤125 mm pikkus ≥2 mm siseläbimõõt x ≤250 mm pikkus ≥3 mm siseläbimõõt x ≤400 mm pikkus	Metallist ja mittemetallist: ≥6 mm siseläbimõõt x ≤310 mm pikkus	≤ 10 valendikku partii kohta
STERRAD NX® ALLClear™ tehnoloogiaga või ilma selleta	STANDARDNE	≥1 mm siseläbimõõt x ≤150 mm pikkus ≥2 mm siseläbimõõt x ≤400 mm pikkus	Ei ole kohaldatav	≤ 10 valendikku partii kohta, ≤ 4,85 kg
	TÄIUSTATUD	≥1 mm siseläbimõõt x ≤500 mm pikkus	Ei ole kohaldatav	≤ 10 valendikku partii kohta, ≤ 4,85 kg
STERRAD® 100NX ALLClear™-i tehnoloogiaga või ilma selleta	STANDARDNE	≥0,7 mm siseläbimõõt x ≤500 mm pikkus	Ei ole kohaldatav	≤ 10 valendikku partii kohta, ≤ 9,7 kg**
	EXPRESS	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	≤4,85 kg ainult alumisel riiulil
	DUO	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Lisaseadmed (nt kaamerad ja valgusjuhtmed) max ainult 2 kaamerat

**Selle valideerimiskuururuse valideerival testimisel kasutati USA-s maksimaalselt 10 valendikku; USA-väliste turgude korral kasutati 40 valendikku. Teie partiid ei tohi sisaldada valideeritud maksimaalset arvust rohkem valendikke.

KIRJELDUS:

A. Kotid ja rullid on valmistatud kahest kihist: läbipaistvast mitteläbilaskvast kihist ja läbipaistmatust läbilaskvast Tyvek®-i materjalikihist.

B. Reaalajas testimine kinnitab koti/rulli töötlemisjärgset steriilsuse säilimist 12-kuulise perioodi jooksul.

C. Kottidele ja rullidele trükitud keemiline indikaatorriba on töötlusindikaator (ISO 11140-1:2014 [I tüüp]), mis muutub punasest selliseks värviks, mida näidatakse pakendil oleval võrdlusribal (või heledamaks), kui see puutub kokku vesinikperoksiidi auruga töötlemisel STERRAD®-i steriliseerimissüsteemides. Reaalajas testimine on näidanud töötlemisjärgse keemilise indikaatori värvimuutuse stabiilsust kuni 6 kuu jooksul.

D. Tabelis 2 on toodud kõigi STERRAD®-i keemilise indikaatoriga Tyvek®-i kottide ja rullide tootekoodid.

Tabel 2: STERRAD®-i keemilise indikaatoriga Tyvek®-i kottide ja rullide tootekoodid

Toote tüüp	Tootekoodid
Tyvek®-i isesulguvad kotid STERRAD®-i keemilise indikaatoriga (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek®-i rullid STERRAD®-i keemilise indikaatoriga (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek®-i kuumsuletavad kotid STERRAD®-i keemilise indikaatoriga (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Näitab tootekoode, mis on mõeldud väljaspool USAd olevatele turgudele.*

KASUTUSJUHEND:

A. Asetage meditsiiniseade/-seadmed koti/rulli avatud otsast sisse. Isesulguval kotil kasutades tõmmake ära isekleepuv teip ja kleepige koti ava kinni. Kuumsuletavat kotti kasutades pange see kuumasulgurisse, järgides järgnevas MÄRKUSES toodud juhiseid. Rulli puhul lõigake selle pikkus sobivaks ja sulgege avatud ots, järgides kuumasulguri juhiseid.
MÄRKUS. Tyvek®-i koti/rulli esmakordsel kuumsulgemisel peab kasutaja kindlaks määrama sulgemistemperatuuri/kontaktiaja vahemiku oma spetsiifilise seadme jaoks pakendi avamisel vajaliku rebimistugevuse järgi. Tüüpilised kuumsulgemise tingimused varieeruvad seadmete vahel, kuid on tüüpiliselt vahemikus 121–135 °C ja nõuavad tavaliselt 1- kuni 3-sekundilist sulgemisaega. Sulgemistemperatuur/aeg tuleb üles märkida edasiseks kasutamisek.

B. Ärge kasutage kotte/rulle uuesti, kui steriilsatsioonitsükkel katkeb või katkestab selle kasutaja.

C. Vaadake pakendil olevat võrdlusriba õige töötlemisjärgse värvimuutuse osas. Keemiline indikaator muutub punasest värviks, mida näidatakse võrdlusribal (või sellest heledamaks) kokkupuutel H_2O_2 auruga töötlemise ajal STERRAD®-i steriliseerimissüsteemides.

D. Keemilise indikaatorriba õige värvimuutus näitab kokkupuudet vesinikperoksiidiga, kuid ei näita steriilsust.

SÄILITAMINE:

A. Hoida toatemperatuuril 15–30 °C kuivades tingimustes. Vältige koti/rulli keemilise indikaatoriga külje sattumist valguse kätte.

B. Enne ja pärast töötlust hoidke esemed eemal STERRAD®-i sterilisaatorist või vesinikperoksiidi, hapete, leeliste või lenduvate antimikroobsete ainete, nagu glutaaraldehüüd või formaldehüüd, allikatest.

ETTEVAATUST!:

A. Pärast töötlemist ei pruugi keemiline indikaator olla sobiv kasutamiseks püsinäitajana selle valgus- ja niiskustundlikkuse tõttu. Kui soovite seda siiski säilitada, asetage kott/rull kilekotti ja kaitske seda valguse ja niiskuse eest.

B. Kui keemilise indikaatorriba värvus ei ole täielikult muutunud punasest võrdlusribal näidatud värvuseks, siis on võimalik, et ei toimunud kokkupuude H_2O_2-ga, mis on oluline osa STERRAD®-i steriilsatsioonitsüklist.

C. STERRAD®-i keemilised indikaatorid pakuvad täiendavat viisi töötlemise kinnitamiseks steriliseerimistsüklis ja neid tuleb kasutada lisaks bioloogilisele indikaatorile, mitte selle asemel. STERRAD®-i keemilised indikaatorid ei tähenda steriliseerimist, need ainult kinnitavad, et indikaator on kokku puutunud vesinikperoksiidiga.

D. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

E. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte uuesti kasutada, kuna kotid ja rullid ei toimi uuesti kasutamisel õigesti. Tsüklit ühistamise korral pakkida seadmed uutesse kottidesse ja rullidesse tsükli uuesti alustamisel.

F. Mitte kasutada, kui kott või rull on kahjustatud.

G. Kasutajad peavad ise määrama oma kuumasulguri parameetrid.

H. Tyvek®-i kotid ei pruugi sobida mõnede õrnade seadmete jaoks, mis nõuavad kaitsvaid pakendeid, näiteks painduvad endoskoobid. Vaadake alati spetsiaalseid pakkimisjuhiseid seadme tootja kasutusjuhendist.

Tyvek® on ettevõtte DuPont registreeritud kaubamärk.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι θήκες και τα Ρολά Tyvek® με Χημικό Δείκτη STERRAD® προορίζονται για να περικλείουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να υποβληθούν σε τελική αποστείρωση στα Συστήματα Αποστείρωσης και τους Κύκλους STERRAD®, σε διαμόρφωση μονής ή διπλής θήκης, καθώς και για να υποδεικνύουν, μέσω χρωματικής αλλαγής, ότι η θήκη έχει εκτεθεί στο αποστειρωτικό. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αποστείρωσης, η θήκη/ το ρολό προορίζεται για τη διατήρηση της αποστείρωσης του περικλειόμενου προϊόντος μέχρι τη χρήση του.

Στις θήκες και τα ρολά υπάρχει τυπωμένη μια ράβδος χημικού δείκτη, η οποία είναι δείκτης διαδικασίας (ISO 11140-1:2014 [Τύπος Ι]) που αλλάζει από κόκκινο στο χρώμα που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης (ή ανοιχτότερο), η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία, όταν εκτεθεί σε ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας στα Συστήματα Αποστείρωσης STERRAD®.

Οι θήκες και τα ρολά μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα Συστήματα Αποστείρωσης και τους Κύκλους STERRAD® που παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ενδείξεις χρήσης

STERRAD® / Κύκλος		Αυλοί μονού καναλιού από ανοξείδωτο χάλυβα	Άλλοι αυλοί	Απαιτήσεις φορτίου
STERRAD® 100S		≥1 mm ε.σ. διάμετρος x ≤125 mm μήκος ≥2 mm ε.σ. διάμετρος x ≤250 mm μήκος ≥3 mm ε.σ. διάμετρος x ≤400 mm μήκος	Μεταλλικοί και μη μεταλλικοί ≥6 mm ε.σ. διάμετρος x ≤310 mm μήκος	≤10 αυλοί ανά φορτίο
STERRAD NX® με ή χωρίς Τεχνολογία ALLClear™	STANDARD	≥1 mm ε.σ. διάμετρος x ≤150 mm μήκος ≥2 mm ε.σ. διάμετρος x ≤400 mm μήκος	Δεν ισχύει	≤10 αυλοί ανά φορτίο ≤4,85 kg (10,7 lbs)
	ADVANCED	≥1 mm ε.σ. διάμετρος x ≤500 mm μήκος	Δεν ισχύει	≤10 αυλοί ανά φορτίο ≤4,85 kg (10,7 lbs)
STERRAD® 100NX με ή χωρίς Τεχνολογία ALLClear™	STANDARD	≥0,7 mm ε.σ. διάμετρος x ≤500 mm μήκος	Δεν ισχύει	≤10 αυλοί ανά φορτίο ≤9,70 kg (21,4 lbs)**
	EXPRESS	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	≤4,85 kg (10,7 lbs) στο κάτω ράφι μόνο
	DUO	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Παρελκόμενα προϊόντα (π.χ. κάμερες και καλώδια φωτός) μόνο 2 κάμερες το μέγιστο

**Οι δοκιμές επικύρωσης για αυτό το μέγεθος αυλού διενεργήθηκαν με χρήση ενός μέγιστου αριθμού 10 αυλών ανά φορτίο στις Η.Π.Α. και 40 αυλών για αγορές εκτός των Η.Π.Α. Τα φορτία σας δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον επικυρωμένο μέγιστο αριθμό αυλών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

A. Οι θήκες και τα ρολά είναι κατασκευασμένα από δύο μεμβράνες: μια διαφανή, μη διαπερατή μεμβράνη και μια αδιαφανή, διαπερατή μεμβράνη από υλικό Tyvek®.

B. Έλεγχοι πραγματικού χρόνου υποστηρίζουν τη διατήρηση της στείρας κατάστασης της θήκης/του ρολού μετά το πέρας της επεξεργασίας για περίοδο 12 μηνών.

Γ. Στις θήκες και τα ρολά υπάρχει τυπωμένη μια ράβδος χημικού δείκτη, η οποία είναι δείκτης διαδικασίας (ISO 11140-1:2014 [Τύπος Ι]) που αλλάζει από κόκκινο στο χρώμα που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης (ή ανοιχτότερο), η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία, όταν εκτεθεί σε ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας στα Συστήματα Αποστείρωσης STERRAD®. Έλεγχοι πραγματικού χρόνου έχουν αποδείξει τη σταθερότητα της χρωματικής αλλαγής του χημικού δείκτη μετά το πέρας της επεξεργασίας για έως και 6 μήνες.

Δ. Οι Κωδικοί Προϊόντος για όλες τις θήκες και τα Ρολά Tyvek® με Χημικό Δείκτη STERRAD® παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Κωδικοί Προϊόντος για Θήκες και Ρολά Tyvek® με Χημικό Δείκτη STERRAD®

Τύπος Προϊόντος	Κωδικοί Προϊόντος
Αυτοσφραγιζόμενες θήκες Tyvek® με Χημικό Δείκτη STERRAD® (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Ρολά Tyvek® με Χημικό Δείκτη STERRAD® (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Θήκες Θερμικής Σφράγισης Tyvek® με Χημικό Δείκτη STERRAD® (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Υποδεικνύει Κωδικούς Προϊόντος αποκλειστικά για αγορές εκτός των ΗΠΑ.*

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

A. Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μέσα στη θήκη/στο ρολό μέσω του ανοίγματός της/του. Εάν χρησιμοποιείτε αυτοσφραγιζόμενη θήκη, αφαιρέστε την αυτοσφραγιζόμενη ταινία και σφραγίστε το άνοιγμα της θήκης. Εάν χρησιμοποιείτε θήκη θερμικής σφράγισης, τοποθετήστε τη στη σχετική συσκευή θερμικής σφράγισης ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην παράγραφο «ΣΗΜΕΙΩΣΗ» που ακολουθεί. Για τα ρολά, κόψτε το ρολό στο επιθυμητό μήκος και σφραγίστε τα ανοιχτά άκρα ακολουθώντας τις οδηγίες της συσκευής θερμικής σφράγισης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν πρόκειται να γίνει θερμική σφράγιση μιας θήκης/ενός ρολού Tyvek® για πρώτη φορά, ο χειριστής πρέπει να ορίσει το εύρος θερμοκρασίας σφράγισης/χρόνου παραμονής για το συγκεκριμένο μηχάνημα που διαθέτει, ανάλογα με την απαιτούμενη αντοχή στην αποκόλληση κατά το άνοιγμα της συσκευασίας. Οι χαρακτηριστικές συνθήκες θερμικής σφράγισης ποικίλλουν ανάλογα με το μηχάνημα, αλλά συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 121 °C – 135 °C [250 °F – 275 °F] και γενικώς απαιτούνται 1 έως 3 δευτερόλεπτα για το χρόνο σφράγισης. Η θερμοκρασία και ο χρόνος σφράγισης θα πρέπει να καταγράφονται για μελλοντική αναφορά.

B. Μην επαναχρησιμοποιείτε θήκες/ρολά εάν ο χειριστής διακόψει τον κύκλο αποστείρωσης ή τον ακυρώσει.

Γ. Ανατρέξτε στη ράβδο σύγκρισης στη συσκευασία για να βεβαιωθείτε για τη σωστή χρωματική αλλαγή μετά το πέρας της επεξεργασίας. Το χρώμα του χημικού δείκτη αλλάζει από κόκκινο στο χρώμα που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης (ή ανοιχτότερο) όταν εκτεθεί σε ατμό H_2O_2 κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας στα Συστήματα Αποστείρωσης STERRAD®.

Δ. Η σωστή χρωματική αλλαγή της ράβδου χημικού δείκτη υποδεικνύει την έκθεση σε υπεροξείδιο του υδρογόνου, αλλά όχι την ύπαρξη στείρας κατάστασης.

ΦΥΛΑΞΗ:

A. Φυλάξτε το προϊόν σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου, 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Μην εκθέτετε στο φως την πλευρά της θήκης/του ρολού στην οποία υπάρχει ο χημικός δείκτης.

B. Πριν και μετά την επεξεργασία, φυλάσσετε μακριά από τον Κλίβανο STERRAD® ή πηγές υπεροξειδίου του υδρογόνου, οξέα, αλκάλια ή πτητικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες όπως γλουταραλδεΰδη ή φορμαλδεΰδη.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

A. Μετά την επεξεργασία, ο χημικός δείκτης μπορεί να μην είναι κατάλληλος για να αποτελέσει μόνιμη αναφορά λόγω της ευαισθησίας του στο φως και την υγρασία. Εάν επιλέξετε να το φυλάξετε, τοποθετήστε τη θήκη/το ρολό σε πλαστική σακούλα για να εξασφαλίσετε προστασία από το φως και την υγρασία.

B. Σε περίπτωση που η ράβδος χημικού δείκτη δεν έχει αλλάξει πλήρως από κόκκινο στο χρώμα που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης, ενδέχεται να μην έχει γίνει η εισαγωγή του H_2O_2, ένα σημαντικό μέρος του κύκλου Αποστείρωσης STERRAD®.

Γ. Οι Χημικοί Δείκτες STERRAD® αποτελούν έναν επιπρόσθετο τρόπο επαλήθευσης της επεξεργασίας στον κύκλο αποστείρωσης και πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπρόσθετα του Βιολογικού δείκτη και όχι αντί αυτού. Οι Χημικοί Δείκτες STERRAD® δεν υποδεικνύουν την αποστείρωση, αλλά επιβεβαιώνουν μόνο ότι ο δείκτης έχει εκτεθεί στο υπεροξείδιο του υδρογόνου.

Δ. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Ε. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς οι θήκες και τα ρολά δεν θα λειτουργήσουν σωστά εάν επαναχρησιμοποιηθούν. Σε περίπτωση ακύρωσης ενός κύκλου, επανασυσκευάστε τα προϊόντα χρησιμοποιώντας νέες θήκες και ρολά όταν επανεκκινήσετε τον κύκλο.

ΣΤ. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη ή το ρολό έχουν υποστεί ζημιά.

Ζ. Οι χρήστες πρέπει να διενεργούν το δικό τους προσδιορισμό για τις παραμέτρους της συσκευής θερμικής σφράγισης που χρησιμοποιούν.

Η. Οι θήκες Tyvek® ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για ορισμένα ευαίσθητα προϊόντα που απαιτούν προστατευτική συσκευασία, όπως τα εύκαμπτα ενδοσκόπια. Πάντοτε να ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του προϊόντος για ειδικές οδηγίες συσκευασίας.

Η ονομασία Tyvek® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της DuPont.

JA

取扱説明書

用途：

スラッド®ケミカルインディケーター付きタイベック®パウチおよびロールは、スラッド®滅菌システムおよび滅菌サイクルで滅菌処理される医療機器を、シングルまたはダブルパウチ構成で包装すると同時に、色変化によりパウチが滅菌剤に曝露したことを確認するために使用することを目的としています。またパウチ/ロールは、滅菌処理完了後、包装済みの医療機器を使用するまで無菌状態に保つことを目的としています。

本パウチおよびロールには、スラッド®滅菌システム内で滅菌処理中に過酸化水素蒸気に曝露すると、赤からシェルフパック上の色見本に表示される色（またはそれよりも明るい色）に変化するプロセスインディケーター（ISO11140-1:2014 [Type I]）であるケミカルインディケーターバーが印刷されています。

本パウチおよびロールは、表1のスラッド®滅菌システムおよび滅菌サイクルで使用可能です。

表1：使用要件

スラッド®/サイクル		ステンレス鋼製の単一内腔	他の内腔	被滅菌物要件
スラッド® 100S		≥内径 1 mm x ≤125 mm 長 ≥内径 2 mm x ≤250 mm 長 ≥内径 3 mm x ≤400 mm 長	金属および非金属 ≥ 内径 6 mm x ≤310 mm 長	≦10本（1回の滅菌可能容量）
ALLClear™ テクノロジー搭載スラッド® NX®、またはスラッド NX®	スタンダード	≥内径 1 mm x ≤150 mm 長 ≥内径 2 mm x ≤400 mm 長	該当なし	≦10本（1回の滅菌可能容量）≤10.7 lbs
	アドバンスド	≥内径1 mm x ≤500 mm長	該当なし	≦10本（1回の滅菌可能容量）≤10.7 lbs
ALLClear™ テクノロジー搭載スラッド® 100NX、またはスラッド® 100NX	スタンダード	≥内径0.7 mm x ≤500 mm長	該当なし	≦10本（1回の滅菌可能容量）≤21.4 lbs**
	エクスプレス	該当なし	該当なし	≤10.7 lbs（最下段のみ））
	DUO	該当なし	該当なし	付属機器（例、カメラ、ライトコード）、カメラの場合2台まで

**この内腔寸法に対する検証試験は、米国内では1回当たり最大10本、米国外では1回当たり最大40本の内腔を有するサンプルを用いて実施されました。1回の積み付け量は、この試験で検証された内腔の最大数を超えないようにしてください。

詳細：

A. 本パウチおよびロールは、透明で透気性のないフィルムと、白色で透気性のあるタイベック®フィルムの、2種類のフィルムで構成されています。

B. 実時間のテストにおいて、処理後のパウチ/ロールの無菌状態は12ヵ月維持されたデータがあります。

C. 本パウチおよびロールには、スラッド®滅菌システム内で滅菌処理中に過酸化水素蒸気に曝露すると、赤からシェルフパック上の色見本に表示される色（またはそれよりも明るい色）に変化するプロセスインディケーター（ISO 11140-1:2014 [Type I]）であるケミカルインディケーターバーが印刷されています。実時間のテストにより、処理後のケミカルインディケーターの色は6ヵ月まで安定していることが証明されています。

D. すべてのスラッド®ケミカルインディケーター付きタイベック®パウチおよびロールの製品コードは、表2にまとめています。

表2:スラッド®ケミカルインディケーター付きタイベック®パウチおよびロールの製品コード

製品の種類	製品コード
スラッド®ケミカルインディケーター付きタイベック®セルフシールパウチ（123xx）	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
スラッド®ケミカルインディケーター付きタイベック®ロール（124xx）	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
スラッド®ケミカルインディケーター付きタイベック®ヒートシールパウチ（125xx）	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**米国以外の市場専用製品コードを示す。*

使用手順：

A. パウチ/ロールの開口部側から医療機器を挿入します。セルフシールパウチを使用する場合、セルフシールテープを剥離してパウチの開口部側を密閉します。ヒートシールパウチを使用する場合、下記「注記」に記載されている手順に従ってパウチをヒートシーラーに設置します。ロールの場合は、使用する長さにカットし、ヒートシーラー使用手順に従い開口部を密閉してください。
注記： 初めてタイベック®パウチ/ロールをヒートシーラーで密閉する際には、滅菌包装体開封時に必要な剥離強度に従い、各機器規定のシール温度/貼付時間幅を決定する必要があります。ヒートシーラーの標準的条件は機器によって違いますが、通常シール加工に要する温度、時

zmienia kolor z czerwonego na kolor pokazany na pasku porównawczym na opakowaniu zbiorczym (lub jaśniejszy) po ekspozycji na parę H_2O_2 w trakcie sterylizacji w systemach STERRAD®.

D. Prawidłowa zmiana barwy paskowego wskaźnika chemicznego świadczy o kontakcie z nadtlenkiem wodoru, ale nie stanowi potwierdzenia jałowości.

PRZECHOWYWANIE:

A. Przechowywać w temperaturze pokojowej, 15°C-30°C (59°F-86°F), w suchym pomieszczeniu. Unikać wystawiania strony ze wskaźnikiem chemicznym na działanie światła.

B. Przed i po przetwarzaniu przechowywać z dala od sterylizatora STERRAD® oraz źródeł nadtlenku wodoru, kwasów, zasad lub lotnych środków przeciwbakteryjnych, takich jak aldehyd glutarowy czy formaldehyd.

OSTRZEŻENIE:

A. Po zakończeniu procesu przetwarzania wskaźnik chemiczny może nie nadawać się do stosowania w charakterze trwałego oznaczenia, gdyż jest wrażliwy na światło i wilgoć. Jeśli opakowanie ze wskaźnikiem będzie przechowywane, należy włożyć torebkę/rękaw do plastikowego woreczka chroniącego przed światłem i wilgocią.

B. Jeśli paskowy wskaźnik chemiczny nie zmienił całkowicie barwy z czerwonej na pokazaną na pasku porównawczym, może to oznaczać, że nie doszło do wprowadzenia H_2O_2, które jest zasadniczym elementem cyklu sterylizacyjnego STERRAD®.

C. Wskaźniki chemiczne STERRAD® zapewniają dodatkowy sposób weryfikacji procesu w cyklu sterylizacji i powinny być stosowane jako uzupełnienie wskaźnika biologicznego, a nie zamiast niego. Wskaźnik chemiczny STERRAD® nie oznacza sterylizacji, lecz wskazuje tylko, że wskaźnik był wystawiony na działanie nadtlenku wodoru.

D. Nie używać po dacie przydatności do użycia.

E. Tylko do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, ponieważ torebki i rękawy nie będą działać prawidłowo w przypadku ponownego użycia. Jeśli dojdzie do anulowania cyklu, przed wznowieniem cyklu, zapakować wyrób ponownie z wykorzystaniem nowych torebek i rękawów.

F. Nie używać, jeśli torebka lub rękaw są uszkodzone.

G. Użytkownicy powinni ustalić własne parametry zgrzewarki opakowań.

H. Torebki Tyvek® mogą nie być odpowiednie do niektórych delikatnych wyrobów wymagających opakowań ochronnych, takich jak endoskopy giętkie. Konkretne instrukcje dotyczące pakowania należy zawsze zaczerpnąć z Instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

Tyvek® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy DuPont.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET:

A STERRAD® kémiai indikátorral ellátott Tyvek® zacskók és tekercsek az orvosi eszközök becsomagolására szolgálnak a STERRAD® sterilizáló rendszerekkel és ciklusokkal végzett végső sterilizálás során, egy- vagy kétrétegű elrendezésben; emellett színváltozással jelzik, hogy a zacskó érintkezett-e a sterilizálószerrel. A sterilizálási eljárás befejeztével a zacskó/tekercs a használatbavételig megőrzi a becsomagolt eszköz sterilitását.

A zacskókra és a tekercsekre kémiai indikátorsáv van nyomtatva, amely egy folyamatindikátor (ISO 11140-1:2014 [I-es típus]), és színe pirosról a tárolócsomagoláson feltüntetett összehasonlító indikátorsáv színére (vagy még világosabbra) változik, ha hidrogén-peroxid gőzzel érintkezik a STERRAD® sterilizáló rendszerekben történő feldolgozás során. Valós idejű tesztek igazolták, hogy a feldolgozás után a kémiai indikátor színváltozása akár 6 hónapig stabil marad.

D. A STERRAD® kémiai indikátorral ellátott Tyvek® zacskók és tekercsek termékkódjait a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A STERRAD® kémiai indikátorral ellátott Tyvek® zacskók és tekercsek termékkódjai

Termék típusa	Termékkódok
STERRAD® kémiai indikátorral ellátott önzáró Tyvek® zacskók [123XX]	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
STERRAD® kémiai indikátorral ellátott Tyvek® tekercsek [124XX]	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
STERRAD® kémiai indikátorral ellátott, lehegeszthető Tyvek® Zacskók [125XX]	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

*Kizárólag az USA-n kívüli forgalmazásra vonatkozó termékkódok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

A. Az orvosi eszköz(öke)t helyezze be a zacskó/tekercs nyitott végén keresztül. Amennyiben önlezáró zacskót használ, húzza le az öntapadó szalag védőrétegét, és zárja le a zacskó nyitott végét. Amennyiben hegesztéssel zárható zacskót használ, helyezze be a hegesztőbe, és kövesse az alábbi „MEGJEGYZÉS" részben leírt utasításokat. Tekercs esetében vágja le a kívánt hosszúságot, és a hegesztő utasításait követve hegessze le a nyitott véget.

MÉGJEGYZÉS: Amikor első alkalommal hegeszt le Tyvek® zacskót/tekercset, a kezelőnek meg kell állapítania az adott készülékre vonatkozó, a csomag kinyitásához szükséges erőnek megfelelő hegesztési hőmérséklet/hegesztésidő-tartományt. A jellemző hegesztési feltételek készülékenként változnak, de a hőmérséklet jellemzően 121 °C – 135 °C (250 °F – 275 °F) közé esik, és általában 1–3 másodpercig kell hegeszteni. Jegyezze fel az alkalmazott hegesztési hőmérsékletet/időt, hogy a későbbiekben referenciaként szolgálhasson.

B. Amennyiben a sterilizálási ciklust a kezelő megszakította, vagy az magától leállt, a zacskókat/tekercseket ne használja fel újra.

C. Nézze meg a tárolócsomagoláson levő összehasonlító indikátorsávon, hogy a feldolgozás után megfelelő volt-e a színváltozás. A kémiai indikátor színe pirosról a tárolócsomagoláson feltüntetett összehasonlító indikátorsáv színére (vagy még világosabbra) változik, ha H_2O_2-gőzzel érintkezik a STERRAD® sterilizáló rendszerekben történő feldolgozás során.

D. A kémiai indikátorsáv megfelelő színváltozása a hidrogén-peroxiddal történt érintkezésre utal, de nem jelzi a sterilitást.

TÁROLÁS:

A. Szobahőmérsékleten, 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F) között, száraz helyen tartandó. A zacskó/tekercs azon oldalát, ahol a kémiai indikátor található, fénytől védeni kell.

B. A feldolgozás előtt és után tartsa távol a csomagokat a STERRAD® sterilizálótól, hidrogén-peroxidtól, savaktól, bázisoktól vagy gyúlékony antimikrobiális szerektől, mint például a glutáraldehidtől vagy a formaldehidtől.

VIGYÁZAT!

A. Feldolgozást követően előfordulhat, hogy fény- és páraérzékenysége miatt a kémiai indikátor nem használható időtálló bizonyítékként. Ha mégis a tárolás mellett döntenek, a zacskót/tekercset helyezzék egy műanyagzsákba, és fénytől és párától védve tárolják.

B. Ha a kémiai indikátorsáv színe nem változott át teljesen pirosról az összehasonlító indikátorsáv színére, akkor elképzelhető, hogy a STERRAD® sterilizálási ciklus lényegi részét képező H_2O_2-befecskendezés nem történt meg.

C. A STERRAD® kémiai indikátorok egy további lehetőséget biztosítanak a sterilizálási ciklusban történő feldolgozás igazolására, és a biológiai indikátor kiegészítéseként, nem pedig ahelyett kell használni őket. A STERRAD® kémiai indikátorok csak azt jelzik, hogy az indikátorokat hidrogén-peroxid érte, de nem jelzik, hogy a sterilizálás valóban megtörtént-e.

D. A szavatossági idő lejáratát követően ne használja fel.

E. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra, mivel újrafelhasználás esetén a zacskók és a tekercsek nem fogják megfelelően ellátni funkciójukat. Ha esetlegesen meg kell szakítani a ciklust, a ciklus újraindítása előtt csomagolja be újra az eszközöket új zacskókba és tekercsekbe.

F. Ne használjon sérült zacskót vagy tekercset.

G. A hegesztőkészülék paramétereit a felhasználónak kell meghatároznia.

H. Előfordulhat, hogy a Tyvek® zacskók nem megfelelőek olyan finom kialakítású eszközökhöz, például flexibilis endoszkópokhoz, amelyek esetében védőcsomagolásra van szükség. A speciális csomagolási utasításokat mindig olvassa el az eszközgyártója által mellékelt használati utasításban.

A Tyvek® a DuPont bejegyzett védjegye.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Vrecká a rolky Tyvek® s chemickým indikátorom STERRAD® sú určené na použitie na obalenie zdravotníckych pomôcok, ktoré majú byť terminálne sterilizované v sterilizačných systémoch a cykloch STERRAD®, v konfigurácii jedného alebo dvojitého vrecka, a na to, aby zmenou farby indikovali, že vrecko bolo vystavené sterilizačnej látke. Po ukončení sterilizačného procesu si vrecko/rolka zachováva sterilitu, až kým sa vrecko/rolka nepoužije.

Vrecká a rolky sú potlačené prúžkom chemického indikátora, ktorý je indikátorom spracovania (ISO 11140-1:2014 [Typ I]) a ktorý sa zmení z červenej farby na farbu označenú na porovnávacom štítku na balení (alebo svetlejšiu), keďže vystavený pare peroxidu vodíka pri spracovaní v sterilizačných systémoch STERRAD®.

Vrecká a rolky sa môžu použiť v sterilizačných systémoch a cykloch STERRAD® uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Indikácie použitia

STERRAD® / Cyklus		Jednokanálové lumeny z nerezovej ocele	Iné lumeny	Požiadavky na vloženie
STERRAD® 100S		vnút. priemer ≥1 mm x dĺžka ≤125 mm vnút. priemer ≥2 mm x dĺžka ≤250 mm vnút. priemer ≥3 mm x dĺžka ≤400 mm	Kovové a nekovové, vnút. priemer ≥6 mm x dĺžka ≤310 mm	≤10 lumenov na jedno vloženie
STERRAD NX® s technológiou alebo bez technológie ALLClear™	ŠTANDARDNÉ	vnút. priemer ≥1 mm x dĺžka ≤150 mm vnút. priemer ≥2 mm x dĺžka ≤400 mm	Nevzťahuje sa	≤10 lumenov na jedno vloženie ≤10,7 libry
	POKROČILÉ	vnút. priemer ≥1 mm x dĺžka ≤500 mm	Nevzťahuje sa	≤10 lumenov na jedno vloženie ≤10,7 libry
STERRAD® 100NX s technológiou alebo bez technológie ALLClear™	ŠTANDARDNÉ	vnút. priemer ≥0,7 mm x dĺžka ≤500 mm	Nevzťahuje sa	≤10 lumenov na jedno vloženie ≤21,4 libry**
	EXPRESNÉ	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	≤10,7, iba spodná polica
	DUO	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Pomocné zariadenia (napr. kamery a svetelné káble) maximálne len 2 kamery

**Validačný test lúmenu tejto veľkosti sa uskutočnil pri použití maximálne 10 lúmenov v USA; 40 lúmenov pre trhy mimo USA. Náplne by nemali presiahnuť validovaný maximálny počet lúmenov.

OPIS:

A. Vrecká a rolky sú vytvorené z dvoch vrstiev: priehľadnej nepriepustnej vrstvy a nepriehľadnej priepustnej vrstvy z materiálu Tyvek®.

B. Testovanie v reálnom čase ukazuje, že sterilita vrecka/rolky po spracovaní sa udrží počas obdobia 12 mesiacov.

C. Vrecká a rolky sú potlačené prúžkom chemického indikátora, ktorý je indikátorom spracovania (ISO 11140-1:2014 [Typ I]) a ktorý sa zmení z červenej farby na farbu označenú na porovnávacom štítku na balení (alebo svetlejšiu), keď je vystavený pare peroxidu vodíka pri spracovaní v sterilizačných systémoch STERRAD®. Testovanie v reálnom čase preukázalo stabilitu zmeny farby chemického indikátora po spracovaní až 6 mesiacov.

D. Kódy výrobkov pre vrecká a rolky Tyvek® s chemickým indikátorom STERRAD® sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Kódy výrobkov pre vrecká a rolky Tyvek® s chemickým indikátorom STERRAD®

Typ výrobku	Kódy výrobkov
Samozatvárateľné vrecká Tyvek® s chemickým indikátorom STERRAD® [123XX]	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Rolky Tyvek® s chemickým indikátorom STERRAD® [124XX]	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Zvárateľné vrecká Tyvek® s chemickým indikátorom STERRAD® [125XX]	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

*Označuje kódy výrobkov výlučne pre trhy mimo USA.

POKYNY NA POUŽITIE:

A. Do vrecka/rolky umiestnite cez otvorený koniec zdravotnícke pomôcky. Ak používate obal so samozatváracím uzáverom, odstráňte samolepiacu pásku a uzatvorte otvorený koniec obalu. Ak používate vrecko s tepelným uzáverom, umiestnite ho priamo do zariadenia na tepelné uzatváranie v súlade s pokynmi uvedenými v časti „POZNÁMKA". Ak používate rolku, odrežte z nej požadovanú dĺžku a podľa pokynov uvedených v návode na použitie zariadenia určeného na tepelné uzatváranie uzatvorte otvorené koniec rolky.

POZNÁMKA: Ak tepelne uzatvárate vrecko/rolku Tyvek® po prvýkrát, je potrebné nastaviť rozmedzie zváracích teplôt a dobu uzatvárania pre konkrétne zariadenie podľa sily, ktorú treba vyvinúť pri otváraní balíčka k roztrhnutiu zvaru. Podmienky sice závisia na danom zariadení, teplota však zvyčajne leží v rozmedzí 121–135 °C (250–275 °F) a doba uzatvárania sa väčšinou pohybuje od 1 do 3 sekúnd. Zistenú teplotu a dobu uzatvárania je treba pre neskoršie použitie poznamenať.

B. Ak je sterilizačný cyklus z nejakého dôvodu prerušený alebo zrušený, vrecko/rolku už znovu nepoužívajte.

C. Pozrite si porovnávací štítok na obale ohľadom správnej zmeny farby po spracovaní. Počas spracovania v sterilizačných systémoch STERRAD® sa pri vystavení chemického indikátora parám H_2O_2 jeho farba mení z červenej farby na farbu označenú na porovnávacom štítku (alebo svetlejšiu).

D. Správna zmena sfarbenia štítka chemického indikátora informuje o pôsobení peroxidu vodíka, nie o sterilite.

SKLADOVANIE:

A. Uchovávajte pri izbovej teplote 15–30 °C (59–86 °F) na suchom mieste. Nevystavujte stranu vrecka/rolky, na ktorej je umiestnený chemický indikátor, pôsobeniu svetla.

B. Pred i po sterilizácii uchovávajte mimo dosah sterilizátora STERRAD® alebo zdrojov peroxidu vodíka, kyselín, alkalických látok alebo prchavých antimikrobiálnych látok, ako je glutaraldehyd alebo formaldehyd.

UPOZORNENIE:

A. Keďže je chemický indikátor citlivý na svetlo a vlhkosť, nemusí po použití vždy dobre slúžiť ako trvalý doklad. Ak sa rozhodnete indikátor skladovať, umiestnite vrecko/rolku do uzemelohmotného obalu neprepúšťajúceho svetlo a vlhkosť.

B. Ak farba prúžku chemického indikátora neprešla dokonale z červenej farby na farbu označenú na porovnávacom štítku, môže byť dôvodom to, že do sterilizačného cyklu STERRAD® nebol zavedený peroxid vodíka (H_2O_2), ktorý je jeho podstatnou súčasťou.

C. Chemické indikátory STERRAD® ponúkajú dodatočné spôsoby na overenie spracovania v sterilizačnom cykle a malí by sa používať spolu s biologickým indikátorom a nie na miesto biologického indikátora. Chemické indikátory STERRAD® neoznačujú sterilizáciu; iba ukazujú, že indikátor bol vystavený účinku peroxidu vodíka.

D. Nepoužívajte po uplynutiu dátumu exspirácie.

E. Určené na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, keďže pri opakovanom použití vrecká a rolky nebudú fungovať správne. Ak dôjde k zrušeniu cyklu, pri novom spustení cyklu prebaľte pomôcky pomocou nových vreciek a roliek.

F. Nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu vrecka alebo rolky.

G. Používateľia musia určiť vlastné parametre pre svoju zváračku.

H. Vrecká Tyvek® nemusia byť vhodné pre niektoré jemné pomôcky vyžadujúce ochranné balenie, napríklad pre ohybné endoskopy. Špeciálne pokyny pre balenie si vždy pozrite v návode na použitie výrobcu.

Tyvek® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti DuPont.

CS

POKYNY PRO POUŽITÍ

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Sáčky a role Tyvek® s chemickým indikátorem STERRAD® jsou určeny pro použití k uzavírání lékařských předmětů, které mají být sterilizovány v systémech a cyklech STERRAD® v konfiguraci jednoduchého nebo dvojitého sáčku, a k označení skutečnosti, že sáček byl vystaven působení sterilizačního prostředku, a to změnou zabarvení. Po dokončení sterilizačního procesu je sáček/role určen k zachování sterility uzavřeného předmětu až do jeho použití. Sáčky a role jsou potištěny chemickým indikačním proužkem, který je procesním indikátorem (ISO 11140-1:2014 [Typ I]), který se při vystavení působení parám peroxidu vodíku při sterilizačním procesu v systémech STERRAD® mění z červené na barvu označenou na srovnávacím proužku, který je přiložen v balení (nebo na barvu světlejší).

Sáčky a role lze používat ve sterilizačních systémech a cyklech STERRAD® uvedených v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1- Indikace pro použití

STERRAD® / Cyklus		Jednokanálové nerezové lumeny	Ostatní lumeny	Požadavky na plnění
STERRAD® 100S		vnitř.prům. ≥1 mm x délka ≤125 mm vnitř.prům. ≥2 mm x délka ≤250 mm vnitř.prům. ≥3 mm x délka ≤400 mm	Kovové a nekovové s vnitř. prům. ≥6 mm x délka ≤310 mm	≤10 lumenů na jednu náplň
STERRAD NX® s/bez technologií ALLClear™	STANDARD	vnitř.prům. ≥1 mm x délka ≤150 mm vnitř.prům. ≥2 mm x délka ≤400 mm	N/A	≤10 lumenů na jednu náplň ≤10,7 liber
	ADVANCED	vnitř.prům. ≥1 mm x délka ≤500 mm	N/A	≤10 lumenů na jednu náplň ≤10,7 liber
STERRAD® 100NX s/bez technologií ALLClear™	STANDARD	vnitř.prům. ≥0,7 mm x délka ≤500 mm	N/A	≤10 lumenů na jednu náplň ≤21,4 liber**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤10,7 liber pouze na spodní polici
	DUO	N/A	N/A	Přídavná zařízení (např. kamery a kabely k osvětlení) max. pouze 2 kamery

**Validační test lúmenu tejto veľkosti sa uskutočnil pri použití maximálne 10 lúmenov v USA; 40 lúmenov pre trhy mimo USA. Náplne by nemali presiahnuť validovaný maximálny počet lúmenov.

POPIS:

A. Sáčky a role sestávají ze dvou fólií: průhledné, nepropustné fólie a neprůhledné, propustné fólie z materiálu Tyvek®.

B. Z testování v reálných podmínkách vyplývá zachování sterility sáčku/role po zpracování po dobu 12 měsíců.

C. Sáčky a role jsou potištěny chemickým indikačním proužkem, který je procesním indikátorem (ISO 11140-1:2014 [Typ I]), který se při vystavení působení parám peroxidu vodíku při sterilizačním procesu v systémech STERRAD® mění z červené na barvu označenou na srovnávacím proužku, který je přiložen v balení (nebo na barvu světlejší). Testování v reálných podmínkách prokázalo stabilitu změny barvy chemického indikátoru po zpracování po dobu až 6 měsíců.

D. Produktové kódy pro všechny sáčky a role Tyvek® s chemickým indikátorem STERRAD® jsou uvedeny v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2: Produktové kódy pro sáčky a role Tyvek® s chemickým indikátorem STERRAD®

Typ produktu	Kódy produktu
Samouzavírací sáčky Tyvek® s chemickým indikátorem STERRAD® [123XX]	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Role Tyvek® s chemickým indikátorem STERRAD® [124XX]	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Zatavovací sáčky Tyvek ® s chemickým indikátorem STERRAD® [125XX]	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

*Označuje produktové kódy určené výlučně pro trhy mimo USA.

NÁVOD K POUŽITÍ:

A. Vložte lékařské vybavení otevřeným koncem sáčku/role. Používáte-li samouzavírací sáček, sloupněte krycí pásek a otevřený konec sáčku zalepte. Používáte-li zatavovací sáček, vložte jej do zatavovacího stroje podle pokynů uvedených v POZNÁMCE níže. Role ustřihněte na požadovanou délku a otevřené konce zatavte podle pokynů pro zatavování.

POZNÁMKA: Při prvním zatavování sáčku/role Tyvek® by měla obsluha zjistit teplotu/čas zatavení pro konkrétní stroj, a to podle síly potřebné k odtržení spoje při otvírání balení. Běžné podmínky pro zatavovací stroj se liší podle konkrétního zařízení, obvykle se však jedná o teplotu 121 °C - 135 °C (250 - 275 °F) a o dobu 1 až 3 sekundy. Teplotu/čas zatavení je třeba si poznamenat pro další použití.

B. V případě, že dojde k přerušení sterilizačního cyklu obsluhou nebo k jeho zrušení, sáčky/role znovu nepoužívejte.

C. Pro zjištění správné změny barvy po zpracování viz srovnávací pásek na balení. Chemický indikátor změní barvu z červené na barvu uvedenou na srovnávacím pásku (nebo na světlejší barvu), je-li vystaven působení par H_2O_2 při zpracování ve sterilizačních systémech STERRAD®.

D. Správná změna barvy chemického indikátoru označuje vystavení peroxidu vodíku, neoznačuje však sterilitu.

SKLADOVÁNÍ:

A. Skladujte při pokojové teplotě 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F) v suchých podmínkách. Nevystavujte stranu sáčku/role s chemickým indikátorem světlu.

B. Před zpracováním a po zpracování skladujte mimo sterilizátor STERRAD® nebo zdroje peroxidu vodíku, kyseliny, zásady nebo těkavá antimikrobiální činidla jako např. glutaraldehyd nebo formaldehyd.

POZOR:

A. Po zpracování nemusí být chemický indikátor vhodný pro použití jako trvalý záznam stavu vzhledem k jeho citlivosti na světlo a vlhkost. Rozhodnete-li se balení skladovat, vložte sáček/roli do plastového sáčku chráněného před světlem a vlhkostí.

B. Pokud nedošlo k úplné změně barvy chemického indikátoru z červené na barvu označenou srovnávacím páskem, je možné, že neproběhla expozice působení H_2O_2, který je zásadní součástí sterilizačního cyklu STERRAD®.

C. Chemické indikátory STERRAD® jsou dalším způsobem, jak ověřit zpracování ve sterilizačním cyklu a měly by se používat společně s biologickým indikátorem, nikoli místo něj. Chemické indikátory STERRAD® neznamenají sterilizaci; pouze potvrzují, že indikátor byl vystaven působení peroxidu vodíku.

D. Nepoužívejte po dni exspirace.

E. Pouze pro jediné použití. Sáčky a role nepoužívejte opakovaně, jelikož nebudou řádně fungovat. V případě zrušení sterilizačního cyklu předměty před opětovným spuštěním cyklu přebalte do nových sáčků a rolí.

F. Poškozený sáček nebo roli nepoužívejte.

G. Uživatelé by měli sami stanovit parametry zatavení podle používaného zatavovacího stroje.

H. Sáčky Tyvek® nemusí být vhodné pro některá choulostivá zařízení, která vyžadují ochranný obal, jako jsou např. pružné endoskopy. Vždy postupujte podle zvláštních pokynů výrobce pro balení, které jsou uvedeny v návodu.

Tyvek® je registrovanou ochrannou známkou společnosti DuPont.

ZH

使用说明书

使用指南：

带 STERRAD® 化学指示条的 Tyvek® 灭菌袋和灭菌卷袋用于包装要在 STERRAD® 灭菌系统和循环中最终灭菌的医疗器械，有单灭菌袋和双灭菌袋两种规格，能够通过颜色变化指示灭菌袋是否曾暴露于灭菌剂。灭菌完成后，灭菌袋/灭菌卷袋可使所包装器械保持无菌状态直至使用。

本灭菌袋和卷袋印有化学指示条，起到过程指示物（ISO 11140-1:2014 [I 类]）的作用，在 STERRAD® 灭菌系统处理过程中，当指示条暴露于过氧化氢蒸汽时，指示条颜色会由红色变为货架包装随附的比色条上所示的颜色（或更浅的颜色）。

表 1 中列出了可在 STERRAD® 灭菌系统和循环中使用的灭菌袋和灭菌卷袋。

表 1：使用指南

STERRAD® / 循环		单通道不锈钢管腔	其他管腔	装载要求
STERRAD® 100S		内径 ≥ 1 mm x 长度 ≤ 125 mm 内径 ≥ 2 mm x 长度 ≤ 250 mm 内径 ≥ 3 mm x 长度 ≤ 400 mm	金属和非金属，内径 ≥ 6 mm x 长度 ≤ 310 mm	每次装载 ≤ 10 管腔
STERRAD NX® （采用或未采用 ALLClear™ 技术）	STANDARD	内径 ≥ 1 mm x 长度 ≤ 150 mm 内径 ≥ 2 mm x 长度 ≤ 400 mm	N/A	每次装载 ≤ 10 管腔 ≤ 10.7 lbs
	ADVANCED	内径 ≥ 1 mm x 长度 ≤ 500 mm	N/A	每次装载 ≤ 10 管腔 ≤ 10.7 lbs

**在美国，已经使用了最多 10 个内腔对此种内腔尺寸进行了确认测试；在美国以外市场，已经使用了 40 个内腔对此种内腔尺寸进行了确认测试。你的装载物不应超过由本项测试所确认的最大内腔个数。

描述：

A. 本灭菌袋和灭菌卷袋由两块膜构成：一块是透明、不可渗透膜，另一块是由 Tyvek® 材料制作而成的不透明渗透膜。

B. 实时测试表明灭菌处理后灭菌袋/灭菌卷袋可维持无菌 12 个月。

C. 本灭菌袋和卷袋印有化学指示条，起到过程指示物（ISO 11140-1:2014 [I 类]）的作用，在 STERRAD® 灭菌系统处理过程中，当指示条暴露于过氧化氢蒸汽时，指示条颜色会由红色变为货架包装随附的比色条上所示的颜色（或更浅的颜色）。实时测试已证明灭菌处理后化学指示条颜色变化的稳定期最长为 6 个月。

D. 表 2 中列出了所有带 STERRAD® 化学指示条的 Tyvek® 灭菌袋和灭菌卷袋的产品代码。

表 2：带 STERRAD® 化学指示条的 Tyvek® 灭菌袋和灭菌卷袋的产品代码

产品类型	产品代码
带 STERRAD® 化学指示条的 Tyvek® 自封袋 (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
带 STERRAD® 化学指示条的 Tyvek® 灭菌卷袋 (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
带 STERRAD® 化学指示条的 Tyvek® 热封袋 (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

*表示仅面向美国以外市场的产品代码。

使用说明：

A. 将医疗器械通过灭菌袋或卷袋的开口端放入。如使用自封式袋，撕下自封口胶带，然后封好袋子的开口端。如使用热封袋，则按照下文“注意”所列的指示将其放在热封机上。对卷袋来说，将其剪切成所需长度，并按照热封机说明封好开口端。

注意： 当首次对 Tyvek® 密封袋/密封卷袋进行热封时，操作员需要根据打开包装时的撕拉力来设定其所用的特定热封机的封口温度及热封时间范围。不同的热封机的情况不同，但热封过程通常在 121°C-135°C (250°-275°F) 情况下需要保持 1-3 秒。请记录热封时的温度/时间，以备将来参考。

B. 当操作员中断或取消灭菌循环时，请勿重复使用密封袋或卷袋。

C. 有关正确的处理后颜色变化，请参考货架包装上的比色条。在 STERRAD® 灭菌系统处理过程中，当指示条暴露于 H_2O_2 蒸汽时，指示条颜色会由红色变为比色条上所示的颜色（或更浅的颜色）。

D. 化学指示条颜色变化正常时，表明已经暴露于过氧化氢中，但并不表明已经灭菌。

储存：

A. 在干燥的条件下存放于室温 15°C-30°C (59°F-86°F) 环境中。避免将灭菌袋/卷袋上带有化学指示条的一面暴露于光源。

B. 灭菌处理前和处理后，请远离 STERRAD® 灭菌器或过氧化氢、酸、碱源，或戊二醛、甲醛等挥发性抗菌剂储存。

警告：

A. 在灭菌处理后，由于化学指示条对光线与湿度敏感，可能不再适合作为永久记录使用。如果决定选择继续储存，应将密封袋/卷袋装入塑料袋内，避光并防潮。

B. 若化学指示条未完全从红色变为比色条上所示的颜色，则表明可能未引入过氧化氢（STERRAD® 灭菌循环中的一个重要环节）。

C. STERRAD® 化学指示条提供了另一种方式来验证灭菌循环中的灭菌处理，其不能替代生物指示剂，而应作为生物指示剂的补充来使用。STERRAD® 化学指示条并不能代表灭菌；它们只能确认该指示条已暴露于过氧化氢。

D. 产品过期后请勿使用。

E. 只能使用一次。切勿重复使用，因为灭菌袋和灭菌卷袋在重复使用的情况下无法发挥正常功用。一旦发生循环取消，在重新开始前，使用新灭菌袋和灭菌卷袋重新包装器械。

F. 如果灭菌袋和灭菌卷袋破损，切勿使用。

G. 用户须自己确定热封机的参数。

H. Tyvek® 灭菌袋可能不适用于某些需要保护包装的精密器械，如软式内窥镜。请务必参阅器械制造商的使用指南，了解特殊包装指引。

Tyvek® 是 DuPont 的注册商标。

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Săculețele și rolele Tyvek® cu indicator chimic STERRAD® sunt destinate utilizării pentru ambalarea dispozitivelor medicale ce trebuie sterilizate în fază finală în sistemele și ciclurile de sterilizare STERRAD®, în configurație de săculeț unic sau dublu, și pentru a indica, prin schimbarea culorii, dacă săculețul a fost expus la agentul de sterilizare. După finalizarea procesului de sterilizare, săculețul/rola are rolul de a menține sterilitatea dispozitivului ambalat până la utilizare.

Pe săculețe și pe role este imprimată o bară de indicator chimic, care este un indicator de proces (ISO 11140-1:2014 [Tipul I]) ce își schimbă culoarea din roșu în culoarea indicată pe bara de comparare inclusă în pachetul compartimentat (sau mai deschisă) în cazul expunerii la vaporii de peroxid de hidrogen în timpul procesării în sistemele de sterilizare STERRAD®.

Săculețele și rolele pot fi utilizate în sistemele și ciclurile de sterilizare STERRAD® prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1: Indicații de utilizare

STERRAD® / Ciclu		Lumene din oțel inoxidabil cu un singur canal	Alte lumene	Cerințe privind încărcătura
STERRAD® 100S		DI ≥ 1 mm x lungime ≤ 125 mm DI ≥ 2 mm x lungime ≤ 250 mm DI ≥ 3 mm x lungime ≤ 400 mm	Metalice și nemetalice DI ≥ de 6 mm x lungime ≤ 310 mm	≤10 lumene la o încărcătură
STERRAD NX® cu sau fără ALLClear™ Technology	STANDARD	DI ≥ 1 mm x lungime ≤ 150 mm DI ≥ 2 mm x lungime ≤ 400 mm	Nu este cazul	≤10 lumene la o încărcătură ≤10,7 lbs (4,85 kg)
	ADVANCED	DI ≥ 1 mm x lungime ≤ 500 mm	Nu este cazul	≤10 lumene la o încărcătură ≤10,7 lbs (4,85 kg)

**Testele de validare pentru aceastã dimensiune de lumen au fost desfășurate folosind maxim 10 lumene în SUA; 40 de lumene pentru piețele din afara SUA. Încărcăturile dumneavoastră nu trebuie să depășească numărul maxim de lumene validate.

DESCRIERE:

A. Săculețele și rolele sunt fabricate din două pelicule: o peliculă transparentă, impermeabilă și una opacă, permeabilă, din material Tyvek®.

B. Testele în timp real indică păstrarea sterilității săculețului/rolei după procesare timp de 12 luni.

C. Pe săculețe și role este imprimată o bară de indicator chimic, care este un indicator de proces (ISO 11140-1:2014 [Tipul I]) ce își schimbă culoarea din roșu în culoarea indicată pe bara de comparare inclusă în pachetul compartimentat (sau mai deschisă) în cazul expunerii la vaporii de peroxid de hidrogen în timpul procesării în sistemele de sterilizare STERRAD®. Testele în timp real au demonstrat stabilitatea schimbării culorii indicatorului chimic după procesare timp de până la 6 luni.

D. Codurile de produs pentru toate săculețele și rolele Tyvek® cu indicator chimic STERRAD® sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Codurile de produs pentru săculețele și rolele Tyvek® cu indicator chimic STERRAD®

Tip produs	Coduri produs
Săculețe autosigilate Tyvek® cu indicator chimic STERRAD® [123XX]	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Role Tyvek® cu indicator chimic STERRAD® [124XX]	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Săculețe termosigilate Tyvek® cu indicator chimic STERRAD® [125XX]	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

*Coduri de produse destinate exclusiv pentru piețele din afara SUA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

A. Introduceți dispozitivul (dispozitivele) medical(e) prin capătul deschis al săculețului/rolei. Dacă utilizați un săculeț cu autosigilare, desfaceți banda de autosigilare și sigilați capătul deschis al săculețului. Dacă utilizați un săculeț termosigilat, amplasați în aparatul de sigilare la cald și respectați instrucțiunile din „NOTA" de mai jos. Pentru role, tăiați la lungimea dorită și sigilați capetele deschise respectând instrucțiunile aparatului de sigilare la cald.

NOTĂ: Când sigilează la cald săculețul/rola Tyvek® pentru prima dată, operatorul trebuie să stabilească intervalul temperaturii de sigilare/duratei de acționare pentru aparatul de care dispune în funcție de rezistența la dezlipire necesară pentru deschiderea ambalajului. Condițiile tipice pentru aparatul de sigilare la cald variază de la un aparat la altul, dar se încadrează în general în intervalul 121 °C – 135 °C (250 °F – 275 °F) și necesită o durată de sigilare între 1 și 3 secunde. Înregistrați temperatura de sigilare/timpul utilizat pentru referire ulterioară.

B. Nu reutilizați săculețele/rolele dacă ciclul de sterilizare este întrerupt de operator sau anulat.

C. Consultați bara de comparare de pe ambalajul compartimentat

33 Текнолоджи Драйв
Ирвайн, штат Калифорния 92618 США

(Логотип)
Пакет Tyvek® с химическим индикатором STERRAD®
(термозапаиваемый (125XX) и самозаклеивающийся (123XX))
Рулон Tyvek® с химическим индикатором STERRAD® (124XX)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Пакеты и рулоны Tyvek® с химическим индикатором STERRAD® предназначены для вложения медицинских изделий, подлежащих конечной стерилизации с использованием систем и циклов стерилизации STERRAD®, в упаковке одинарной или двойной конфигурации, а также для указания, путем изменения цвета, воздействия стерилизующего агента на пакет. По завершении процесса стерилизации пакет/рулон должен обеспечивать стерильность вложенного изделия до момента его использования.

Пакеты и рулоны печатаются с химической индикаторной полоской, представляющей собой индикатор процесса (ISO 11140-1:2014 (Тип I)), цвет которого изменяется с красного на цвет, указанный на шкале компаратора на упаковке (или контейнере) готовой продукции, при воздействии паров пероксида водорода во время обработки в стерилизационных системах STERRAD®.

Пакеты и рулоны можно использовать в системах и циклах STERRAD®, показанных в Таблице 1.

Таблица 1: Показания к применению

STERRAD®/ Цикл		**Одноканальные просветы из нержавеющей стали**	**Другие просветы**	**Требования к загрузке**
STERRAD 100S		>1 мм (внутренний диаметр) x ≤125 мм (длина) >2 мм (внутренний диаметр) x ≤250 мм (длина) >3 мм (внутренний диаметр) x ≤400 мм (длина)	Металлические и неметаллические >6 мм (внутренний диаметр) x ≤310 мм (длина)	≤10 просветов на загрузку
STERRAD NX с или без технологии AllClear™	СТАНДАРТНЫЙ	>1 мм (внутренний диаметр) x ≤150 мм (длина) >2 мм (внутренний диаметр) x ≤400 мм (длина)	Н/П	≤10 просветов на загрузку ≤4,9 кг
	УЛУЧШЕННЫЙ	>1 мм (внутренний диаметр) x ≤500 мм (длина)	Н/П	≤10 просветов на загрузку ≤4,9 кг
STERRAD 100NX с или без технологии AllClear™	СТАНДАРТНЫЙ	>0,7 мм (внутренний диаметр) x ≤500 мм (длина)	Н/П	≤10 просветов на загрузку ≤9,7 кг
	ЭКСПРЕСС	Н/П	Н/П	≤4,9 кг только в нижней части
	ДУО	Н/П	Н/П	Принадлежности (например, камеры и легкие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				шнуры), максимум только 2 камеры

** Валидационные испытания для данного размера просвета были проведены с использованием максимум 10 просветов в США; 40 просветов для рынков, расположенных за пределами США. При этом загрузки не должны превышать максимальное валидированное число просветов.

ОПИСАНИЕ:

A. Пакеты и рулоны выполнены из двух пленок: прозрачной, непроницаемой пленки и непрозрачной, проницаемой пленки из материала Tyvek®.
B. Испытания в реальном времени позволяют обеспечить стерильность пакетов/рулонов в течение 12 месяцев после их обработки.
C. Пакеты и рулоны печатаются с химической индикаторной полоской, представляющей собой индикатор процесса (ISO 11140-1:2014 (Тип I)), цвет которого изменяется с красного на цвет, указанный на шкале компаратора в упаковке (или контейнере) готовой продукции, при воздействии паров пероксида водорода во время обработки в стерилизационных системах STERRAD®. Испытания в реальном времени показали стабильность изменения цвета химического индикатора после обработки в течение максимум 6 месяцев.
D. В Таблице 2 перечислены коды изделий для всех пакетов и рулонов Tyvek® с химическим индикатором STERRAD®.

(Логотип) **ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS**
Подразделение Ethicon, Inc.
компании ***Johnson & Johnson***
33 Текнолоджи Драйв, Ирвайн, штат Калифорния 92618 **CE**

EC	**REP**	Компания **Johnson & Johnson MEDICAL GmbH** ул. Роберта Коха 1, 22851 Нордерштедт, Германия

US Ирвайн, штат Калифорния 92618

FR 92787 Исси-ле-Мулино

DE 22851 Нордерштедт

CH 6300 Цуг

NL 3800 AD Амерсфурт

GR 15125 Мароусси, Афины

SE 19184 Соллентуна

BE 1831 Диегем
Johnson & Johnson, s.r.o.

CZ Карла Энгельса 3201/6
150 00 Прага 5

SK Караджичова 12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

821 08 Братислава

IT Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Виа дель Маре, 56 – 00040 Помезиа, Рим

ES Johnson & Johnson Medical
Пасео де лас Доче Эстрелла, 5-7
28042 Мадрид

GB Уокингхем, RG40 3EW

CA Johnson & Johnson Medical Products
Маркхем, ON, L3R 015

JP (текст на японском языке)

AT 1190 Вена

BR Родовиа Президенте Дутра, 154-ый км
S.J. Campos – S.P. 12240-908

PT 2745-555 Баркарена

PL Илзецка 24, 02-135 Варшава

HU Johnson & Johnson Kit
H-1125 Будапешт, ул. Нагиенид 8-14

©Ethicon, Inc. 2004-2017 110085-04

Таблица 2: Коды изделий для всех пакетов и рулонов Tyvek® с химическим индикатором STERRAD®.

Тип изделия	Коды изделий
Самозаклеивающиеся пакеты Tyvek с химическим индикатором STERRAD (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Рулоны Tyvek с химическим индикатором STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Термозапаиваемые пакеты Tyvek с химическим индикатором STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Обозначает коды изделий, предназначенных для рынков за пределами США.*

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

A. Поместите медицинское(ие) изделие(я) через открытый конец пакета/рулона. В случае использования самозаклеивающегося пакета, снимите самозатягивающуюся ленту и плотно закройте открытый конец пакета. При применении термозапаиваемого пакета поместите его в термосварочный аппарат, следуя указаниям, приведенным сразу после «ПРИМЕЧАНИЯ». Если используется рулон, разрежьте его на куски требуемой длины и запечатайте открытые концы в соответствии с инструкциями по термосварочному аппарату. **ПРИМЕЧАНИЕ**: При первом запаивании пакета/рулона Tyvek® оператору

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

необходимо установить диапазон температуры/выдержки уплотнения для отдельно взятой машины с учетом требуемой прочности на отрыв при вскрытии упаковки. Хотя типовые условия для термосварочного аппарата зависят от машины, как правило, они находятся в пределах 121^0C-135^0C (250^0-275^0F), а по времени для запаивания обычно требуется 1-3 секунды. При этом, используемую температуру/продолжительность запечатывания необходимо зафиксировать для использования в дальнейшей работе.

B. Не используйте пакеты/рулоны повторно, если цикл стерилизации был прерван оператором или отменен.
C. Правильное изменение цвета после обработки см. на шкале компаратора на упаковке готовой продукции. При воздействии паров H_2O_2 во время обработки в стерилизационных системах STERRAD® цвет химического индикатора изменяется с красного на цвет, указанный на шкале компаратора (или на более светлый).
D. Правильное изменение цвета химической индикаторной полоски указывает на воздействие пероксида водорода, но не свидетельствует о стерильности.

ХРАНЕНИЕ:

A. Хранить при комнатной температуре 15^0C-30^0C (59^0F-86^0F) в сухих условиях. Не допускайте воздействия света на пакет/рулон со стороны размещения химического индикатора.
B. До и после обработки храните вдали от стерилизатора STERRAD® или источников пероксида водорода, кислот, щелочей или таких противомикробных веществ, как глутаральдегид или формальдегид.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

A. После обработки химический индикатор не пригоден для использования в целях ведения непрерывной фиксации из-за своей чувствительности к свету и влаге. В случае необходимости его хранения поместите пакет/рулон в полиэтиленовый мешок, защищенный от света и влаги.
B. Если цвет химического индикатора изменился с красного на цвет, указанный на шкале компаратора, не полностью, введение H_2O_2, являющегося важнейшей частью стерилизационного цикла STERRAD®, может не произойти.
C. Химические индикаторы STERRAD® позволяют дополнительно подтвердить проведение обработки при цикле стерилизации, их следует использовать не вместо, а в дополнение к биологическому индикатору. Химические индикаторы STERRAD® не указывают на стерилизацию; они просто подтверждают, что индикатор подвергся воздействию пероксида водорода.
D. Не использовать после истечения срока годности.
E. Только для однократного применения. Не используйте повторно, поскольку в этом случае пакеты и рулоны не будут функционировать надлежащим образом. В случае отмены цикла, переупакуйте изделия с использованием новых пакетов и рулонов при повторном начале цикла.
F. Не использовать в случае повреждения пакета или рулона.
G. Пользователи должны самостоятельно определить параметры своих термосварочных аппаратов.
H. Пакеты Tyvek® могут не подойти для некоторых чувствительных устройств, которым требуется защитная упаковка, например, для гибких эндоскопов. Всегда см. заводскую инструкцию по использованию оборудования, чтобы ознакомиться с особыми указаниями по упаковке.

Tyvek® является зарегистрированной торговой маркой компании DuPont.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru