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

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.

33 Technology Drive, Irvine, CA 92618, USA
+1(888)-STERRAD www.asp.com

EC REP ASP, The Netherlands BV
BIC 1 5657 BX Eindhoven, The Netherlands

© ASP 2021

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

English 3
Français 6
Deutsch 9
Italiano 12
Español 15
Português 18
Български 21
Čeština 24
Dansk 27
Ελληνικά 30
Eesti 33
Suomi 36
Hrvatski 39
Magyar 42
Bahasa Indonesia 45
日本語 48
Lietuviškai 51
Latviešu 54
Македонски 57
Nederlands 60
Norsk 63
Polski 66
Română 69
Русский 72
Slovensky 75
Slovenščina 78
Svenska 81
Türkçe 84
Українська 87

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

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 (or lighter) indicated on the comparator bar included on the shelf pack 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.

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

DESCRIPTION:

1. The pouches and rolls are constructed from two films: a transparent, non-permeable film, and an opaque, permeable film of Tyvek material.
2. Real-time testing supports maintenance of post-processing pouch/roll sterility for a period of 12 months.
3. The Product Codes for all Tyvek Pouches and Rolls with STERRAD Chemical Indicator are listed in Table 2.

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:

1. 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. Consult heat sealer instructions for use for proper operation.
2. 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 (or lighter) indicated on the comparator bar when exposed to hydrogen peroxide vapor during processing in the STERRAD Sterilization Systems.
3. Correct color change of the chemical indicator bar indicates exposure to hydrogen peroxide, but does not indicate sterility.
4. 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 (or lighter) indicated on the comparator bar included on the shelf pack 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.

STORAGE AND DISPOSAL:

1. Store at ambient temperature, 15°C-30°C (59°F-86°F), under dry conditions. Avoid exposing the chemical indicator side of pouch/roll to light.
2. 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.
3. You may dispose this product in accordance with your National, Federal, State and Local regulations or per healthcare facility's policies and procedures.

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

⚠ **CAUTION:**

1. After processing, the chemical indicator will not be suitable for use as permanent record.
2. If the chemical indicator bar has not completely changed from red to color (or lighter) indicated by comparator bar, introduction of hydrogen peroxide, an essential part of the STERRAD Sterilization cycle, may not have taken place.
3. Chemical indicator bar 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. A color change on the Chemical indicator bar does not signify sterilization; they solely confirm that the indicator has been exposed to the hydrogen peroxide.
4. Do not use after expiration date.
5. 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.
6. Do not use if pouch or roll is damaged.
7. Users should perform their own determination for their heat sealer parameters.
8. 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.

For a glossary of symbols used, go to eifu.asp.com

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

Sachet en **Tyvek®** avec indicateur chimique **STERRAD™** (thermosoudable (125XX) et auto-adhésif (123XX)) Gaine en **Tyvek®** avec indicateur chimique **STERRAD™** (124XX)

fr

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'EMPLOI :

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 une couleur plus claire) 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'emploi

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	Métalliques et non métalliques : 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
	ADVANCED	DI ⩾ 1 mm x longueur ⩽ 500 mm	N/A	⩽ 10 lumières par chargement ⩽ 4,85 kg
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**
	EXPRESS	N/A	N/A	⩽ 4,85 kg 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.

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

DESCRIPTION :

1. Les sachets et gaines sont constitués de deux films : un film transparent imperméable et un film opaque perméable en Tyvek.
2. 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.
3. 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 :

1. Insérer le dispositif médical dans le sachet ou la gaine. Dans le cas d'un sachet auto-adhésif, détacher la bande auto-adhésive et fermer le sachet. Dans le cas d'un sachet thermosoudable, placer dans la thermosoudeuse conformément aux instructions de la REMARQUE qui suit. Pour les gaines, couper à la longueur désirée et souder l'une des extrémités au moyen d'une thermosoudeuse. **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 la 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 et 135 °C ; la durée de soudure varie quant à elle de 1 à 3 secondes. Nous recommandons de noter les paramètres de soudure pour consultation ultérieure. Consulter le mode d'emploi de la thermosoudeuse pour une utilisation appropriée.
2. 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 une couleur plus claire) lors de son exposition à la vapeur du peroxyde d'hydrogène pendant le cycle de stérilisation STERRAD.
3. 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.
4. 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 une couleur plus claire) 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.

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

STOCKAGE ET ÉLIMINATION :

1. Conserver dans un endroit sec, à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C. Ne pas exposer à la lumière la face du sachet ou de la gaine portant l'indicateur chimique.
2. 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.
3. Ce produit doit être éliminé dans le respect des réglementations nationales et locales ou des politiques et procédures de l'établissement de soins de santé.

⚠ **ATTENTION :**

1. Après le cycle de stérilisation, les indicateurs chimiques peuvent ne pas convenir à un stockage sur le long terme.
2. Si l'indicateur n'a pas complètement viré du rouge à la couleur indiquée sur l'indicateur de virage (ou une couleur plus claire) à la fin du cycle de stérilisation, la diffusion de peroxyde d'hydrogène, phase essentielle dans le cycle de stérilisation STERRAD, a peut-être été insuffisante.
3. L'indicateur chimique constitue un moyen supplémentaire de surveiller le cycle de stérilisation. Il doit être utilisé avec, et non à la place, des indicateurs biologiques. Un changement de couleur sur l'indicateur chimique ne donne aucune indication sur l'efficacité de la stérilisation ; il signale uniquement s'il a été exposé ou non au peroxyde d'hydrogène.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.
5. À 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.
6. Ne pas utiliser un sachet ou une gaine endommagé.
7. Les utilisateurs doivent déterminer eux-mêmes les paramètres de la thermosoudeuse.
8. 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'emballage spécifiques.

Tyvek est une marque déposée de DuPont.

Pour un glossaire des symboles, consulter eifu.asp.com

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

Tyvek® Beutel mit STERRAD™ Chemo-Indikator (Heißsiegel (125XX) und selbstversiegelnd (123XX)) Tyvek® Rolle mit STERRAD™ Chemo-Indikator (124XX)

de

GEBRAUCHSANLEITUNG

ANWENDUNGSBEREICHE:

Tyvek® Beutel und Rollen mit STERRAD™ Chemo-Indikator sind zur Umhüllung medizinischer Produkte, die mithilfe von STERRAD Sterilisationssystemen und -zyklen sowohl in Einzel- als auch Doppelbeutel-Konfigurationen terminal sterilisiert werden sollen, und zur Anzeige durch Farbänderung, ob der Beutel Kontakt mit dem Sterilisationsmittel hatte, bestimmt. Nach Abschluss des Sterilisationsprozesses dient der Beutel bzw. die Rolle zur Beibehaltung der Sterilität des eingeschlossenen Geräts bis zur Verwendung. 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 Aufbereitung in den STERRAD Sterilisationssystemen Wasserstoffperoxiddampf ausgesetzt wird.

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 ≤ 9,71 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, Leuchtschnur), maximal 2 Kameras

**Die Validierungstests zu dieser Lumengröße wurden bei maximal 10 Lumen in den USA durchgeführt. 40 Lumen wurden in Ländern außerhalb der USA untersucht. Ihre Chargen sollten die validierte maximale Anzahl an Lumen nicht überschreiten.

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

BESCHREIBUNG:

1. Die Beutel und Rollen bestehen aus zwei Filmen: einem transparenten, undurchlässigen Film und einem opaken, durchlässigen Film aus Tyvek Material.
2. Bei Echtzeit-Tests wurde nachgewiesen, dass die Sterilität des Beutels/der Rolle nach der Aufbereitung 12 Monate lang beibehalten wird.
3. 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 selbstversiegelnder 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.*

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Das medizinische Gerät (oder die Geräte) in ein offenes Ende des Beutels/der Rolle geben. Bei Verwendung eines selbstversiegelnden Beutels das Versiegelungsband abziehen und das offene Ende des Beutels verschließen. Bei Verwendung eines Heißsiegel-Beutels diesen in das Heißversiegelungsgerät geben und die direkt im Anschluss unter „HINWEIS“ aufgeführten Anweisungen befolgen. Bei Verwendung einer Rolle diese auf die gewünschte Länge schneiden und die offenen Enden gemäß der Gebrauchsanleitung des Heißversiegelungsgeräts versiegeln. **HINWEIS:** Bei der erstmaligen Versiegelung eines Tyvek Beutels bzw. einer Rolle ist festzustellen, welche Versiegelungstemperatur und Einwirkdauer das spezifische Gerät aufgrund des erforderlichen Kraftaufwandes zum Öffnen der Packung benötigt. 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. Die zum Versiegeln benötigte Temperatur und Zeit sollten zum späteren Nachschlagen notiert werden. Für den ordnungsgemäßen Betrieb ist die Gebrauchsanweisung des Heißversiegelungsgeräts zu beachten.
2. Der Vergleichsstreifen auf der Verpackung dient als Referenz für die Farbänderung nach der Aufbereitung. Der Chemo-Indikator wechselt von Rot zu der auf dem Vergleichsstreifen angegebenen Farbe (oder heller), wenn er bei der Aufbereitung in den STERRAD Sterilisationssystemen Wasserstoffperoxiddampf ausgesetzt wird.
3. Eine korrekte Farbänderung der Chemo-Indikatorleiste zeigt an, dass sie Wasserstoffperoxid ausgesetzt war, gibt aber keinen Aufschluss über die Sterilität.
4. 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 Aufbereitung in den STERRAD Sterilisationssystemen Wasserstoffperoxiddampf ausgesetzt wird. Bei Echtzeit-Tests wurde die Stabilität der Farbänderung des Chemo-Indikators nach der Aufbereitung für bis zu 6 Monate nachgewiesen.

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

LAGERUNG UND ENTSORGUNG:

1. Bei Umgebungstemperatur, 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F), trocken aufbewahren. Lichteinwirkung auf die Seite des Beutels/der Rolle mit dem Chemo-Indikator vermeiden.
2. Vor und nach der Aufbereitung nicht in der Nähe des STERRAD Sterilisators und anderer Quellen von Wasserstoffperoxid, Säuren, Alkalien und flüchtigen antimikrobiellen Mitteln wie Glutaraldehyd oder Formaldehyd aufbewahren.
3. Dieses Produkt kann in Übereinstimmung mit den nationalen, bundesweiten, landesweiten und örtlichen Auflagen bzw. gemäß den Richtlinien und Verfahren der medizinischen Einrichtung entsorgt werden.

⚠ **VORSICHT:**

1. Nach der Aufbereitung ist der Chemo-Indikator nicht zum Archivieren geeignet.
2. Falls die Farbe des Chemo-Indikatorstreifens sich nicht vollständig von Rot zu der auf dem Vergleichsstreifen angegebenen Farbe (oder heller) verändert hat, ist möglicherweise kein Wasserstoffperoxid, eine wesentliche Komponente des STERRAD-Sterilisationszyklus, eingedrungen.
3. Der Chemo-Indikatorstreifen bietet eine zusätzliche Möglichkeit zur Überprüfung der Aufbereitung im Sterilisationszyklus und sollte zusätzlich zu (nicht anstelle von) Bioindikatoren verwendet werden. Eine Farbänderung des Chemo-Indikators zeigt keine Sterilisation an, sondern bestätigt lediglich, dass der Indikator Wasserstoffperoxid ausgesetzt wurde.
4. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Nur zur einmaligen Verwendung. Die Beutel und Rollen nicht wiederverwenden, da diese bei Wiederverwendung ihre Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen. Falls ein Zyklus abgebrochen wird, die Geräte in neuen Beuteln und Rollen verpacken, bevor der Zyklus neu gestartet wird.
6. Keine beschädigten Beutel bzw. Rollen verwenden.
7. Die Benutzer sollten die Parameter zur Einstellung ihres Heißversiegelungsgeräts selbst bestimmen.
8. Tyvek-Beutel sind möglicherweise nicht für einige besonders empfindliche Geräte wie flexible Endoskope geeignet, für die eine Schutzverpackung erforderlich ist. Die speziellen Anweisungen zur Verpackung sind immer den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Gerätehersteller zu entnehmen.

Tyvek ist eine eingetragene Marke von DuPont.

Ein Verzeichnis der verwendeten Symbole ist auf eifu.asp.com zu finden.

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

Busta in **Tyvek®** con indicatore chimico **STERRAD™** (termosigillante (125XX) e autosigillante (123XX)) Rotolo in **Tyvek®** con indicatore chimico **STERRAD™** (124XX)

it

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI PER L'USO:

Le buste e i rotoli in Tyvek® con l'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/il rotolo è destinata/o a mantenere la sterilità del dispositivo ivi contenuto fino al momento dell'uso.

Sulle buste e sui rotoli è stampata una barra 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 confronto inclusa nella confezione (o colore più chiaro), quando viene esposta al vapore di perossido di idrogeno durante il processo nei sistemi di sterilizzazione STERRAD.

Le buste e i rotoli possono essere utilizzati nei sistemi di sterilizzazione e nei cicli STERRAD indicati nella Tabella 1.

Tabella 1: Indicazioni per l'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 (10,7 lb)
	ADVANCED	≥1 mm DI x ≤500 mm di lunghezza	N/D	≤10 lumi per carico ≤4,9 kg (10,7 lb)
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 (21,4 lb)**
	EXPRESS	N/D	N/D	≤4,9 kg (10,7 lb) 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.

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

DESCRIZIONE:

1. Le buste e i rotoli sono composti da due fogli: un foglio trasparente non permeabile e un foglio opaco permeabile in Tyvek.
2. I test in tempo reale hanno dimostrato che, dopo il trattamento, le buste/i rotoli mantengono la sterilità per un periodo di 12 mesi.
3. 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 buste e 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:

1. Inserire i dispositivi medici attraverso un'estremità aperta della busta/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 la lunghezza desiderata e sigillarne entrambe le estremità seguendo le istruzioni per l'uso della termosaldatrice. **NOTA:** quando si sigilla termicamente per la prima volta una busta/un rotolo in Tyvek, occorre determinare l'intervallo di tempo/temperatura di saldatura per la specifica termosaldatrice usata, in base alla forza adesiva che occorrerà contrastare per aprire la confezione. Le condizioni tipiche variano in base alla macchina, ma in genere la temperatura deve essere compresa tra 121 °C e 135 °C (250 - 275 °F) e il tempo di saldatura tra 1 e 3 secondi. Annotare la temperatura/il tempo di saldatura per riferimento futuro. Consultare le istruzioni per l'uso della termosaldatrice per un corretto funzionamento.
2. Fare riferimento alla barra di confronto sulla confezione per il controllo del corretto cambio di colore dopo il trattamento. L'indicatore chimico vira da rosso al colore indicato nella barra di confronto (o colore più chiaro) quando esposto al vapore di perossido di idrogeno durante il trattamento nei sistemi di sterilizzazione STERRAD.
3. Il corretto cambio di colore della barra con l'indicatore chimico indica l'esposizione al perossido di idrogeno, ma non indica la sterilità.
4. Sulle buste e sui rotoli è stampata una barra 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 confronto inclusa nella confezione (o colore più chiaro), quando viene esposta al vapore di perossido di idrogeno durante il trattamento nei sistemi di sterilizzazione STERRAD. I test in tempo reale hanno dimostrato la stabilità del cambiamento di colore dell'indicatore chimico dopo il trattamento fino a 6 mesi.

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

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:

1. Conservare a temperatura ambiente, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), in assenza di umidità. Non esporre alla luce il lato della busta/del rotolo con l'indicatore chimico.
2. Prima e dopo il trattamento, conservare lontano dallo sterilizzatore STERRAD o da fonti di perossido di idrogeno, sostanze acide, alcaline o da agenti antimicrobici volatili come la glutaraldeide o la formaldeide.
3. Smaltire il prodotto in conformità con le normative nazionali, federali, statali e locali e con le politiche e le procedure previste da ciascuna struttura sanitaria.

⚠ **ATTENZIONE:**

1. Dopo il trattamento, l'indicatore chimico potrebbe non essere adatto come registrazione permanente.
2. Qualora la barra con un indicatore chimico non sia completamente virata dal rosso al colore indicato nella barra di confronto (o colore più chiaro), è possibile che il perossido di idrogeno, componente essenziale del ciclo di sterilizzazione STERRAD, non sia stato introdotto.
3. La barra con un indicatore chimico costituisce un mezzo aggiuntivo per verificare il processo nel ciclo di sterilizzazione e deve essere usata come complemento dell'indicatore biologico e non in sostituzione di esso. Un viraggio di colore sulla barra con un indicatore chimico non indica l'avvenuta sterilizzazione: indica unicamente che l'indicatore è stato esposto al perossido di idrogeno.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
5. 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.
6. Non utilizzare le buste o i rotoli se danneggiati.
7. Gli utenti dovranno determinare personalmente i parametri della termosaldatrice in uso.
8. Le buste in Tyvek potrebbero non essere adeguate per alcuni dispositivi delicati che richiedono imballaggi protetti, come gli endoscopi flessibili. Per istruzioni speciali sul confezionamento, consultare sempre le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo.

Tyvek è un marchio registrato di DuPont.

Per un glossario dei simboli utilizzati, consultare eifu.asp.com

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

Bolsa **Tyvek®** con indicador químico **STERRAD™** (termosellado (125XX) y autosellado (123XX)) Rollo **Tyvek®** con indicador químico **STERRAD™** (124XX)

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 de 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 utilice.

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 de comparación 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 ALLClear™ Technology	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 ALLClear™ Technology	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.

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

DESCRIPCIÓN:

1. Las bolsas y rollos están fabricados con dos capas: una capa transparente y no permeable y una opaca y permeable de material Tyvek.
2. Las pruebas en tiempo real admiten el mantenimiento de la esterilidad de las bolsas o rollos después del procesamiento durante un período de 12 meses.
3. 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 USO:

1. Los productos sanitarios se introducen por el extremo abierto de la bolsa o rollo. Si se utiliza una bolsa de autosellado, quítese la cinta autosellante y ciérrese el extremo abierto de la bolsa. Si se utiliza una bolsa de termosellado, 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. Consúltense las instrucciones de uso del sellador térmico para su uso correcto.
2. Consúltese la barra de comparación del envase de almacenamiento para conocer el cambio de color adecuado después del procesamiento. El indicador químico cambia de rojo al color indicado en la barra de comparación (o más claro) cuando se expone al vapor de peróxido de hidrógeno durante el procesamiento en los sistemas de esterilización STERRAD.
3. Cuando el cambio de color de la barra con indicador químico es el correcto, ello indica que se ha producido la exposición a peróxido de hidrógeno, pero no indica esterilidad.
4. 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 de comparación del envase de lmacenamiento (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 procesamiento durante un período de 6 meses.

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

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN:

1. Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F), en un lugar seco. Evítese exponer a la luz el lado de la bolsa o rollo que contiene el indicador químico.
2. 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 o formaldehído.
3. Este producto podrá desecharse conforme a las normativas nacionales, federales, estatales y locales, o según las políticas y procedimientos del centro de atención sanitaria.

⚠ **PRECAUCIÓN:**

1. Después de procesar, el indicador químico no estará en condiciones de ser usado como registro permanente.
2. Si la barra con indicador químico no ha cambiado completamente de color, del rojo al color indicado por la barra de comparación (o más claro), puede ser que no se haya producido la introducción de peróxido de hidrógeno, que es una parte fundamental del ciclo de esterilización STERRAD.
3. La barra con indicador químico representa un modo adicional de verificar el procesamiento durante el ciclo de esterilización y deberá usarse como complemento, no como sustituto del indicador biológico. El cambio de color de la barra con indicador químico no garantiza la esterilización; tan solo confirma que el indicador se ha visto expuesto a peróxido de hidrógeno.
4. No usar después de la fecha de caducidad.
5. De un solo uso. No los 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.
6. No los utilice si la bolsa o el rollo están dañados.
7. Los usuarios deben realizar su propia determinación para los parámetros de su sellador térmico.
8. 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.

Para obtener un glosario de los símbolos empleados, diríjase a eifu.asp.com

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

Bolsa **Tyvek®** com Indicador Químico **STERRAD™** [Termosselagem (125XX) e Autosselagem (123XX)] Rolo **Tyvek®** com Indicador Químico **STERRAD™** (124XX)

pt

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As Bolsas e os Rolos Tyvek® com Indicador Químico STERRAD™ destinam-se a ser utilizados 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 destina-se a manter a esterilidade do dispositivo embalado até à respetiva utilização.

As bolsas e os rolos têm impresso 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 (ou mais claro) na barra de comparação incluída na embalagem exterior quando são expostos ao vapor de peróxido de hidrogénio durante o processamento nos Sistemas de Esterilização STERRAD.

As bolsas e os rolos podem ser utilizados nos Sistemas de Esterilização STERRAD e com os Ciclos apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Indicações de utilização

STERRAD/Ciclo		Lúmens em aço inoxidável de canal único	Outros lúmens	Requisitos relativos à carga
STERRAD 100S		≥1 mm D.I. x ≤125 mm de comprimento ≥2 mm D.I. x ≤250 mm de comprimento ≥3 mm D.I. x ≤400 mm de comprimento	Metálicos e não metálicos com ≥6 mm D.I. x ≤310 mm de comprimento	≤10 lúmens por carga
STERRAD NX™ com ou sem Tecnologia ALLClear™	PADRÃO	≥1 mm D.I. x ≤150 mm de comprimento ≥2 mm D.I. x ≤400 mm de comprimento	N/A	≤10 lúmens por carga ≤4,8 kg
	AVANÇADO	≥1 mm D.I. x ≤500 mm de comprimento	N/A	≤10 lúmens por carga ≤4,8 kg
STERRAD 100NX com ou sem Tecnologia ALLClear™	PADRÃO	≥0,7 mm D.I. x ≤500 mm de comprimento	N/A	≤10 lúmens por carga ≤9,7 kg**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤4,8 kg apenas na prateleira inferior
	DUO	N/A	N/A	Dispositivos acessórios (por ex., câmaras e cabos de luz), apenas 2 câmaras no máximo

**O teste de validação para este tamanho de lúmen foi realizado com um máximo de 10 lúmens nos EUA; 40 lúmens para os mercados fora dos EUA. As suas cargas não devem exceder o número máximo de lúmens validado.

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

DESCRIÇÃO:

1. As bolsas e rolos são fabricados a partir de duas películas: uma película transparente e não permeável, e uma película opaca e permeável de material Tyvek.
2. Os testes em tempo real suportam a manutenção da esterilidade da bolsa/rolo pós-processamento durante um período de 12 meses.
3. Os códigos do produto para 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 Autosselagem 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 Termosselagem 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 UTILIZAÇÃO:

1. Coloque o(s) dispositivo(s) médico(s) através de uma extremidade aberta da bolsa/rolo. Se estiver a utilizar uma bolsa com autosselagem, descole a fita autoadesiva e feche a extremidade aberta da bolsa. No caso de se utilizar uma bolsa com termosselagem, coloque a bolsa na seladora térmica seguindo as instruções listadas em "NOTA" abaixo descrita. Para utilizar o rolo, corte no comprimento desejado e sele as extremidades abertas seguindo as instruções da seladora térmica. **NOTA:** Quando o processo de termosselagem da bolsa/rolo Tyvek for realizado pela primeira vez, o operador deverá estabelecer o intervalo de temperatura/tempo de selagem da máquina específica de acordo com a resistência da abertura requerida. As condições típicas de termosselagem variam de máquina para máquina, mas encontram-se tipicamente entre 121 °C – 135 °C e requerem de 1 a 3 segundos de tempo de selagem. A temperatura/tempo de selagem usados devem ser anotados para referência futura. Consulte as instruções de utilização da seladora térmica para obter informações sobre o funcionamento adequado.
2. Consulte a barra de comparação na embalagem quanto à mudança de cor pós-processamento correta. O indicador químico muda de vermelho para a cor indicada na barra de comparação (ou mais claro) quando exposto a vapores de peróxido de hidrogénio durante o processamento nos Sistemas de Esterilização STERRAD.
3. A mudança correta de cor da barra indicadora química indica exposição ao peróxido de hidrogénio, mas não indica esterilidade.
4. As bolsas e os rolos têm impresso uma barra com um indicador químico que é um indicador de processo (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]) que muda de vermelho para cor indicada (ou uma cor mais claro) na barra de comparação incluída na embalagem exterior quando são expostos ao vapor de peróxido de hidrogénio durante o processamento nos Sistemas de Esterilização STERRAD. Os testes em tempo real demonstraram estabilidade da mudança de cor dos indicadores químicos pós-processamento durante, no máximo, 6 meses.

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

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO:

1. Armazene à temperatura ambiente, 15 °C – 30 °C, em condições secas. Evite expor à luz o lado do indicador químico da bolsa/rolo.
2. Antes e depois do processamento, mantenha afastado do Esterilizador STERRAD ou de fontes de peróxido de hidrogénio, ácidos, álcalis ou agentes antimicrobianos voláteis tal como o glutaraldeído ou formaldeído.
3. Pode eliminar este produto em conformidade com os regulamentos nacionais, federais, estatais e locais ou em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição de cuidados de saúde.

⚠ **PRECAUÇÃO:**

1. Depois de ser processado, o indicador químico poderá não ser adequado para utilizar como registo permanente.
2. Caso a barra indicadora química não tenha mudado completamente de cor do vermelho para a cor indicada pela barra de comparação (ou mais claro), a penetração de peróxido de hidrogénio, parte essencial do ciclo de esterilização STERRAD, pode não ter ocorrido.
3. A barra indicadora química oferece um método adicional de verificar o processamento no ciclo de esterilização e deve ser utilizada como complemento, e não como substituição do indicador biológico. Uma mudança da cor na barra indicadora química não significa esterilização, apenas confirma que o indicador foi exposto ao peróxido de hidrogénio.
4. Não utilize após a data de validade do produto.
5. 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.
6. Não utilize se a bolsa ou o rolo estiver danificado.
7. Os utilizadores deverão efetuar a sua própria determinação quanto aos respetivos parâmetros da seladora térmica.
8. As bolsas Tyvek podem não ser adequadas para alguns dispositivos delicados que requerem uma embalagem protetora, tais como os endoscópios flexíveis. Consulte sempre as instruções de utilização do fabricante do dispositivo para obter as instruções de embalagem especiais.

Tyvek é uma marca comercial registada da DuPont.

Aceda a eifu.asp.com para consultar um glossário dos símbolos utilizados.

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

Торбичка **Tyvek®** с химичен индикатор **STERRAD™** (с горещо запечатване (125XX) и самозалепваща се (123XX)) Ролка **Tyvek®** с химичен индикатор **STERRAD™** (124XX)

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Торбичките и ролките Tyvek® с химически индикатор STERRAD™ са предназначени да се използват за затваряне на медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани окончателно в стерилизационни системи и цикли STERRAD, в конфигурация с единична или двойна торбичка, и да посочат чрез промяна на цвета, че торбичката е била изложена на стерилизант. След приключване на процеса на стерилизация торбичката/ролката е предназначена да поддържа стерилност на затвореното в нея изделие, докато не се използва.

Върху торбичките и ролките е отпечатана химическа индикаторна лента, която е индикатор за процес (ISO 11140-1: 2014 [Тип I]), който се променя от червен в цвят (или по-светъл оттенък), посочен на сравнителната лента, включена в опаковката, при излагане на пари на водороден пероксид по време на обработката в стерилизационните системи STERRAD.

Торбичките и ролките могат да се използват в стерилизационните системи и цикли STERRAD, показани в Таблица 1.

Таблица 1: Показания за употреба

STERRAD/цикъл		Едноканални лумени от неръждаема стомана	Други лумени	Изисквания за натоварване
STERRAD 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm дължина ≥2 mm ID x ≤250 mm дължина ≥3 mm ID x ≤400 mm дължина	Метални или неметални ≥6 mm ID x ≤310 mm дължина	≤10 лумена на товар
STERRAD NX™ със или без технология ALLClear™	Стандартен	≥1 mm ID x ≤150 mm дължина ≥2 mm ID x ≤400 mm дължина	N/A	≤10 лумена на товар ≤10,7 фунта
	Разширен	≥1 mm ID x ≤500 mm дължина	N/A	≤10 лумена на товар ≤10,7 фунта
STERRAD 100NX със или без технология ALLClear™	Стандартен	≥0,7 mm ID x ≤500 mm дължина	N/A	≤10 лумена на товар ≤21,4 фунта**
	ЕКСПРЕСЕН	N/A	N/A	≤10,7 фунта само на долния рафт
	ДВОЕН	N/A	N/A	Допълнителни устройства (напр. камери и кабели за осветление), само 2 камери максимум

**Тестването за проверка на този размер на лумена е проведено с използване на максимум 10 лумена в САЩ; 40 лумена за пазари извън САЩ. Вашите товари не трябва да надвишават валидирания максимален брой лумени.

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

ОПИСАНИЕ:

1. Торбичките и ролките са изградени от два слоя: прозрачен, непропусклив слой и непрозрачен, пропусклив слой от материал Tyvek.
2. Тестването в реално време подпомага поддържането на стерилността на торбичките и ролките за период от 12 месеца.
3. Кодовете на продуктите за всички торбички и ролки Tyvek с химически индикатор STERRAD са изброени в Таблица 2.

Таблица 2: Кодове на продукти за торбички и ролки Tyvek с химически индикатор STERRAD

Тип продукт	Кодове на продукти
Самозалепващи се торбички Tyvek с химически индикатор STERRAD (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Ролки Tyvek с химически индикатор STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Торбички Tyvek с горещо запечатване с химически индикатор STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Показва кодове на продукти изключително за пазари извън САЩ.*

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

1. Поставете медицинско(и) изделие(я) през отворения край на торбичката/ролката. Ако използвате самозалепваща се торбичка, отлепете самозапечатващата се лента и затворете отворения край на торбичката. Ако използвате торбичка с горещо запечатване, поставете в устройството за горещо запечатване, следвайки стриктно указанията в „ЗАБЕЛЕЖКА“. За ролка: изрежете до желаната дължина и запечатайте отворените краища, следвайки инструкциите за запечатване в устройството за горещо запечатване. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При горещо запечатване на торбичката/ролката Tyvek за първи път операторът трябва да установи температурата на запечатване/времето на задържане за конкретната машина според силата на отлепване, необходима при отваряне на опаковката. Типичните условия за горещо запечатване варират в зависимост от машината, но обикновено са между 121°C – 135°C (250 – 275° F) и обикновено изискват 1 до 3 секунди време за запечатване. Използваната температура/време на запечатване трябва да се запишат за бъдеща справка. За правилна употреба се консултирайте с инструкциите за употреба на устройството за горещо запечатване.
2. За правилното проследяване на промяната на цвета след обработка направете справка със сравнителната лента в опаковката. При излагане на пари на водороден пероксид по време на цикъла на обработка в стерилизационната система STERRAD химичният индикатор се променя от червен до цвят (или по-светъл оттенък), посочен от сравнителната лента.
3. Правилната промяна на цвета на химическия индикатор показва излагането на водороден пероксид, но не показва стерилност.
4. Върху торбичките и ролките е отпечатана химическа индикаторна лента, която е индикатор за процес (ISO 11140-1: 2014 [Тип I]), който се променя от червен в цвят (или по-светъл оттенък), посочен на сравнителната лента, включена в опаковката, при излагане на пари на водороден пероксид по време на обработката в стерилизационните системи STERRAD. Тестването в реално време показва стабилност на промените в цвета на химическите индикатори след обработката до 6 месеца.

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

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ:

1. Да се съхранява при температура на околната среда 15°C – 30°C (59°F – 86°F), при сухи условия. Избягвайте да излагате на светлина химическата индикаторна страна на торбичката/ролката.
2. Преди и след обработка съхранявайте далеч от стерилизатора STERRAD или източници на водороден пероксид, киселини, основи или летливи антимикробни агенти като глутаралдехид или формалдехид.
3. Можете да изхвърлите този продукт в съответствие с националните, федералните, държавните и местни разпоредби или с политиката и процедурите на здравното ви заведение.

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. След обработката химическият индикатор няма да е подходящ за използване за постоянно отчитане.
2. Ако химическият индикатор не се е променил напълно от червен до цвят (или по-светъл оттенък), посочен от сравнителната лента, въвеждането на водороден пероксид, който е основен компонент на цикъла на стерилизация на STERRAD, може да не се е случило.
3. Химическата индикаторна лента осигурява допълнителен начин за проверка на обработката в цикъла на стерилизация и трябва да се използва в допълнение към биологичния индикатор, а не вместо него. Промяната в цвета на химическата индикаторна лента не означава стерилизация. Тя само потвърждава, че индикаторът е бил изложен на водороден пероксид.
4. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
5. Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, тъй като при повторна употреба торбичките и ролките няма да работят според очакваното. В случай на прекратяване на цикъла преопаковайте изделията, като използвате нови торбички и ролки при рестартиране на цикъла.
6. Не използвайте торбичка или ролка с нарушена цялост.
7. Потребителите трябва да извършат собствено определяне на параметрите на устройството си за горещо запечатване
8. Торбичките Tyvek може да не са подходящи за някои деликатни изделия, изискващи защитна опаковка, като гъвкави ендоскопи. Винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на изделието относно специални инструкции за опаковане.

Tyvek е регистрирана търговска марка на DuPont.

За речник на използваните символи посетете eifu.asp.com

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

Pouzdro **Tyvek®** s chemickým indikátorem **STERRAD™** (zatavovací pouzdro (125XX) a samouzavírací pouzdro (123XX)) Role **Tyvek®** s chemickým indikátorem **STERRAD™** (124XX)

CS

POKYNY PRO POUŽITÍ

INDIKACE K POUŽITÍ:

Sáčky a role Tyvek® s chemickým indikátorem STERRAD™ slouží k obalení zdravotnických zařízení, které jsou určeny ke konečné sterilizaci s použitím sterilizačních systémů a cyklů STERRAD v konfiguraci jednoho nebo dvou sáčků, a pro účely indikace změnou barvy, že byl sáček vystaven sterilizačnímu médiu. 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 par 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 1: Indikace k použití

STERRAD / Cyklus		Jednokanálové nerezové lumeny	Ostatní lumeny	Požadavky na plnění
STERRAD 100S		≥1 mm vnitřní průměr x ≤125 mm dlouhé ≥2 mm vnitřní průměr x ≤ 250 mm dlouhé ≥3 mm vnitřní průměr x ≤400 mm dlouhé	Kovové a nekovové, vnitř. prům. ≥6 mm x délka ≤ 310 mm	≤10 lumenů na vsázku
STERRAD NX™ s nebo bez ALLClear™ Technology	STANDARDNÍ	≥1 mm vnitřní průměr x ≤150 mm dlouhé ≥2 mm vnitřní průměr x ≤ 400 mm dlouhé	NEUPLATŇUJE SE	≤10 lumenů na jednu vsázku ≤10,7 libry
	ADVANCED	vnitř. prům. ≥1 mm x délka ≤ 500 mm	NEUPLATŇUJE SE	≤10 lumenů na jednu vsázku ≤10,7 libry
STERRAD 100NX s nebo bez ALLClear™ Technology	STANDARDNÍ	vnitř. prům. ≥ 0,7 mm x délka ≤ 500 mm	NEUPLATŇUJE SE	≤10 lumenů na vsázku ≤ 21,4 libry**
	EXPRESS	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	≤ 10,7 libry, pouze na spodní polici
	DUO	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE	Příslušenství (např. kamery a světelné kabely), maximálně jen 2 kamery

**Při validačních testech této velikosti lumenu bylo v USA použito maximálně 10 lumenů; pro trhy mimo USA 40 lumenů. Vsázka by neměla překročit maximální počet lumenů.

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

POPIS:

1. Sáčky a role jsou tvořeny dvěma vrstvami: průhlednou nepropustnou vrstvou a neprůhlednou propustnou vrstvou materiálu Tyvek.
2. Z testování v reálných podmínkách vyplývá zachování sterility sáčku/role po zpracování po dobu 12 měsíců.
3. Tabulka 2 obsahuje kódy produktů pro všechny sáčky a role Tyvek s chemickým indikátorem STERRAD.

Tabulka 2: Kódy výrobku pro sáčky a role Tyvek s chemickým indikátorem STERRAD

Typ produktu	Kódy produktu
Samouzavírací pouzdra 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 pouzdra Tyvek s chemickým indikátorem STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Označuje kódy výrobku výlučně pro trhy mimo USA.*

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Vložte lékařské vybavení otevřeným koncem sáčku/role. Používáte-li samolepicí 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. Pro správnou funkci se řiďte návodem k použití zatavovacího zařízení.
2. 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 peroxidu vodíku při zpracování ve sterilizačních systémech STERRAD.
3. Správná změna barvy chemického indikátoru označuje vystavení peroxidu vodíku, neoznačuje však sterilitu.
4. Sáčky a role jsou potištěny chemickým indikačním proužkem, který je procesním indikátorem (ISO 11140-1:2014 [Typ I]), který se při vystavení působení par 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.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE:

1. Uchovávejte při pokojové teplotě 15–30 °C (59–86 °F) na suchém místě. Nevystavujte stranu sáčku/role s chemickým indikátorem světlu.
2. Před zpracováním i po něm výrobek uchovávejte mimo dosah sterilizátoru STERRAD nebo zdrojů peroxidu vodíku, kyselin, alkalických látek nebo nestabilních antimikrobiálních činidel, jako je glutaraldehyd nebo formaldehyd.
3. Tento výrobek můžete zlikvidovat v souladu s vnitrostátními, federálními, státními a místními předpisy nebo podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

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

⚠ **UPOZORNĚNÍ:**

1. Po zpracování nemusí být chemický indikátor vhodný pro použití jako trvalý záznam stavu.
2. Pokud nedošlo k úplné změně barvy chemického indikátoru z červené na barvu označenou srovnávacím páskem, je možné, že neproběhla expozice působení peroxidu vodíku, který je zásadní součástí sterilizačního cyklu STERRAD.
3. Proužek chemického indikátoru je dalším způsobem, jak ověřit zpracování ve sterilizačním cyklu, a měl by se používat společně s biologickým indikátorem, nikoli místo něj. Změna barvy na proužku chemického indikátoru neznamená sterilizaci; pouze potvrzuje, že indikátor byl vystaven působení peroxidu vodíku.
4. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
5. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, protože sáčky a role při opakovaném použití nebudou fungovat správně. Pokud by došlo ke zrušení cyklu, zabalte zařízení při novém spouštění cyklu znovu s použitím nových sáčků a rolí.
6. Pokud sáček nebo role vykazují známky poškození, nepoužívejte je.
7. Uživatelé musí sami stanovit parametry své svářečky.
8. 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 registrovaná ochranná známka společnosti DuPont.

Slovníček použitých symbolů naleznete na adrese eifu.asp.com

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

Tyvek® pose med STERRAD™ kemisk indikator (varmeforseglende (125XX) og selvforseglende (123XX)) Tyvek® rulle med STERRAD™ kemisk indikator (124XX)

da

BRUGSANVISNING

INDIKATIONER FOR BRUG:

Tyvek® poser og ruller med STERRAD™ kemisk indikator er beregnet til at indkapsle medicinske instrumenter, som skal terminalsteriliseres i STERRAD™ steriliseringssystemer og -cyklusser, i en konfiguration med enkelt eller dobbelt pose, og til at indikere via farveændring, om posen har været i kontakt med steriliseringsvæske. Efter at 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]), der ændrer farve fra rød til den farve, der er angivet på sammenligningsbjælken på lagerpakken (eller lysere), når den udsættes for hydrogenperoxiddampe under behandling i STERRAD steriliseringssystemer.

Poserne og rullerne kan anvendes i de STERRAD steriliseringssystemer og -cyklusser, der er vist i tabel 1.

Tabel 1: Indikationer for brug

STERRAD / Cyklus		Lumener i rustfrit stål med enkelt kanal	Andre lumener	Krav til ladninger
STERRAD 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm længde ≥2 mm ID x ≤250 mm længde ≥3 mm ID x ≤400 mm længde	Metal og ikke-metal ≥6 mm ID x ≤310 mm længde	≤10 lumener pr. ladning
STERRAD NX™ med eller uden ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm ID x ≤150 mm længde ≥2 mm ID x ≤400 mm længde	I/R	≤10 lumener pr. ladning ≤10,7 lbs
	ADVANCED	≥1 mm ID x ≤500 mm længde	I/R	≤10 lumener pr. ladning ≤10,7 lbs
STERRAD 100NX med eller uden ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0,7 mm ID x ≤500 mm længde	I/R	≤10 lumener pr. ladning ≤21,4 lbs**
	EXPRESS	I/R	I/R	≤10,7 lbs kun på nederste hylde
	DUO	I/R	I/R	Tilbehør (f.eks. kameraer og lysledninger) maks. 2 kameraer

**Valideringstesten for denne lumenstørrelse blev udført med maksimalt 10 lumener i USA og 40 lumener for markeder uden for USA. Ladningerne må ikke overstige det validerede maksimale antal lumener.

BESKRIVELSE:

1. Poserne og rullerne er fremstillet af to typer film: en transparent, uigennemtrængelig film og en uigennemsigtig, gennemtrængelig film af Tyvek materiale.
2. Realtidstest understøtter opretholdelse af pose-/rullesterilitet efter behandling i en periode på 12 måneder.
3. Produktkoderne for alle Tyvek poser og ruller med STERRAD kemisk indikator er angivet i tabel 2.

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

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

Produkttype	Produktkoder
Tyvek selvforseglende poser med STERRAD kemisk indikator (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek ruller med STERRAD kemisk indikator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek varmeforseglende 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:

1. Læg det medicinske udstyr i posen/rullen gennem en åben ende. Hvis der bruges en selvforseglende pose, skal den selvforseglende tape trækkes af, og den åbne ende på posen forsegles. Hvis der bruges en varmeforseglende pose, skal den anbringes i en varmeforsegler iht. anvisningerne under "BEMÆRK" nedenfor. Ruller skal skæres i den ønskede længde, og de åbne ender skal forsegles i henhold til anvisningerne til varmeforsegleren. **BEMÆRK:** Når Tyvek posen/rullen varmeforsegles for første gang, skal brugeren fastslå forseglingstemperaturen/hviletiden for den specifikke maskine i henhold til den styrke, der er påkrævet, når pakken åbnes. Typiske betingelser for varmeforseglere varierer fra maskine til maskine, men ligger typisk på 121 °C – 135 °C (250 °F – 275 °F) og kræver normalt 1 til 3 sekunders forseglingstid. Den forseglingstemperatur/-tid, der anvendes, bør noteres til fremtidig brug. Se brugsanvisningen til varmeforsegleren vedrørende korrekt brug.
2. Se den korrekte farveændring efter behandling på sammenligningsbjælken på pakken. Den kemiske indikator ændrer farve fra rød til den farve, der er angivet på sammenligningsbjælken (eller lysere), når den eksponeres for hydrogenperoxiddamp under behandling i STERRAD steriliseringssystemerne.
3. Korrekt farveændring af den kemiske indikatorbjælke angiver eksponering for hydrogenperoxid, men indikerer ikke sterilitet.
4. Poserne og rullerne er påtrykt en kemisk indikatorbjælke, som er en procesindikator (ISO 11140-1:2014 [Type I]), der ændrer farve fra rød til den farve, der er angivet på sammenligningsbjælken på pakken (eller lysere), når den udsættes for hydrogenperoxiddampe under behandling i STERRAD steriliseringssystemerne. Realtidstest har påvist, at den kemiske indikators farveskift efter behandling er stabilt i op til 6 måneder.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE:

1. Opbevares tørt og ved stuetemperatur, 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Undgå at eksponere siden med den kemiske indikator på posen/rullen for lys.
2. Opbevares før og efter behandling væk fra STERRAD sterilisatoren eller kilder til hydrogenperoxid, syrer, alkali eller flygtige antimikrobielle stoffer, som f.eks. glutaraldehyd eller formaldehyd.
3. Dette produkt kan bortskaffes i henhold til de nationale og lokale bestemmelser eller ifølge sundhedsinstitutionens politik og procedurer.

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

⚠ **FORSIGTIG:**

1. Efter behandling er den kemiske indikator ikke egnet til brug som en permanent registrering.
2. Hvis den kemiske indikatorbjælke ikke ændrer farve fuldstændigt fra rød til den farve, der er angivet på sammenligningsbjælken (eller lysere), kan det skyldes manglende introduktion af hydrogenperoxid, en vigtig komponent i STERRAD steriliseringscyklussen.
3. Den kemiske indikatorbjælke udgør en yderligere metode til verificering af behandlingen i steriliseringscyklussen og skal anvendes udover, ikke i stedet for, den biologiske indikator. Et farveskift på den kemiske indikatorbjælke angiver ikke sterilisering, men bekræfter kun, at indikatoren har været eksponeret for hydrogenperoxid.
4. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
5. Kun til engangsbrug. Poser og ruller må ikke genbruges, da de ikke vil fungere efter hensigten, hvis de genbruges. Hvis en cyklus annulleres, skal instrumentet genpakkes med nye poser og ruller, når cyklussen genstartes.
6. Undgå at bruge beskadigede poser eller ruller.
7. Brugerne skal selv fastsætte parametrene for deres varmeforsegler.
8. Tyvek poser er muligvis ikke egnede til visse følsomme anordninger, der kræver beskyttende indpakning, som for eksempel fleksible endoskoper. Læs altid brugsanvisningen fra producenten af anordningen vedrørende vejledning til særlig indpakning.

Tyvek er et registreret varemærke tilhørende DuPont.

Der findes en ordliste over de anvendte symboler på eifu.asp.com

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

Θήκη Tyvek® με χημικό δείκτη STERRAD™ (Θερμικής Σφράγισης (125XX) και Αυτοσφραγιζόμενη (123XX)) Ρολό Tyvek® με χημικό δείκτη STERRAD™ (124XX)

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 I]) που αλλάζει από κόκκινο στο χρώμα (ή ανοιχτότερο) που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης, 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 εσ. διάμετρος x ≤125 mm μήκος ≥2 mm εσ. διάμετρος x ≤250 mm μήκος ≥3 mm εσ. διάμετρος x ≤400 mm μήκος	Μεταλλικοί και μη μεταλλικοί ≥6 mm εσ. διάμετρος x ≤310 mm μήκος	≤10 αυλοί ανά φορτίο
STERRAD NX™ με ή χωρίς ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm εσ. διάμετρος x ≤150 mm μήκος ≥2 mm εσ. διάμετρος x ≤400 mm μήκος	Δεν ισχύει	≤10 αυλοί ανά φορτίο ≤4,85 kg (10,7 lbs)
	ADVANCED	≥1 mm εσ. διάμετρος x ≤500 mm μήκος	Δεν ισχύει	≤10 αυλοί ανά φορτίο ≤4,85 kg (10,7 lbs)
STERRAD 100NX με ή χωρίς ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0,7 mm εσ. 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 ΗΠΑ και 40 αυλών για αγορές εκτός των ΗΠΑ. Τα φορτία σας δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον επικυρωμένο μέγιστο αριθμό αυλών.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

1. Οι θήκες και τα ρολά είναι κατασκευασμένα από δύο μεμβράνες: μια διαφανή, μη διαπερατή μεμβράνη και μια αδιαφανή, διαπερατή μεμβράνη από υλικό Tyvek.
2. Έλεγχοι πραγματικού χρόνου υποστηρίζουν τη διατήρηση της στείρας κατάστασης της θήκης/του ρολού μετά το πέρας της επεξεργασίας για περίοδο 12 μηνών.
3. 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:

1. 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 για τη συσκευή 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 τον χρόνο σφράγισης. Η θερμοκρασία και ο χρόνος σφράγισης θα πρέπει να καταγράφονται για μελλοντική αναφορά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής θερμικής σφράγισης για σωστή λειτουργία.
2. 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 (ή ανοιχτότερο) που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης όταν εκτεθεί σε ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας στα Συστήματα Αποστείρωσης STERRAD.
3. Η σωστή χρωματική αλλαγή της ράβδου χημικού δείκτη υποδεικνύει την έκθεση σε υπεροξείδιο του υδρογόνου, αλλά όχι την ύπαρξη στείρας κατάστασης.
4. Στις θήκες και τα ρολά υπάρχει τυπωμένη μια ράβδος χημικού δείκτη, η οποία είναι δείκτης διαδικασίας (ISO 11140-1:2014 [Type I]) που αλλάζει από κόκκινο στο χρώμα (ή ανοιχτότερο) που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης 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 καταδείξει τη σταθερότητα της χρωματικής αλλαγής του χημικού δείκτη μετά την επεξεργασία για έως και 6 μήνες.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

1. Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρές συνθήκες, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Μην εκθέτετε στο φως την πλευρά της θήκης/ του ρολού στην οποία υπάρχει ο χημικός δείκτης.
2. 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.
3. Πρέπει να απορρίπτετε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς σας κανονισμούς ή σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

1. Μετά την επεξεργασία, ο χημικός δείκτης δεν θα είναι κατάλληλος για να αποτελέσει μόνιμη αναφορά.
2. Σε περίπτωση που η ράβδος χημικού δείκτη δεν έχει αλλάξει πλήρως από κόκκινο στο χρώμα (ή ανοιχτότερο) που υποδεικνύεται στη ράβδο σύγκρισης, ενδέχεται να μην έχει γίνει η εισαγωγή του υπεροξειδίου του υδρογόνου, ένα σημαντικό μέρος του κύκλου Αποστείρωσης STERRAD.
3. Η ράβδος χημικού δείκτη αποτελεί έναν επιπρόσθετο τρόπο επαλήθευσης της επεξεργασίας στον κύκλο αποστείρωσης και πρέπει να χρησιμοποιείται επιπρόσθετα του βιολογικού δείκτη και όχι αντί αυτού. Η χρωματική αλλαγή στη ράβδο χημικού δείκτη δεν υποδεικνύει την αποστείρωση, αλλά επιβεβαιώνει μόνο ότι ο δείκτης έχει εκτεθεί στο υπεροξείδιο του υδρογόνου.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
5. 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.
6. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη ή το ρολό έχουν υποστεί ζημιά.
7. Οι χρήστες πρέπει να διενεργούν τον δικό τους προσδιορισμό για τις παραμέτρους της συσκευής θερμικής σφράγισης που χρησιμοποιούν.
8. 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.

Το Tyvek είναι σήμα κατατεθέν της DuPont.

Για ένα γλωσσάριο των χρησιμοποιούμενων συμβόλων, μεταβείτε στο eifu.asp.com

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

Tyvek®-i kott STERRAD™-i keemilise indikaatoriga (kuumsuletav (125XX) ja isesulguv (123XX)) Tyvek®-i rull STERRAD™-i keemilise indikaatoriga (124XX)

et

KASUTUSJUHEND

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Tyvek®-i kotid ja rullid STERRAD™-i keemilise indikaatoriga on ette nähtud STERRAD-i steriliseerimissüsteemides ja -tsüklites terminaalselt steriliseeritavate meditsiiniseadmete pakendamiseks ühe või kahe koti konfiguratsioonis ning värvimuutuse kaudu näitamiseks, kas kott on steriliseerimisvahendiga kokku puutunud. Pärast steriliseerimisprotsessi lõppu on kott/rull mõeldud steriilsuse säilitamiseks kuni selles oleva seadme kasutamiseni.
Kottidele ja rullidele trükitud keemiline indikaatorriba on töötlemisindikaator (ISO 11140-1:2014 [tüüp I]), mille punane värvus asendub STERRAD-i steriliseerimissüsteemis töötlemise ajal vesinikperoksiidi auruga kokkupuutumisel pakendil oleval võrdlusribal näidatud (või heledama) värvusega.
Kotte ja rulle saab kasutada tabelis 1 toodud STERRAD-i steriliseerimissüsteemides ja -tsüklites.

Tabel 1. Kasutusnäidustused

STERRAD/tsükkel		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™ tehnoloogiaga ALLClear™ Technology või ilma	STANDARD	≥ 1 mm (siseläbimõõt) x ≤ 150 mm (pikkus) ≥ 2 mm (siseläbimõõt) x ≤ 400 mm (pikkus)	Ei ole kohaldatav	≤ 10 valendikku partii kohta ≤ 4,85 kg
	ADVANCED	≥ 1 mm (siseläbimõõt) x ≤ 500 mm (pikkus)	Ei ole kohaldatav	≤ 10 valendikku partii kohta ≤ 4,85 kg
STERRAD 100NX tehnoloogiaga ALLClear™ Technology või ilma	STANDARD	≥ 0,7 mm (siseläbimõõt) x ≤ 500 mm (pikkus)	Ei ole kohaldatav	≤ 10 valendikku partii kohta ≤ 9,71 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), ainult max 2 kaamerat

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

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

KIRJELDUS

1. Kotid ja rullid on valmistatud kahest kihist: läbipaistvast mitteläbilaskvast kihist ja läbipaistmatust läbilaskvast Tyveki materjali kihist.
2. Reaalajas testimine kinnitab koti/rulli steriilsuse töötlemisjärgset säilimist 12-kuulise perioodi jooksul.
3. Kõigi STERRAD-i keemilise indikaatoriga Tyveki kottide ja rullide tootekoodid on toodud tabelis 2.

Tabel 2. STERRAD-i keemilise indikaatoriga Tyveki kottide ja rullide tootekoodid

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

** Näitab tootekoode, mis on mõeldud ainult väljaspool USA-d asuvatele turgudele.*

KASUTUSJUHISED

1. Pange meditsiiniseade/-seadmed koti/rulli avatud otsast sisse. Isesulguvat kotti kasutades tõmmake ära isekleepuv teip ja kleepige koti ava kinni. Kuumsuletavat kotti kasutades pange see kuumsulgurisse, järgides järgmises MÄRKUSES toodud juhiseid. Rulli puhul lõigake selle pikkus sobivaks ja sulgege avatud otsad, järgides kuumsulguri juhiseid. **MÄRKUS.** Tyveki koti/rulli esmakordsel kuumsulgemisel peab kasutaja kindlaks määrama sulgemistemperatuuri/kontaktiaja vahemiku oma konkreetse seadme jaoks pakendi avamisel vajaliku rebimistugevuse järgi. Tüüpilised kuumsulgemise tingimused on seadmeti erinevad, kuid jäävad tavaliselt vahemikku 121–135 °C ja nõuavad tavaliselt 1–3-sekundilist sulgemisaega. Kasutatud sulgemistemperatuur/-aeg tuleb edasiseks kasutamiseks üles märkida. Õige kasutamise juhiseid vaadake kuumsulguri kasutusjuhendist.
2. Õiget töötlemisjärgset värvimuutust vaadake pakendil olevalt võrdlusribalt. Keemilise indikaatori punane värvus asendub STERRAD-i steriliseerimissüsteemis töötlemise ajal vesinikperoksiidi auruga kokkupuutel võrdlusribal näidatud (või heledama) värvusega.
3. Keemilise indikaatorriba õige värvimuutus näitab kokkupuudet vesinikperoksiidiga, kuid ei näita steriilsust.
4. Kottidele ja rullidele trükitud keemiline indikaatorriba on töötlemisindikaator (ISO 11140-1:2014 [tüüp I]), mille punane värvus asendub STERRAD-i steriliseerimissüsteemis töötlemise ajal vesinikperoksiidi auruga kokkupuutumisel pakendil oleval võrdlusribal näidatud (või heledama) värvusega. Reaalajas katsetamine on näidanud keemilise indikaatori töötlemisjärgse värvimuutuse stabiilsust kuni 6 kuu jooksul.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

1. Hoidke keskkonnatemperatuuril 15–30 °C kuivades tingimustes. Vältige koti/rulli keemilise indikaatoriga külje sattumist valguse kätte.
2. Enne ja pärast töötlemist hoidke eemal STERRAD-i sterilisaatorist või vesinikperoksiidi, hapete, aluste või lenduvate mikroobivastaste ainete, nagu glutaaraldehüüd või formaldehüüd, allikatest.
3. Järgige toote kõrvaldamisel riiklikke, piirkondlikke ja kohalikke määrusi või tervishoiuasutuse eeskirju ja protseduure.

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

⚠ ETTEVAATUST!

1. Pärast töötlemist ei ole keemiline indikaator sobiv püsivaks dokumenteerimiseks.
2. Kui keemilise indikaatorriba punane värvus pole täielikult asendunud võrdlusribal näidatud (või heledama) värvusega, siis ei pruugi olla toimunud vesinikperoksiidiga kokkupuudet, mis on STERRAD-i steriliseerimistsükli hädavajalik osa.
3. Keemilised indikaatorribad pakuvad täiendavat võimalust töötlemise kontrollimiseks steriliseerimistsüklis ja neid tuleb kasutada lisaks bioloogilisele indikaatorile, mitte selle asemel. Keemilise indikaatorriba värvimuutus ei näita steriliseerimist, vaid annab üksnes teada, kas indikaator on vesinikperoksiidiga kokku puutunud.
4. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
5. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage kotte ega rulle korduvalt, kuna need ei pruugi sellisel juhul õigesti toimida. Tsükli katkemise korral pakkige seadmed tsükli taaskäivitamiseks ümber, kasutades uusi kotte ja rulle.
6. Ärge kasutage, kui kott või rull on kahjustatud.
7. Kasutajad peavad kuumsulgemise parameetrid ise kindlaks tegema.
8. Tyveki kotid ei pruugi sobida teatud õrnematele seadmetele, mis nõuavad kaitsepakendit, nagu painduvad endoskoobid. Vaadake alati pakendamise erijuhiseid seadme tootja kasutusjuhendist.

Tyvek on ettevõtte DuPont registreeritud kaubamärk.

Kasutatud sümbolite tähendusi vaadake veebilehelt eifu.asp.com

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

Tyvek®-pussi, jossa on kemiallinen STERRAD™-indikaattori (kuumasulkeutuva (125XX) ja itsesulkeutuva (123XX)) Tyvek®-rulla, jossa on kemiallinen STERRAD™-indikaattori (124XX)

fi

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖAIHEET:

Tyvek®-pussit ja -rullat, joissa on kemiallinen STERRAD™-ilmaisin, on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten välineiden pysyvän steriloinnin yhteydessä STERRAD-sterilointilaitteessa 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 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.

Pusseja ja rullia voi käyttää taulukossa 1 luetelluissa STERRAD-sterilointilaitteissa 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™-teknologian kanssa 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™-teknologian kanssa 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. Kuormassa ei saa olla vahvistettua määrää enempää luumeneita.

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

KUVAUS:

1. Pussit ja rullat koostuvat kahdesta kalvosta: läpinäkyvästä, läpäisemättömästä kalvosta ja läpinäkymättömästä, läpäisevästä Tyvek-materiaalista valmistetusta kalvosta.
2. Tosiaikainen testaus tukee pussin/rullan steriiliyden ylläpitoa 12 kuukauden ajan käsittelyn jälkeen.
3. 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
Tyvek -rulla, jossa on kemiallinen STERRAD-ilmaisin (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:

1. 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 k1uumasaumaimeen 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 121–135 °C (250–275 °F) ja vaativat 1–3 sekunnin puristusajan. Saumauslämpötila ja -aika tulisi merkitä muistiin tulevaa käyttöä varten. Katso ohjeet käyttöön saumauslaitteen käyttöohjeista.
2. Vertaa prosessinjälkeistä värimuutosta pakkauksessa olevaan värimalliin. Kemiallisen ilmaisimen väri muuttuu punaisesta värimallissa ilmoitetuksi väriksi (tai vaaleammaksi), kun sisältö altistuu vetyperoksidille STERRAD-sterilointilaitteissa tapahtuvan steriloinnin aikana.
3. Kemiallisen ilmaisinpylvään oikea värinvaihdos osoittaa tuotteen altistumisen vetyperoksidille, mutta ei sen steriiliyttä.
4. 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. Reaaliaikainen testaus on osoittanut kemiallisen ilmaisimen prosessinjälkeisen värimuutoksen vakauden enintään 6 kuukauden ajaksi.

SÄILYTYS JA HÄVITYS:

1. Säilytettävä huoneenlämmö1ssä 15–30 °C (59–86 °F) ja kuivassa tilassa. Pussin tai rullan sitä puolta, jolla on kemiallinen ilmaisin, ei saa altistaa valolle.
2. Säilytä ennen käsittelyä ja sen jälkeen erillään STERRAD-sterilointilaitteesta tai vetyperoksidin, happojen, emästen ja epävakaiden ja antimikrobisten aineiden, kuten glutaarialdehydin ja formaldehydin, lähteistä.
3. Voit hävittää tämän tuotteen kansallisten, liittovaltion, valtion ja paikallisten säännösten tai terveydenhuoltolaitoksen käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

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

⚠ **HUOMIO:**

1. Käsittelyn jälkeen kemiallinen ilmaisin ei ole pysyvästi luotettava tallenne.
2. Ellei kemiallinen ilmaisinpylväs ole täysin muuttunut punaisesta värimallin ilmaisemaan väriin (tai vaaleammaksi), on mahdollista, ettei STERRAD-sterilointisyklin olennainen osa, vetyperoksidin lisäys, ole tapahtunut.
3. Kemiallinen ilmaisinpylväs tarjoaa lisätavan sterilointisyklillä käsittelemisen varmistamiseen, ja sitä on käytettävä biologisen ilmaisimen kanssa, ei sen sijasta. Kemiallisen ilmaisinpylvään värimuutos ei merkitse steriloinnin tapahtumista. Se merkitsee vain sitä, että ilmaisin on altistunut vetyperoksidille.
4. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
5. Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, sillä pussit ja rullat eivät toimi oikein uudelleenkäytettäessä. Jos sterilointisykli on keskeytettävä, pakkaa laitteet uudelleen uusiin pusseihin ja rulliin, ennen kuin aloitat syklin uudelleen.
6. Älä käytä pussia tai rullaa, jos se on vahingoittunut.
7. Käyttäjien on määritettävä käytettävän kuumasinetöinnin parametrit itse.
8. Tyvek-pussit eivät välttämättä sovi tiettyjen suojaavia pakkauksia vaativien herkkien laitteiden, kuten taittuvien endoskooppien, sterilointiin. Katso erityiset pakkausohjeet aina laitteen valmistajan toimittamasta käyttöohjeesta.

Tyvek on DuPontin rekisteröity tavaramerkki.

Katso käytettyjen symbolien sanasto osoitteesta eifu.asp.com

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

Vrećica **Tyvek®** s kemijskim indikatorom **STERRAD™** (Vrećica s toplinskim zatvaranjem (125XX) i Samozatvarajuća vrećica (123XX)) Rola **Tyvek®** s kemijskim indikatorom **STERRAD™** (124XX)

hr

UPUTE ZA UPORABU

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Vrećice i role Tyvek® s kemijskim indikatorom STERRAD™ namijenjene su omatanju medicinskih proizvoda koji će se završno sterilizirati u sterilizacijskim sustavima i ciklusima STERRAD, u jednostrukim ili dvostrukim konfiguracijama vrećice, te pokazivanju izloženosti vrećice sredstvu za sterilizaciju s pomoću promjene boje. Vrećica/rola namijenjena je očuvanju sterilnosti omotanog proizvoda nakon procesa sterilizacije do ponovne uporabe.

Na vrećicama i rolama otisnut je stupac kemijskog indikatora koji je procesni indikator (ISO 11140-1:2014 [tip I]) koji mijenja boju iz crvene u boju naznačenu na stupcu za usporedbu boja (ili svjetliju) na pakiranju kada se izloži parama vodikova peroksida tijekom obrade u sterilizacijskim sustavima STERRAD.

Vrećice i role mogu se upotrebljavati u sterilizacijskim sustavima i ciklusima STERRAD prikazanima u tablici 1.

Tablica 1.: Indikacije za uporabu

STERRAD / Ciklus		Jednokanalni lumeni od nehrđajućeg čelika	Ostali lumeni	Zahtjevi punjenja
STERRAD 100S		unutarnji promjer ⩾ 1 mm x dužina ⩽ 125 mm unutarnji promjer ⩾ 2 mm x dužina ⩽ 250 mm unutarnji promjer ⩾ 3 mm x dužina ⩽ 400 mm	Metalni i nemetalni unutarnji promjer ⩾ 6 mm x dužina ⩽ 310 mm	⩽ 10 lumena po punjenju
STERRAD NX™ s tehnologijom ALLClear™ ili bez nje	STANDARD (STANDARDNO)	Unutarnji promjer ⩾ 1 mm x dužina ⩽ 150 mm unutarnji promjer ⩾ 2 mm x dužina ⩽ 400 mm	N/P	⩽ 10 lumena po punjenju ⩽ 10,7 lb
	ADVANCED (NAPREDNO)	Unutarnji promjer ⩾ 1 mm x dužina ⩽ 500 mm	N/P	⩽ 10 lumena po punjenju ⩽ 10,7 lb
STERRAD 100NX s tehnologijom ALLClear™ ili bez nje	STANDARD (STANDARDNO)	Unutarnji promjer ⩾ 0,7 mm x dužina ⩽ 500 mm	N/P	⩽ 10 lumena po punjenju ⩽ 21,4 lb**
	EXPRESS (BRZO)	N/P	N/P	⩽ 10,7 lb samo na donjoj polici
	DUO (DVOSTRUKO)	N/P	N/P	Dodaci (npr. kamere i optički kabeli), najviše 2 kamere

**Validacijsko testiranje za ovu veličinu lumena provedeno je s pomoću najviše 10 lumena u SAD-u, a 40 lumena za tržišta izvan SAD-a. Vaša punjenja ne bi smjela premašivati provjereni maksimalni broj lumena.

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

OPIS:

1. Vrećice i role izrađene su od dvije folije: prozirne, nepropusne folije i neprozirne, propusne folije od materijala Tyvek.
2. Testiranje u stvarnom vremenu podržava održavanje sterilnosti vrećice/role 12 mjeseci nakon obrade.
3. Šifre proizvoda za sve vrećice i role Tyvek s kemijskim indikatorom STERRAD navedene su u tablici 2.

Tablica 2.: Šifre proizvoda za sve vrećice i role Tyvek s kemijskim indikatorom STERRAD

Vrsta proizvoda	Šifre proizvoda
Samozatvarajuće vrećice Tyvek s kemijskim indikatorom STERRAD (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Role Tyvek s kemijskim indikatorom STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Vrećice s toplinskim zatvaranjem Tyvek s kemijskim indikatorom STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Označava šifre proizvoda isključivo za tržišta izvan SAD-a.*

NAPUCI ZA UPORABU:

1. Umetnite medicinske proizvode kroz otvoreni kraj vrećice/role. Ako upotrebljavate samozatvarajuću vrećicu, odlijepite samozatvarajuću traku i zatvorite otvoreni kraj vrećice. Ako upotrebljavate vrećicu s toplinskim zatvaranjem, postavite je u toplinski zatvarač u skladu s uputama u dijelu „NAPOMENA" u nastavku. Rolu odrežite na željenu dužinu i zatvorite oba kraja u skladu s uputama za toplinski zatvarač. **NAPOMENA:** prilikom prvog toplinskog zatvaranja vrećice/role Tyvek rukovatelj treba odrediti raspon temperature zatvaranja / vremena zadržavanja za svoj stroj u skladu sa snagom odljepljivanja potrebnom prilikom otvaranja paketa. Uobičajeni se uvjeti toplinskog zatvarača razlikuju ovisno o stroju, no uglavnom je potrebna temperatura od 121 °C do 135 °C i 1 do 3 sekunde zatvaranja. Temperatura/vrijeme zatvaranja trebaju se zabilježiti za buduću uporabu. Upute za pravilan rad potražite u uputama za uporabu toplinskog zatvarača.
2. Pravilnu promjenu boje nakon obrade potražite na stupcu za usporedbu boja na pakiranju. Kemijski indikator mijenja boju iz crvene u boju naznačenu na stupcu za usporedbu boja (ili svjetliju) kada se izloži parama vodikova peroksida tijekom obrade u sterilizacijskim sustavima STERRAD.
3. Pravilna promjena boje stupca kemijskog indikatora ukazuje na izlaganje vodikovom peroksidu, no ne i sterilnost.
4. Na vrećicama i rolama otisnut je stupac kemijskog indikatora koji je procesni indikator (ISO 11140-1:2014 [tip I]) koji mijenja boju iz crvene u boju naznačenu na stupcu za usporedbu boja (ili svjetliju) na pakiranju kada se izloži parama vodikova peroksida tijekom obrade u sterilizacijskim sustavima STERRAD. Testiranje u stvarnom vremenu pokazalo je stabilnost promjene boje kemijskog indikatora do 6 mjeseci nakon obrade.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE:

1. Čuvati na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi od 15 °C do 30 °C. Izbjegavajte izlaganje strane vrećice/role s kemijskim indikatorom svjetlu.
2. Prije i nakon obrade čuvati podalje od sterilizatora STERRAD ili izvora vodikova peroksida, kiselina, lužina ili hlapljivih antimikrobnih sredstava poput glutaraldehida ili formaldehida.
3. Ovaj proizvod možete odložiti u skladu s nacionalnim, saveznim, državnim i lokalnim propisima ili pravilima i postupcima zdravstvene ustanove.

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

⚠ **OPREZ:**

1. Nakon obrade kemijski indikator neće biti prikladan za uporabu kao trajni zapis.
2. Ako se boja stupca kemijskog indikatora ne promijeni u potpunosti iz crvene u boju naznačenu na stupcu za usporedbu boja (ili svjetliju), možda nedostaje vodikov peroksid, nužan dio sterilizacijskog ciklusa u sustavu STERRAD.
3. Stupac kemijskog indikatora pruža dodatan način za potvrdu obrade u sterilizacijskom ciklusu i treba se upotrebljavati uz biološki indikator, a ne umjesto njega. Promjena boje stupca kemijskog indikatora ne ukazuje na sterilnost; ona samo ukazuje na to da je indikator bio izložen vodikovom peroksidu.
4. Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
5. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrijebiti vrećice i role jer u tom slučaju neće pravilno funkcionirati. U slučaju prekida ciklusa ponovno zapakirajte proizvode novim vrećicama i rolama prilikom ponovnog pokretanja ciklusa.
6. Ne rabiti ako je vrećica ili rola oštećena.
7. Korisnici trebaju sami odrediti parametre toplinskog zatvarača.
8. Vrećice Tyvek možda neće biti prikladne za osjetljive proizvode kojima je potrebno zaštitno pakiranje, poput fleksibilnih endoskopa. Posebne upute o pakiranju potražite u uputama za uporabu koje isporučuje proizvođač.

Tyvek je registrirani zaštitni znak društva DuPont.

Rječnik simbola dostupan je na stranici eifu.asp.com

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

STERRAD™ kémiai indikátorral ellátott Tyvek® zacskó (Hegeszthető (125XX) és önzáró (123XX)) STERRAD™ kémiai indikátorral ellátott Tyvek® tekercs (124XX)

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK:

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 tasak érintkezett-e a sterilizálószerrel. A sterilizálási folyamat végén a zacskó/tekercs a benne lévő eszköz sterilitásának fenntartását szolgálja, amíg fel nem használják.

A zacskókra és a tekercsekre kémiai indikátorsáv van nyomtatva, amely egy technológiai indikátor (ISO 11140-1:2014 [Type I]), és színe pirosról a kereskedelmi csomagoláson lévő referenciasávon látható színre (vagy még világosabbra) változik, ha hidrogén-peroxid gőzzel érintkezik a STERRAD sterilizáló rendszerekben történő feldolgozás során.

A zacskók és tekercsek az 1. táblázatban feltüntetett STERRAD sterilizáló rendszerekben és ciklusokban használhatók.

1. táblázat: Használati javallatok

STERRAD / Ciklus		Egycsatornás rozsdamentes acél lumenekkel rendelkező eszközök	Egyéb típusú lumenekkel rendelkező eszközök	A rakománnyal kapcsolatos követelmények
STERRAD 100S		⩾ 1 mm-es belső átmérő × ⩽ 125 mm-es hossz ⩾ 2 mm-es belső átmérő × ⩽ 250 mm-es hossz ⩾ 3 mm-es belső átmérő × ⩽ 400 mm-es hossz	Fém és nemfém ⩾ 6 mm-es belső átmérő × ⩽ 310 mm-es hossz	⩽ 10 lumen rakományonként
STERRAD NX™ ALLClear™ technológiával vagy nélküle	SZABVÁNYOS	⩾ 1 mm-es belső átmérő × ⩽ 150 mm-es hossz ⩾ 2 mm-es belső átmérő × ⩽ 400 mm-es hossz	N/A	⩽ 10 lumen rakományonként ⩽ 10,7 font
	SPECIÁLIS	⩾ 1 mm-es belső átmérő × ⩽ 500 mm-es hossz	N/A	⩽ 10 lumen rakományonként ⩽ 10,7 font
STERRAD 100NX ALLClear™ technológiával vagy nélküle	SZABVÁNYOS	⩾ 0,7 mm-es belső átmérő × ⩽ 500 mm-es hossz	N/A	⩽ 10 lumen rakományonként ⩽ 21,4 font**
	EXPRESS	N/A	N/A	⩽ 10,7 font, csak az alsó polcon
	DUO	N/A	N/A	Kiegészítő eszközök (pl. kamerák és fényvezetők) legfeljebb 2 kamera

**A szóban forgó lumenméretre vonatkozó variációs tesztet legfeljebb 10 lumen felhasználásával végezték el az USA-ban; az USA-n kívül 40 forgalomban levő lumennel végezték el a teszteket. Az Ön esetében a rakományban található lumenek száma nem haladhatja meg a megengedett hitelesített maximumot.

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

LEÍRÁS:

1. A zacskók és tekercsek két fóliarétegből állnak: egy átlátszó, nem permeábilis és egy átlátszatlan, permeábilis, Tyvekből készült fóliarétegből.
2. A valós idejű tesztelés alátámasztja a zacskó/tekercs sterilitás feldolgozás utáni fenntartását 12 hónapon át.
3. 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

Terméktípus	Termékkódok
Tyvek önzáró zacskók STERRAD kémiai indikátorral (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek tekercsek STERRAD kémiai indikátorral (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek hegeszthető zacskók STERRAD kémiai indikátorral (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Kizárólag az USA-n kívüli forgalmazásra vonatkozó termékkódok.*

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

1. Helyezze be az orvosi műszer(eke)t a zacskó/tekercs nyitott végén. Ha önzáró zacskót használ, válassza le az önzáró szalagot és zárja le a zacskó nyitott végét. Ha hegeszthető zacskót használ, helyezze a hegesztőbe az alábbiakban lévő „MEGJEGYZÉS" részben lévő utasítások követése mellett. Tekercs használata esetén vágja a kívánt hosszúságúra és zárja le hegesztéssel a nyitott végeket a hegesztő utasításainak betartása mellett. **MEGJEGYZÉS:** Ha először zár le Tyvek zacskót/tekercset hegesztéssel, a kezelőnek meg kell állapítania a hegesztési hőmérséklet/tartásidő-tartományt az adott gépnek esetében, a csomag felnyitásához szükséges tépési erőnek megfelelően. A hegesztő jellemző feltételei gépenként eltérnek, de jellemzően 121 °C és 135 °C (250 °F – 275 °F) között vannak, és rendszerint 1-3 másodperc lezárási idő szükséges. A használt lezárási hőmérsékletet/időt tanácsos rögzíteni a jövőbeni hivatkozás érdekében. A megfelelő működés tekintetében lásd a hegesztő használati utasítását.
2. Tekintse meg a kereskedelmi csomagoláson lévő referenciasávot a feldolgozást követő, megfelelő színváltozást illetően. A kémiai indikátor színe pirosról a referenciasávon látható színre (vagy halványabbra) változik, amikor a STERRAD sterilizáló rendszerben történő feldolgozás során hidrogén-peroxid gőz éri.
3. A kémiai indikátorsáv megfelelő színváltozása jelzi a hidrogén-peroxidnak való kitételt, azonban a sterilitást nem jelzi.
4. A zacskókra és a tekercsekre kémiai indikátorsáv van nyomtatva, amely egy technológiai indikátor (ISO 11140-1:2014 [Type I]), és színe pirosról a kereskedelmi csomagoláson lévő referenciasávon látható színre (vagy még világosabbra) változik, ha hidrogén-peroxid gőzzel érintkezik a STERRAD sterilizáló rendszerekben történő feldolgozás során. A valós idejű tesztelés alátámasztja a kémiai indikátor színváltozásának feldolgozás utáni stabilitását akár 6 hónapon át.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS:

1. Szobahőmérsékleten,15 °C és 30 °C közötti (59 °F és 86 °F között), nedvességtől védve tárolandó. Óvja a zacskó/tekercs kémiai indikátorral rendelkező végét a fénytől.
2. A feldolgozás előtt és után tartsa távol a csomagokat a STERRAD sterilizálótól, hidrogén-peroxidtól, savaktól, bázisoktól, vagy gyúlékony fertőtlenítőszerektől, mint például a glutáraldehidtől vagy a formaldehidtől.
3. A terméket a nemzeti, szövetségi, állami és helyi szabályzatnak megfelelően, illetve az egészségügyi intézmény szabályzata és eljárásai szerint lehet elhelyezni.

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

⚠ FIGYELEM!

1. Feldolgozást követően a kémiai indikátor nem alkalmas az archiválásra.
2. Ha a kémiai indikátorsáv nem változott át teljesen pirosról a referenciasávon látható színre (vagy halványabbra), elképzelhető, hogy a hidrogén-peroxid, azaz a STERRAD sterilizációs folyamat elengedhetetlen részének adagolása nem történt meg.
3. A kémiai indikátorsáv további módot kínál a sterilizációs ciklusban történő feldolgozás ellenőrzéséhez, ezért a biológiai indikátor kiegészítéseként, nem pedig helyette tanácsos használni. A kémiai indikátorsáv színváltozása nem jelzi, hogy a sterilizálás valóban megtörtént, hanem csupán azt erősíti meg, hogy az indikátort hidrogén-peroxid érte.
4. Ne használja fel a lejárati idő után.
5. 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.
6. Ne használjon sérült zacskót vagy tekercset.
7. A zacskóhegesztő készülék paramétereit a felhasználónak kell meghatároznia.
8. Előfordulhat, hogy a Tyvek zacskók nem megfelelőek az olyan finom kialakítású eszközökhöz, mint például flexibilis endoszkópokhoz, amelyek esetében védőcsomagolásra van szükség. A speciális csomagolási utasításokat mindig olvassa el a gyártó által mellékelt használati utasításban.

A Tyvek a DuPont bejegyzett védjegye.

A szimbólumok magyarázatát illetően lásd: eifu.asp.com

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

Kantong **Tyvek®** dengan Indikator Kimia **STERRAD™** (Segel Panas (125XX) dan Segel Mandiri (123XX)) **Tyvek®** Roll dengan Indikator Bahan Kimia **STERRAD™** (124XX)

id

PETUNJUK PENGGUNAAN

INDIKASI PENGGUNAAN:

Kantong dan Gulungan Tyvek® dengan Indikator Bahan Kimia STERRAD™ ditujukan untuk digunakan sebagai selubung perangkat medis yang akan disterilkan secara terminal dalam Sistem dan Siklus Sterilisasi STERRAD, dalam konfigurasi kantong tunggal atau ganda, dan untuk mengindikasikan bahwa kantong telah terpapar pada bahan sterilisator dengan adanya perubahan warna. Setelah proses sterilisasi selesai dilakukan, kantong/gulungan ditujukan untuk menjaga sterilitas perangkat yang tertutup hingga digunakan.

Kantong dan gulungan memiliki bilah indikator bahan kimia tercetak, yang merupakan indikator proses (ISO 11140-1:2014 [Tipe I]) yang berubah dari warna merah menjadi warna lain (atau lebih cerah) yang ditunjukkan pada bilah pembanding yang disertakan pada kemasan saat terpapar pada uap hidrogen peroksida selama pemrosesan dalam Sistem Sterilisasi STERRAD.

Kantong dan gulungan bisa digunakan dalam Sistem dan Siklus Sterilisasi STERRAD yang ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1: Indikasi Penggunaan

STERRAD / Siklus		Lumen baja tahan karat dengan saluran tunggal	Lumen lainnya	Persyaratan beban
STERRAD 100S		ID ≥1 mm x panjang ≤125 mm ID ≥2 mm x panjang ≤250 mm ID ≥3 mm x panjang ≤400 mm	Logam dan nonlogam ID ≥6 mm x panjang ≤310 mm	≤10 lumen per muatan
STERRAD NX™ dengan atau tanpa ALLClear™ Technology	STANDAR	ID ≥1 mm x panjang ≤150 mm ID ≥2 mm x panjang ≤400 mm	Tidak Berlaku	≤10 lumen per muatan ≤10,7 pon
	ADVANCED	ID ≥1 mm x panjang ≤500 mm	Tidak Berlaku	≤10 lumen per muatan ≤10,7 pon
STERRAD 100NX dengan atau tanpa ALLClear™ Technology	STANDAR	ID ≥0,7 mm x panjang ≤500 mm	Tidak Berlaku	≤10 lumen per muatan ≤21,4 pon**
	EXPRESS	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	≤10,7 pon di rak bawah saja
	DUO	Tidak Berlaku	Tidak Berlaku	Perangkat aksesori (misalnya kamera dan kabel lampu) maksimum 2 kamera saja

**Pengujian validasi untuk ukuran lumen ini dilakukan menggunakan maksimum 10 lumen di AS; 40 lumen untuk pasar di luar AS. Muatan tidak boleh melebihi jumlah lumen maksimum yang divalidasi.

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

DESKRIPSI:

1. Kantong dan gulungan dibuat dari dua bahan film: film transparan yang nonpermeabel/tidak bisa ditembus, dan film Tyvek yang buram dan bisa ditembus.
2. Pengujian secara waktu nyata mendukung pemeliharaan sterilitas kantong/gulungan pascapemrosesan untuk jangka waktu 12 bulan.
3. Kode Produk untuk semua Kantong dan Gulungan Tyvek dengan Indikator Bahan Kimia STERRAD tercantum dalam Tabel 2.

Tabel 2: Kode Produk untuk Kantong dan Gulungan Tyvek dengan Indikator Bahan Kimia STERRAD

Jenis Produk	Kode Produk
Kantong Penyegel Mandiri Tyvek dengan STERRAD Indikator Bahan Kimia (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Gulungan Tyvek dengan Indikator Bahan Kimia STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Kantong Penyegel Panas Tyvek dengan STERRAD Indikator Bahan Kimia (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Menunjukkan Kode Produk khusus untuk pasar di luar negara AS.*

PETUNJUK PENGGUNAAN:

4. Tempatkan perangkat medis melalui ujung terbuka kantong/gulungan. Jika menggunakan kantong penyegel mandiri, lepaskan pita penyegel mandiri dan tutup ujung kantong yang terbuka. Jika menggunakan kantong penyegel panas, letakkan ke dalam penyegel panas dengan mengikuti petunjuk yang tertera pada bagian "CATATAN" berikut ini. Untuk gulungan, potong sesuai panjang yang diperlukan dan segel ujung yang terbuka dengan mengikuti petunjuk penyegel panas. **CATATAN:** Saat melakukan penyegelan panas kantong/gulungan Tyvek untuk pertama kalinya, operator harus menetapkan rentang suhu penyegelan/penetapan untuk mesin khususnya sesuai dengan kekuatan pelepasan yang diperlukan saat membuka kemasan. Kondisi umum untuk penyegel panas bisa bervariasi menurut mesin yang berbeda, namun umumnya berada di antara 121°C-135°C (250°F-275°F), dan umumnya membutuhkan waktu penyegelan selama 1 hingga 3 detik. Suhu/waktu penyegelan yang digunakan harus dicatat sebagai bahan referensi di masa mendatang. Konsultasikan petunjuk penggunaan penyegel panas untuk tindakan pengoperasian yang tepat.
5. Lihat bilah pembanding pada kemasan untuk perubahan warna pascapemrosesan yang sesuai. Indikator bahan kimia berubah dari warna merah menjadi warna lain (atau lebih cerah) yang ditunjukkan pada bilah pembanding saat terpapar pada uap hidrogen peroksida selama pemrosesan dalam Sistem Sterilisasi STERRAD.
6. Perubahan warna yang benar pada bilah indikator bahan kimia menunjukkan paparan terhadap hidrogen peroksida, namun tidak menunjukkan sterilitasnya.
7. Kantong dan gulungan memiliki bilah indikator bahan kimia tercetak, yang merupakan indikator proses (ISO 11140-1:2014 [Tipe I]) yang berubah dari warna merah menjadi warna lain (atau lebih cerah) yang ditunjukkan pada bilah pembanding yang disertakan pada kemasan saat terpapar pada uap hidrogen peroksida selama pemrosesan dalam Sistem Sterilisasi STERRAD. Pengujian secara waktu nyata telah menunjukkan stabilitas perubahan warna indikator bahan kimia pascapemrosesan hingga 6 bulan.

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

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN:

1. Simpan pada suhu sekitar, 15°C-30°C (59°F-86°F), dalam kondisi yang kering. Hindari memaparkan cahaya pada sisi indikator bahan kimia yang terdapat di kantong/gulungan.
2. Sebelum dan sesudah pemrosesan, jauhkan dari Sterilisator STERRAD atau sumber hidrogen peroksida, asam, basa, atau zat antimikroba yang mudah menguap lainnya, seperti glutaraldehida atau formaldehida.
3. Anda bisa membuang produk ini sesuai dengan peraturan Nasional, Federal, Negara Bagian, dan Lokal Anda atau sesuai dengan kebijakan dan prosedur fasilitas kesehatan.

⚠ **PERHATIAN:**

1. Setelah diproses, indikator bahan kimia tidak akan cocok untuk digunakan sebagai catatan permanen.
2. Jika bilah indikator bahan kimia belum sepenuhnya berubah dari warna merah menjadi warna lain (atau lebih cerah) yang ditunjukkan pada bilah pembanding, maka pengenalan hidrogen peroksida, yang merupakan bagian penting dari Siklus Sterilisasi STERRAD, mungkin tidak terjadi.
3. Bilah indikator bahan kimia menghadirkan cara tambahan untuk memverifikasi pemrosesan dalam siklus sterilisasi dan harus digunakan sebagai tambahan indikator biologis, bukan sebagai penggantinya. Perubahan warna pada bilah indikator Bahan Kimia tidak menandakan sterilisasi; namun hanya mengonfirmasikan bahwa indikator telah terpapar pada hidrogen peroksida.
4. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.
5. Untuk penggunaan tunggal saja. Jangan digunakan kembali karena kantong dan gulungan tidak akan berfungsi sebagaimana dimaksud bila digunakan kembali. Jika terjadi pembatalan siklus, bungkus kembali perangkat menggunakan kantong dan gulungan yang baru saat memulai kembali siklus.
6. Jangan digunakan jika kantong atau gulungannya rusak.
7. Pengguna harus menentukan parameter penyegelan panasnya sendiri.
8. Kantong Tyvek mungkin tidak sesuai untuk beberapa perangkat yang rentan terhadap kerusakan, yang membutuhkan kemasan pelindung seperti endoskopi fleksibel. Selalu patuhi petunjuk penggunaan produsen perangkat tentang petunjuk pengemasan khusus.

Tyvek merupakan merek dagang terdaftar DuPont.

Untuk glosarium simbol yang digunakan, kunjungi eifu.asp.com

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

STERRAD™ ケミカルインディケーター付属Tyvek® パウチ（ヒートシール (125XX) およびセルフシール (123XX)）
STERRAD™ ケミカルインディケーター付属Tyvek® ロール (124XX)

ja

取扱説明書

用途：

STERRAD™ケミカルインディケーター付きTyvek®パウチおよび ロールは、STERRAD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。また本パウチ/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、STERRAD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 [タイプ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STERRAD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

STERRAD/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
STERRAD 100S		内径≥1 mm ID x ≤125 mm長 内径≥2 mm ID x ≤250 mm長 内径≥3 mm ID x ≤400 mm長	金属および非金属内径 ≥6 mm ID x ≤310 mm長	≤10 本（1回の滅菌可能容量）
STERRAD NX™ (ALLClear™ Technology 搭載/非搭載)	スタンダード	内径≥1 mm ID x ≤150 mm長 内径≥2 mm ID x ≤400 mm長	該当無し	≤10 本（1回の滅菌可能容量） ≤10.7 lbs
	アドバンスド	内径≥1 mm ID x ≤500 mm長	該当無し	≤10 本（1回の滅菌可能容量） ≤10.7 lbs
STERRAD 100NX (ALLClear™ Technology 搭載/非搭載)	スタンダード	内径≥0.7 mm ID x ≤500 mm長	該当無し	≤10 本（1回の滅菌可能容量） ≤21.4 lbs**
	エクスプレス	該当無し	該当無し	≤10.7 lbs （最下段のみ）
	DUO	該当無し	該当無し	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。

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

詳細：

1. 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Tyvekフィルムの、2種類のフィルムで構成されています。
2. 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。
3. すべてのSTERRADケミカルインディケーター付きTyvek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：STERRADケミカルインディケーター付きTyvek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
STERRADケミカルインディケーター付き Tyvekセルフシールパウチ（123XX）	12320、12326、12335、12332、12342、12340、12348、12356
STERRADケミカルインディケーター付き Tyvek ロール（124XX）	12407、12410、12415、12420、12425、12435、12442、12450
STERRADケミカルインディケーター付き Tyvek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：

1. 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Tyvek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、時間は、それぞれ121～135°C（250～275°F）、1～3秒です。今後の参照用として、シール温度/時間を記録しておくことが必要です。適切な操作については、ヒートシーラーの取扱説明書を参照してください。
2. 適正な処理後の色変化については、シェルフパックの色見本を参照してください本ケミカルインディケーターは、STERRAD滅菌システム内で処理中に過酸化水素蒸気に曝露すると、赤から色見本に表示される色（またはそれよりも明るい色）に変化します。
3. ケミカルインディケーターバーの正しい色変化は過酸化水素に曝露したことを示し、滅菌状態を示しているわけではありません。
4. 本パウチおよびロールには、STERRAD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［タイプ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。実時間のテストにおいて、処理後のケミカルインディケーターの色の変化は6ヵ月維持されたデータがあります。

保管方法：

1. 周辺温度15°C～30°C（59°F～86°F）で、多湿を避けて保管してください。パウチ/ロールのケミカルインディケーター側を光に当てないでください。
2. 処理の前後は、STERRAD滅菌装置や、過酸化水素、酸やアルカリの発生源、またはグルタルアルデヒドやホルムアルデヒドなどの揮発性抗菌剤から離して保管してください。
3. 本製品は、国、連邦、州、および地域の規制に従って、または医療施設のポリシーと手順に従って廃棄できます。

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

⚠ **注意：**

4. 処理後のケミカルインディケーターは、永久記録としての使用には適さない可能性があります。
5. ケミカルインディケーターバーが完全に赤から色見本で表示される色に変化していない場合は、STERRAD滅菌サイクルに不可欠な工程である過酸化水素の供給が行われていない可能性があります。
6. ケミカルインディケーターバーは、滅菌サイクル中の処理確認の付加的方法を提供するものであり、バイオロジカルインディケーターの代替としてではなくバイオロジカルインディケーターと共に使用してくださいSTERRADケミカルインディケーターは滅菌状態を示すものではなく、インディケーターが過酸化水素に曝露したことを表しているに過ぎません。
7. 使用期限の過ぎたものを使用しないでください。
8. 使用は1回限りのこと。本パウチ/ロールを再使用した場合は適正に機能しないので、再使用しないこと。滅菌サイクルのキャンセルが発生した場合は、再滅菌を行う際に新しいパウチおよびロールを使用して機器を再包装してください。
9. パウチまたはロールに破損がある場合は使用しないでください。
10. 各ヒートシーラーパラメータについては、ユーザー独自に決定してください。
11. Tyvekパウチは、軟性内視鏡などの保護包装が必要とされる細心の注意を要する機器の包装には適切でない場合があります。特殊な包装方法については、機器製造メーカーの取扱説明書を必ず参照してください。

TyvekはDuPont社の登録商標です

使用される記号一覧については、 eifu.asp.comを参照してください。

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

„Tyvek®“ maišelis su STERRAD™ cheminiu indikatoriumi (karščiu sandarinamas (125XX) ir savaime užsisandarinantis (123XX)) „Tyvek®“ ritinėlis su STERRAD™ cheminiu indikatoriumi (124XX)

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASKIRTIS

„Tyvek“® maišeliai ir ritinėliai su STERRAD™ cheminiu indikatoriumi skirti medicinos prietaisams, kurie turi būti galutinai sterilizuojami naudojant STERRAD sterilizavimo sistemas ir ciklus, įdėti į vieną arba du maišelius, ir spalvos pasikeitimu nurodyti, kad maišelis buvo paveiktas sterilizavimo medžiagos. Pasibaigus sterilizavimo procesui maišelis / ritinėlis skirtas į jį įdėto prietaiso sterilumui išlaikyti iki naudojimo.
Maišeliai ir ritinėliai spausdinami su cheminio indikatoriaus juosta, kuri yra proceso indikatorius (ISO 11140-1: 2014 [I tipas]), pakeičiantis spalvą iš raudonos į spalvą, rodomą ant saugojimo pakuotėje esančios palyginimo juostos paveikus vandenilio peroksido garais apdorojant STERRAD sterilizavimo sistemose.
Maišelius ir ritinėlius galima naudoti 1 lentelėje nurodytose STERRAD sterilizavimo sistemose ir cikluose.

1 lentelė. Paskirtis

STERRAD / ciklas		Vieno kanalo nerūdijančiojo plieno spindžiai	Kiti spindžiai	Sterilizuojamų elementų reikalavimai
STERRAD 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm ilgio ≥2 mm ID x ≤250 mm ilgio ≥3 mm ID x ≤400 mm ilgio	Metalinis ir nemetalinis ≥6 mm ID x ≤310 mm ilgio	≤10 spindžių vienam elementui
STERRAD NX™ su arba be „ALLClear™ Technology“	STANDARTINIS	≥1 mm ID x ≤150 mm ilgio ≥2 mm ID x ≤400 mm ilgio	Netaikoma	≤10 spindžių vienam elementui ≤10,7 svar.
	IŠPLĖSTINIS	≥1 mm ID x ≤500 mm ilgio	Netaikoma	≤10 spindžių vienam elementui ≤10,7 svar.
STERRAD 100NX su arba be „ALLClear™ Technology“	STANDARTINIS	≥0,7 mm ID x ≤500 mm ilgio	Netaikoma	≤10 spindžių vienam elementui ≤21,4 svar.**
	EXPRESS	Netaikoma	Netaikoma	≤10,7 svar. tik ant apatinės lentynos
	DUO	Netaikoma	Netaikoma	Papildomi prietaisai (pvz., kameros ir šviesos kabeliai), tik ne daugiau negu 2 kameros

**Šio spindžio dydžio patikros testai buvo atlikti naudojant ne daugiau negu 10 spindžių JAV; 40 spindžių, jei rinkos už JAV ribų. Sterilizuojamų elementų skaičius negali viršyti maksimalaus leistino spindžių skaičiaus.

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

APRAŠAS

1. Maišeliai ir ritinėliai pagaminti iš dviejų plėvelių: permatomos, nelaidžios plėvelės ir nepermatomos, laidžios plėvelės iš „Tyvek“ medžiagos.
2. Tikrinant realiuoju laiku palaikomas apdoroto maišelio / ritinėlio sterilumas (12 mėnesių).
3. Visų „Tyvek“ maišelių ir ritinėlių su STERRAD cheminiu indikatoriumi gaminių kodai pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. „Tyvek“ maišelių ir ritinėlių su STERRAD cheminiu indikatoriumi gaminių kodai

Gaminio tipas	Gaminių kodai
„Tyvek“ savaime užsisandarinantys maišeliai su STERRAD cheminiu indikatoriumi (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
„Tyvek“ ritinėliai su STERRAD cheminiu indikatoriumi (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
„Tyvek“ karščiu sandarinami maišeliai su STERRAD cheminiu indikatoriumi (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Šie gaminių kodai skirti tik rinkoms už JAV ribų.*

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Medicinos prietaisą (-us) dėkite per atvirą maišelio / ritinėlio galą. Jei naudojate savaime užsisandarinantį maišelį, nuplėškite savaime užsisandarinančią juostą ir užsandarinkite atvirą maišelio galą. Jei naudojate karščiu sandarinamą maišelį, įdėkite jį į sandarinimo karščiu įrenginį vadovaudamiesi nurodymais, pateiktais tolesniame skyriuje „PASTABA“. Jei naudojate ritinėlį, nupjaukite, kai jis bus norimo ilgio, ir užsandarinkite atvirus galus vadovaudamiesi sandarinimo karščiu įrenginio instrukcijomis. **PASTABA:** Pirmą kartą sandarindamas „Tyvek“ maišelį / ritinėlį karščiu, operatorius turi nustatyti konkrečios mašinos sandarinimo temperatūros / sustojimo laiko intervalą pagal tai, kaip stipriai turi būti atplėšiama pakuotė ją atidarant. Tipinės sandarinimo karščiu įrenginio sąlygos įvairiose mašinose skiriasi, bet paprastai yra 121–135 °C (250–275 °F), o sandarinimas dažniausiai užtrunka 1–3 sekundes. Sandarinimo temperatūra / laikas turi būti fiksuojami ateičiai. Informacijos apie tinkamą naudojimąsi sandarinimo karščiu įrenginiu ieškokite naudojimo instrukcijose.
2. Apie tai, ar po apdorojimo pasikeitusi spalva tinkama, sužinosite pažvelgę į saugojimo pakuotėje esančią palyginimo juostą. Cheminio indikatoriaus spalva pasikeičia iš raudonos į spalvą, rodomą palyginimo juostoje paveikus vandenilio peroksido garais apdorojant STERRAD sterilizavimo sistemose (arba šviesesnę spalvą).
3. Teisingai pasikeitusi cheminio indikatoriaus juostos spalva rodo poveikį vandenilio peroksidu, bet nereiškia, kad jis sterilus.
4. Maišeliai ir ritinėliai spausdinami su cheminio indikatoriaus juosta, kuri yra proceso indikatorius (ISO 11140-1: 2014 [I tipas]), pakeičiantis spalvą iš raudonos į spalvą, rodomą ant saugojimo pakuotėje esančios palyginimo juostos paveikus vandenilio peroksido garais apdorojant STERRAD sterilizavimo sistemose. Atlikus tyrimus realiuoju laiku nustatyta, kad cheminio indikatoriaus spalvos pokytis po apdorojimo išlieka stabilus iki 6 mėnesių.

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

LAIKYMAS IR IŠMETIMAS

1. Laikykite 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje, sausoje aplinkoje. Saugokite maišelio / ritinėlio cheminio indikatoriaus pusę nuo šviesos.
2. Prieš apdorojimą ir po jo laikykite atokiau nuo STERRAD sterilizatoriaus arba vandenilio peroksido, rūgščių, šarmų ar lakiųjų antimikrobinių medžiagų, pvz., glutaraldehido ar formaldehido šaltinių.
3. Išmesdami šį gaminį laikykitės savo šalies, federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų arba vadovaukitės sveikatos priežiūros įstaigos politika ir procedūromis.

⚠ PERSPĖJIMAS

1. Apdorojus cheminis indikatorius nebus tinkamas naudoti kaip nuolatinis įrašas.
2. Jei cheminio indikatoriaus juostos spalva nevisiškai pasikeitė iš raudonos į spalvą, rodomą palyginimo juostoje (arba šviesesnę spalvą), gali būti, kad neįdėta vandenilio peroksido, t. y. neatlikta pagrindinė STERRAD sterilizavimo ciklo dalis.
3. Cheminio indikatoriaus juosta yra papildomas būdas apdorojimui patikrinti sterilizavimo ciklo metu ir ji turėtų būti naudojama kartu su biologiniu indikatoriumi, o ne vietoj jo. Pasikeitus cheminio indikatoriaus juostos spalvai tai nereiškia, kad atliktas sterilizavimas; tai tik patvirtina, kad indikatorius buvo paveiktas vandenilio peroksido.
4. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
5. Galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite maišelių ir ritinėlių pakartotinai, nes naudojami pakartotinai jie tinkamai neveiks. Jei ciklas buvo atšauktas, pradėdami ciklą iš naujo vėl supakuokite prietaisus naudodami naujus maišelius ir ritinėlius.
6. Nenaudokite pažeisto maišelio arba ritinėlio.
7. Naudotojai turėtų patys nustatyti sandarinimo karščiu įrenginio parametrus.
8. „Tyvek“ maišeliai gali netikti kai kuriems jautriems prietaisams, kuriems reikia apsauginės pakuotės, pvz., lankstiesiems endoskopams. Specialių pakavimo instrukcijų visada ieškokite prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijose.

„Tyvek“ yra „DuPont“ registruotasis prekių ženklas.

Naudojamų simbolių žodyną rasite adresu eifu.asp.com

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

Tyvek® maisiņš ar STERRAD™ ķīmisko indikatoru (termiskā aizdare (125XX) un pašlīmējošā aizdare (123XX)) Tyvek® rullis ar STERRAD™ ķīmisko indikatoru (124XX)

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS.

Tyvek® maisiņus un ruļļus ar STERRAD™ ķīmisko indikatoru ir paredzēts lietot, lai norobežotu medicīniskās ierīces šo ierīču galīgajai sterilizēšanai ar STERRAD sterilizācijas sistēmām un cikliem, viena vai dubultā maisiņa konfigurācijā, un lai ar krāsas maiņu indicētu, ka maisiņš ir ticis pakļauts sterilizācijas līdzekļa iedarbībai. Ir paredzēts, ka pēc sterilizēšanas procesa pabeigšanas maisiņš/rullītis saglabā iepakotās ierīces sterilitāti līdz izmantošanas brīdim.

Uz maisiņiem un ruļļiem ir iespiesta ķīmiskā indikatora josla, kas ir apstrādes indikators (ISO 11140-1:2014 [I tips]), kura krāsa mainās no sarkanas uz iepakojumā iekļautās salīdzinātāja joslas norādīto krāsu (vai gaišāku), ja indikators ir pakļauts ūdeņraža peroksīda tvaiku iedarbībai, kamēr notiek apstrāde STERRAD sterilizācijas sistēmās.

Maisiņus un ruļļus var izmantot 1. tabulā norādītajās STERRAD sterilizācijas sistēmās un ciklos.

1. tabula. Lietošanas indikācijas

STERRAD/cikls		Viena kanāla nerūsējošā tērauda lūmeni	Citi lūmeni	Prasības attiecībā uz ievietotajiem priekšmetiem
STERRAD 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm garums ≥2 mm ID x ≤250 mm garums ≥3 mm ID x ≤400 mm garums	Metāla un nemetāla ≥6 mm ID x ≤310 mm garums	≤10 lūmeni vienā apstrādes reizē
STERRAD NX™ ar ALLClear™ tehnoloģiju vai bez tās	STANDARTS	≥1 mm ID x ≤150 mm garums ≥2 mm ID x ≤400 mm garums	Neattiecas	≤10 lūmeni vienā apstrādes reizē ≤10,7 mārciņas
	PAPILDU	≥1 mm ID x ≤500 mm garums	Neattiecas	≤10 lūmeni vienā apstrādes reizē ≤10,7 mārciņas
STERRAD 100NX ar ALLClear™ tehnoloģiju vai bez tās	STANDARTS	≥0,7 mm ID x ≤500 mm garums	Neattiecas	≤10 lūmeni vienā apstrādes reizē ≤21,4 mārciņas**
	EXPRESS	Neattiecas	Neattiecas	≤10,7 mārciņas tikai uz apakšējā plaukta
	DUO	Neattiecas	Neattiecas	Piederumu ierīces (piem., kameras un gaismas vadi), ne vairāk par 2 kamerām

** Validēšanas testēšana šim lūmena lielumam tika veikta, izmantojot ne vairāk kā 10 lūmenus ASV; 40 lūmenus tirgiem ārpus ASV. Ievietoto instrumentu apjoms nedrīkst pārsniegt validēto maksimālo lūmenu skaitu.

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

APRAKSTS.

1. Maisiņi un ruļļi sastāv no divām plēvēm: no caurspīdīgas, necaurlaidīgas plēves un no necaurspīdīgas, caurlaidīgas plēves no Tyvek materiāla.
2. Reāllaika testēšana atbalsta pēcapstrādes maisiņu/ruļļu sterilitātes uzturēšanu 12 mēnešus.
3. Izstrādājumu kodi visiem Tyvek maisiņiem un ruļļiem ar STERRAD ķīmisko indikatoru ir norādīti 2. tabulā.

2. tabula. Izstrādājumu kodi Tyvek maisiņiem un ruļļiem ar STERRAD ķīmisko indikatoru

Izstrādājuma tips	Izstrādājumu kodi
Tyvek pašnoslēdzamie maisiņi ar STERRAD ķīmisko indikatoru (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek ruļļi ar STERRAD ķīmisko indikatoru (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek termiski noslēdzamie maisiņi ar STERRAD ķīmisko indikatoru (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Norāda izstrādājumu kodus tikai tirgiem ārpus ASV.*

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.

1. Ievietojiet medicīniskās ierīces caur maisiņa/ruļļa atvērto galu. Ja izmantojat maisu ar pašlīmējošo aizdari, noplēsiet pašlīmējošo lenti un aizlīmējiet maisa atvērto galu. Ja izmantojat maisu ar termisko aizdari, ielieciet termiskās aizdares ierīcē, ievērojot sadaļā "PIEZĪME" sniegtos norādījumus. Ja lietojat rulli, nogrieziet to vēlamajā garumā un noslēdziet atvērtos galus, izpildot termiskās noslēgšanas ierīces instrukcijas. **PIEZĪME.** Ja Tyvek maisam/rullim termisko aizdari izmantojat pirmo reizi, operatoram ir jāiestata aizdares temperatūra/aiztures laiks atkarībā no iekārtas, ņemot vērā vajadzīgo aizdares stiprumu. Dažādām termiskās aizdares ierīcēm temperatūra atšķiras, bet parasti tā ir no 121 °C līdz 135 °C (250 °F–275 °F) un parasti aizdares ilgums ir no 1 līdz 3 sekundēm. Izmantotā noslēgšanas temperatūra/laiks ir jāpieraksta turpmākām uzziņām. Informāciju par pareizu lietošanu skatiet termiskās noslēgšanas ierīces lietošanas instrukcijās.
2. Informāciju par pareizu pēcapstrādes krāsas maiņu skatiet uz salīdzinātāja joslas iepakojuma. Ķīmiskā indikatora krāsa no sarkanas mainās uz salīdzinātāja joslas norādīto krāsu (vai gaišāku), ja STERRAD sterilizācijas sistēmu apstrādes laikā indikators ir pakļauts ūdeņraža peroksīda tvaiku iedarbībai.
3. Pareiza ķīmiskā indikatora joslas krāsas maiņa norāda uz pakļaušanu ūdeņraža peroksīda iedarbībai, bet nenorāda sterilitāti.
4. Uz maisiņiem un ruļļiem ir iespiesta ķīmiskā indikatora josla, kas ir apstrādes indikators (ISO 11140-1:2014 [I tips]), kura krāsa no sarkanas mainās uz iepakojumā iekļautās salīdzinātāja joslas norādīto krāsu (vai gaišāku), ja indikators ir pakļauts ūdeņraža peroksīda tvaiku iedarbībai, kamēr notiek apstrāde STERRAD sterilizācijas sistēmās. Reāllaika testēšana ir demonstrējusi pēcapstrādes ķīmiskā indikatora krāsas maiņas stabilitāti līdz 6 mēnešu periodā.

UZGLABĀŠANA UN UTILIZĒŠANA.

1. Jāuzglabā 15–30 °C (59–86 °F) temperatūrā un sausumā. Nepieļaujiet gaismas iedarbību tai maisa/ruļļa pusei, kurā ir ķīmiskais indikators.
2. Pirms un pēc apstrādes jāglabā drošā attālumā no STERRAD sterilizatora vai ūdeņraža peroksīda, skābju, sārmu vai gaistošu pretmikrobu līdzekļu, piemēram, glutāraldehīda vai formaldehīda, avotiem.
3. Šo izstrādājumu drīkst utilizēt saskaņā ar valsts, federālajiem, štata un vietējiem noteikumiem vai saskaņā ar veselības aprūpes iestādes politikām un procedūrām.

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

⚠ UZMANĪBU!

1. Pēc apstrādes ķīmiskais indikators nebūs piemērots kā pastāvīgs ieraksts.
2. Ja ķīmiskā indikatora joslas krāsa nav pilnīgi mainījusies no sarkanas uz salīdzinātāja joslas norādīto krāsu (vai gaišāku), iespējams, nav notikusi ūdeņraža peroksīda pievadīšana, kas veido būtisku daļu no STERRAD sterilizēšanas cikla.
3. Ķīmiskā indikatora josla piedāvā papildu veidu, kā verificēt apstrādi sterilizēšanas ciklā, un tā ir jāizmanto papildus bioloģiskajam indikatoram, nevis šī indikatora vietā. Ķīmiskā indikatora joslas krāsas maiņa nenozīmē sterilizāciju; tā tikai apstiprina, ka indikators ir bijis pakļauts ūdeņraža peroksīda iedarbībai.
4. Nedrīkst lietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
5. Tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst lietot atkārtoti, jo atkārtotas lietošanas gadījumā maisiņi un ruļļi nedarbojas paredzētajā veidā. Ja cikls tiek atcelts, tad, atsākot ciklu, ierīces ir jāiepako atkārtoti, izmantojot jaunus maisiņus un ruļļus.
6. Nedrīkst lietot, ja maisiņš vai rullis ir bojāts.
7. Lietotājiem pašiem ir jānosaka savas termiskās noslēgšanas ierīces parametri.
8. Tyvek maisiņi var nebūt piemēroti dažām trauslām ierīcēm, kurām ir nepieciešams aizsargiepakojums, piemēram, elastīgiem endoskopiem. Konkrētas iepakošanas instrukcijas vienmēr jāskata ierīces ražotāja lietošanas instrukcijās.

Tyvek ir DuPont reģistrēta preču zīme.

Izmantoto simbolu glosāriju skatiet vietnē eifu.asp.com

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

Tyvek® торбичка со STERRAD™ хемиски индикатор (термално запечатување (125XX) и самозапечатување (123XX)) Tyvek® ролна со STERRAD™ хемиски индикатор (124XX)

mk

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Tyvek® торбичките и ролните со STERRAD™ хемиски индикатор се наменети за обвиткување на медицински помагала што треба да се подложат на финална стерилизација во STERRAD системи и циклуси на стерилизација, во конфигурации на единични или двојни торбички, и служат за да укажат дали торбичката била изложена на средство за стерилизација преку менување на бојата. По завршувањето на процесот на стерилизација, торбичката/ролната е наменета да ја одржува стерилноста на обвитканото помагало сè до неговата употреба.

На торбичките и ролните е отпечатена хемиска индикаторска линија, којашто претставува индикатор на обработка (ISO 11140-1:2014 [тип I]) и која ја менува бојата од црвена во боја индицирана со споредбената линија (или посветла) вклучена на пакувањето кога ќе се изложи на пареа од хидроген пероксид за време на обработка во STERRAD системи на стерилизација.

Торбичките и ролните може да се употребуваат во STERRAD системи и циклуси на стерилизација прикажани во Табела 1.

Табела 1: Индикации за употреба

STERRAD / циклус		Едноканални лумени од нерѓосувачки челик	Други лумени	Услови за полнење
STERRAD 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm должина ≥2 mm ID x ≤250 mm должина ≥3 mm ID x ≤400 mm должина	Метал и неметал ≥6 mm ID x ≤310 mm должина	≤10 лумени од полнење
STERRAD NX™ со или без ALLClear™ Technology	СТАНДАРД	≥1 mm ID x ≤150 mm должина ≥2 mm ID x ≤400 mm должина	Нема информации	≤10 лумени од полнење ≤10,7 lbs
	ADVANCED	≥1 mm ID x ≤500 mm должина	Нема информации	≤10 лумени од полнење ≤10,7 lbs
STERRAD 100NX со или без ALLClear™ Technology	СТАНДАРД	≥0,7 mm ID x ≤500 mm должина	Нема информации	≤10 лумени од полнење ≤21,4 lbs**
	EXPRESS	Нема информации	Нема информации	≤10,7 lbs само на долна полица
	DUO	Нема информации	Нема информации	Дополнителни помагала (пр., камери и кабли за осветлување) само 2 камери максимум

**Тестирањето за потврда за оваа големина на лумен беше спроведена со максимум 10 лумени во САД; 40 лумени наменети за пазарите надвор од САД. Вашите полнења не треба да го надминуваат валидираниот максимален број на лумени.

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

ОПИС:

1. Торбичките и ролните се направени од два слоја: провиден непропустлив и непросирен пропустлив слој на Tyvek материјал.
2. Тестирањето во реално време не ја нарушува стерилноста на торбичка/ролна по обработка во период од 12 месеци.
3. Кодовите за производи за сите Tyvek торбички и ролни со STERRAD хемиски индикатор се наведени во Табела 2.

Табела 2: Кодовите за производи за Tyvek торбички и ролни со STERRAD хемиски индикатор

Тип на производ	Код на производ
Tyvek самозапечатувачки торбички со STERRAD хемиски индикатор (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Tyvek ролни со STERRAD хемиски индикатор (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Tyvek торбички со термално запечатување со STERRAD хемиски индикатор (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Индицирани се кодови за производи исклучиво наменети за пазарите надвор од САД.*

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Поставете го медицинското помагало (помагала) во торбичката/ролната. Ако користите самозапечатувачка торбичка, одлепете ја самозапечатувачката лента и запечатете го отворот на торбичката. Ако користите торбичка со термално запечатување, ставете го термалниот запечатувач следејќи ги насоките дадени во делот „НАПОМЕНА". За ролни, исечете ја посакуваната должина и запечатете ги двата краја со термален запечатувач следејќи ги упатствата за него. **НАПОМЕНА:** Кога за првпат се запечатува термално една Tyvek торбичка/ролна, операторот треба да ја утврди температурата на запечатување/времетраењето на термално запечатување за машината што се користи за термално запечатување, согласно силата што е потребна за подоцнежно отворање на пакувањето. Типичните услови за термални запечатувачи вариираат според машина, но типично се меѓу 121-135 °C (250-275 °F) и обично се потребни 1 до 3 секунди време на запечатување. Температурата/времетраењето на запечатувањето треба да се заведе за идна употреба. Погледнете ги упатствата за термалниот запечатувач и соодветно користете ги.
2. Погледнете ја споредбената линија на пакувањето за идентификација на промената на бојата по обработката. Хемискиот индикатор ја менува бојата од црвена во боја индицирана со споредбената линија (или посветла) кога е изложен на пареа од хидроген пероксид за време на обработка во STERRAD системи на стерилизација.
3. Правилната промена на бојата на хемиската индикаторска линија укажува на изложеност на хидроген пероксид, но не значи и стерилност.
4. На торбичките и ролните е отпечатена хемиска индикаторска линија, којашто претставува индикатор на обработка (ISO 11140-1:2014 [тип I]) и која ја менува бојата од црвена во боја индицирана со споредбената линија (или посветла) вклучена на пакувањето кога е изложена на пареа од хидроген пероксид за време на обработка во STERRAD системи на стерилизација. Тестирањата во реално време демонстрираа стабилна промена на бојата на хемискиот индикатор по обработката до најмногу 6 месеци.

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

ЧУВАЊЕ И ИСФРЛАЊЕ:

1. Чувајте на амбиентална температура, 15-30 °C (59-86 °F) во суви услови. Избегнувајте изложување на хемискиот индикатор на торбичката/ролната на светлина.
2. Пред и по обработката, чувајте подалеку од STERRAD стерилизатор или извори на хидроген пероксид, киселини, алкали или нестабилни антибактериски агенси, како глутаралдехид или формалдехид.
3. Можете да го исфрлите овој производ во согласност со националните, сојузните, државните и локалните регулативи, или според политиката и процедурите на здравствената установа.

⚠ **ПРЕТПАЗЛИВО:**

1. По обработката, хемискиот индикатор не одговара за употреба како траен запис.
2. Ако хемиската индикаторска линија не ја сменила целосно бојата од црвена во боја индицирана со споредбената линија (или посветла), тоа значи дека не била изложена на хидроген пероксид, којшто е суштинска компонента од STERRAD циклусот на стерилизација.
3. Хемиската индикаторска лента нуди дополнителен начин за потврда на обработката во циклусот на стерилизација и треба да се користи како дополнение, а не на местото од биолошкиот индикатор. Промената на бојата на хемиската индикаторска линија не означува стерилизација; само потврдува дека индикаторот бил изложен на хидроген пероксид.
4. Да не се користи по рокот на истекување.
5. Само за еднократна употреба. Да не се употребуваат торбичките и ролните повеќе од еднаш бидејќи нема да функционираат соодветно. Ако мора да се откаже циклусот, препакувајте ги помагалата во нови торбички и ролни кога го рестартирате циклусот на стерилизација.
6. Не користете ја торбичката или ролната ако е оштетена.
7. Корисниците треба да вршат свои процеси на потврда за нивните параметри на термален запечатувач.
8. Tyvek торбичките може не се соодветни за одредени деликатни помагала за коишто е потребно заштитно пакување, како флексибилните ендоскопи. Секогаш консултирајте се со упатствата за употреба на производителот ако ви требаат упатства за специјално пакување.

Tyvek е регистрирана трговска марка на DuPont.

За речник на симболите, одете на eifu.asp.com

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

Tyvek®-zak met STERRAD™ chemische indicator (Heatseal (125XX) en zelfsluitend (123XX)) Tyvek®-rol met STERRAD™ chemische indicator (124XX)

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRUIKSINDICATIES:

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 het sterilisatiemiddel 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 (of lichter) die is aangegeven in het kleurenvak op de doos 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: Gebruiksindicaties

STERRAD / Cyclus		Roestvrijstalen lumina met één kanaal	Andere lumina	Ladingsvereisten
STERRAD 100S		Binnendiameter ≥1 mm x ≤125 mm lang Binnendiameter ≥2 mm x ≤250 mm lang Binnendiameter ≥3 mm x ≤400 mm lang	Metaal en niet-metaal binnendiameter ≥6 mm x ≤310 mm lang	≤10 lumina per lading
STERRAD NX™ met of zonder ALLClear™ Technology	STANDAARD	Binnendiameter ≥1 mm x ≤150 mm lang Binnendiameter ≥2 mm x ≤400 mm lang	N.v.t.	≤10 lumina per lading ≤4,9 kg (10,7 lb)
	GEAVANCEERD	Binnendiameter ≥1 mm x ≤500 mm lang	N.v.t.	≤10 lumina per lading ≤4,9 kg (10,7 lb)
STERRAD 100NX met of zonder ALLClear™ Technology	STANDAARD	Binnendiameter ≥0,7 mm x ≤500 mm lang	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 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 maximale aantal gevalideerde lumina mag per lading niet worden overschreden.

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

BESCHRIJVING:

1. De zakken en rollen zijn gemaakt van twee folies: een doorzichtige, ondoorlaatbare folie en een ondoorzichtige, doorlaatbare folie van Tyvek-materiaal.
2. Het behoud van de steriliteit van de zak/rol gedurende 12 maanden na verwerking wordt ondersteund door realtime testen.
3. 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 heatseal 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:

1. Plaats medisch(e) hulpmiddel(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 'OPMERKING' hieronder. Bij gebruik van een rol: knip af op de gewenste lengte en verzegel de open uiteinden volgens de instructies van de heatsealer. **OPMERKING:** 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 afpelsterkte 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. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de heatsealer over het juiste gebruik.
2. Raadpleeg het indicatorbalkje op de doos voor de juiste kleurverandering na verwerking. De kleur op de chemische indicator verandert van rood in de kleur (of lichter) die is aangegeven op het kleurenvak bij blootstelling aan waterstofperoxidedamp tijdens verwerking in de STERRAD-sterilisatiesystemen.
3. De juiste kleurverandering van het chemische indicatorbalkje duidt op blootstelling aan waterstofperoxide, maar niet op steriliteit.
4. 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 (of lichter) die is aangegeven in het kleurenvak op de doos bij blootstelling aan waterstofperoxidedamp tijdens verwerking in de STERRAD-sterilisatiesystemen. Realtime testen hebben de stabiliteit van de kleurverandering van de chemische indicator na verwerking tot 6 maanden aangetoond.

OPSLAG EN AFVOER:

1. Bewaren bij een omgevingstemperatuur van 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F) op een droge plek. Zorg ervoor dat de zijde met chemische indicator van de zak/rol niet wordt blootgesteld aan licht.
2. Voorafgaand aan en na verwerking opslaan uit de buurt van de STERRAD-sterilisator of bronnen van waterstofperoxide, zure en alkalische stoffen en vluchtige antimicrobiële middelen zoals glutaaraldehyde of formaldehyde.
3. Dit product mag worden afgevoerd volgens de nationale, federale, provinciale en plaatselijke richtlijnen of volgens het beleid en de procedures van de zorginstelling.

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

⚠ **LET OP:**

1. De chemische indicator is na verwerking niet geschikt om permanent te worden opgeslagen.
2. Als het chemische indicatorbalkje niet helemaal van rood is veranderd in de kleur (of lichter) die in het kleurenvak is aangegeven, is het mogelijk dat het inbrengen van waterstofperoxide, een essentieel onderdeel van de STERRAD-sterilisatiecyclus, niet heeft plaatsgevonden.
3. Chemische indicatorbalken 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. Een kleurverandering van de chemische indicatorbalk geeft niet aan of er sterilisatie heeft plaatsgevonden, maar bevestigt uitsluitend of de indicator is blootgesteld aan waterstofperoxide.
4. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
5. Uitsluitend 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.
6. Zakken of rollen die beschadigd zijn niet gebruiken.
7. Gebruikers dienen zelf de parameters voor de heatsealer vast te stellen.
8. 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 geregistreerd handelsmerk van DuPont.

Ga naar eifu.asp.com voor een overzicht van gebruikte symbolen

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

Tyvek® pose med STERRAD™ kjemisk indikator (varmeforseglede poser (125XX) og selvforseglende poser (123XX)) Tyvek® rull med STERRAD™ kjemisk indikator (124XX)

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 en fargeendring at posen har blitt eksponert for steriliseringsmiddel. Etter fullført steriliseringsprosess skal posen/rullen opprettholde steriliteten til det tildekkede utstyret til det skal brukes.

Posene og rullene har påtrykt en kjemisk indikatorstripe, som er en behandlingsindikator (ISO 11140-1:2014 [type I]) som endrer seg fra rød til fargen (eller lysere) som angis på sammenligningslinjen som finnes på hyllepakken når den eksponeres for hydrogenperoksiddamp under behandling i STERRAD-steriliseringssystemer.

Posene og rullene kan brukes i STERRAD-steriliseringssystemer og -sykluser som 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
	AVANSERT	≥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	Tilleggsutstyr (f.eks. kameraer og lysledninger), kun maks. 2 kameraer

**Valideringstesting for denne lumenstørrelsen ble utført ved bruk av maksimalt 10 lumen i USA og 40 lumen for markeder utenfor USA. Lasten skal ikke overstige det validerte maksimalantallet lumen.

BESKRIVELSE:

1. Posene og rullene er laget av to filmer: en gjennomsiktig, ikke gjennomtrengelig film og en opak, gjennomtrengelig film av Tyvek-materiale.
2. Sanntidstesting støtter opprettholdelse av posens/rullens sterilitet etter behandling i opptil 12 måneder.
3. Produktkodene for alle Tyvek-poser og -ruller med STERRAD kjemisk indikator er oppført i Tabell 2.

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

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 produktkoder utelukkende for markeder utenfor USA.*

BRUKSANVISNING:

1. Plasser medisinsk utstyr 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 åpne opp pakken igjen. Typiske forhold for varmeforsegleren varierer fra maskin til maskin, men ligger vanligvis innenfor 121–135 °C (250–275 °F) og krever generelt forseglingstid på 1 til 3 sekunder. Skriv ned forseglingstemperaturen / brukt tid til senere bruk. Se bruksanvisningen for varmeforsegleren for instruksjoner om korrekt håndtering.
2. Se sammenligningslinjen på hyllepakken for riktig fargeendring etter behandling. Den kjemiske indikatoren skifter farge fra rød til fargen (eller lysere) angitt på sammenligningslinjen når den utsettes for damp av hydrogenperoksid under behandling i STERRAD-steriliseringssystemer.
3. Riktig fargeendring på den kjemiske indikatorstripen angir at stripen er utsatt for hydrogenperoksid, men ikke at innholdet er sterilt.
4. Posene og rullene har påtrykt en kjemisk indikatorstripe, som er en behandlingsindikator (ISO 11140-1:2014 [type I]) som endrer seg fra rød til fargen (eller lysere) som angis på sammenligningslinjen som finnes på hyllepakken når den utsettes for damp av hydrogenperoksid under behandling i STERRAD-steriliseringssystemer. Sanntidstesting har vist stabilitet i den kjemiske indikatorens fargeendring opptil 6 måneder etter behandling.

OPPBEVARING OG KASSERING:

1. Oppbevares i romtemperatur, 15–30 °C (59–86 °F), under tørre forhold. Den kjemiske indikatoren på posen/rullen skal ikke utsettes for lys.
2. Før og etter behandling skal produktene oppbevares på avstand fra STERRAD-sterilisatoren, hydrogenperoksid, syrer, alkalier og flyktige antimikrobielle midler som glutaraldehyd eller formaldehyd.
3. Du kan kaste dette produktet i henhold til nasjonale, føderale, delstatlige og lokale forskrifter eller i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer og prosedyrer.

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

⚠ **FORSIKTIG:**

1. Etter behandling vil ikke den kjemiske indikatoren være egnet til bruk som permanent dokumentasjon.
2. Hvis den kjemiske indikatorstripen ikke er helt forandret fra rød til fargen (eller lysere) som angis av sammenligningslinjen, har det kanskje ikke forekommet tilførsel av hydrogenperoksid, som er en vesentlig del av STERRAD-steriliseringssyklusen.
3. Den kjemiske indikatorstripen gir en ekstra fremgangsmåte for verifisering av prosessen i steriliseringssyklusen og bør brukes i tillegg til, ikke i stedet for, den biologiske indikatoren. En fargeforandring på den kjemiske indikatorstripen indikerer ikke sterilisering, den viser bare at indikatoren har blitt eksponert for hydrogenperoksid.
4. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
5. 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 av en ny syklus.
6. Ikke bruk poser eller ruller som er skadet.
7. Brukere må selv bestemme parametere for varmeforsegling.
8. Tyveks poser egner seg kanskje ikke for enkelte delikate instrumenter som krever beskyttende emballasje, som fleksible endoskoper. Se alltid produsentens bruksanvisning for spesifikke pakkeinstruksjoner.

Tyvek er et registrert varemerke som tilhører DuPont.

For en liste over symboler som brukes, gå til eifu.asp.com

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

Torebka **Tyvek®** ze wskaźnikiem chemicznym **STERRAD™** (zgrzewalna (125XX) i samozamykająca się (123XX)) Rolka **Tyvek®** ze wskaźnikiem chemicznym **STERRAD™** (124XX)

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA:

Torebki i rękawy w rolce Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD™ są przeznaczone do umieszczania w nich wyrobów medycznych, które mają zostać poddane cyklom sterylizacji końcowej z użyciem sterylizatorów STERREAD w układach torebek pojedynczych lub podwójnych oraz do wskazywania, w oparciu o zmianę koloru, faktu ekspozycji torebki na czynnik sterylizujący. Po zakończeniu procesu sterylizacji torebka/rękaw będą utrzymać jałowość umieszczonego w nich wyrobu do momentu użycia.

Na torebkach i rękawach nadrukowany został pasek wskaźnikowy pełniący rolę wskaźnika procesu (ISO 11140-1:2014 [Typ I]). Barwa paska zmienia się z czerwonej na wskazaną na pasku porównawczym umieszczonym na opakowaniu zbiorczym (lub jaśniejszą) pod wpływem ekspozycji na działanie nadtlenku wodoru w systemach sterylizacyjnych STERRAD.

Koszulki i rękawy w rolce można wykorzystywać w sterylizatorach i cyklach sterylizacji STERRAD ukazanych w Tabeli 1.

Tabela 1. Wskazania do zastosowania

STERRAD / Cykl		Wyroby ze stali nierdzewnej z pojedynczym kanałem	Inne wyroby z kanałami	Wymagania dotyczące wsadów
STERRAD 100S		≥ 1 mm śr. wewn. × ≤ 125 mm dł. ≥ 2 mm śr. wewn. × ≤ 250 mm dł. ≥ 3 mm śr. wewn. × ≤ 400 mm dł.	Metalowe i niemetalowe ≥ 6 mm śr. wewn. × ≤ 310 mm dł.	≤ 10 kanałów na wsad
STERRAD NX™ z technologią ALLClear™ lub bez	STANDARDOWY	≥ 1 mm śr. wewn. × ≤ 150 mm dł. ≥ 2 mm śr. wewn. × ≤ 400 mm dł.	nd.	≤ 10 kanałów na wsad ≤ 4,85 kg
	ZAAWANSOWANY	≥ 1 mm śr. wewn. × ≤ 500 mm dł.	nd.	≤ 10 kanałów na wsad ≤ 4,85 kg
STERRAD 100NX z technologią ALLClear™ lub bez	STANDARDOWY	≥ 0,7 mm śr. wewn. × ≤ 500 mm dł.	nd.	≤ 10 kanałów na wsad ≤ 9,7 kg**
	EXPRESS	nd.	nd.	≤ 4,85 kg tylko na najniższej półce
	DUO	nd.	nd.	Akcesoria (np. kamery i światłowody), maksymalnie 2 kamery

** W Stanach Zjednoczonych testy walidacyjne dla kanałów o tych rozmiarach prowadzono dla maksymalnej liczby 10 kanałów; dla rynków poza Stanami Zjednoczonymi maksymalna liczba kanałów wynosiła 40. Liczba kanałów we wsadzie nie powinna przekraczać maksymalnej zwalidowanej liczby kanałów.

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

OPIS:

1. Torebki i rękawy w rolce składają się z dwóch rodzajów folii: z warstwy przezroczystej, nieprzepuszczalnej folii oraz z warstwy matowej, przepuszczalnej folii z tworzywa Tyvek.
2. Badania prowadzone w czasie rzeczywistym potwierdzają utrzymanie jałowości torebki/rękawa przez okres 12 miesięcy od sterylizacji.
3. Kody produktów wszystkich torebek i rękawów w rolce Tyvek z wskaźnikiem chemicznym STERRAD wymieniono w Tabeli 2.

Tabela 2. Kody produktów torebek i rękawów w rolce Tyvek ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD

Produkt	Kody produktu
Samozamykające się torebki Tyvek ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Rękawy w rolce Tyvek ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Torebki zgrzewalne Tyvek ze wskaźnikiem chemicznym STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** oznacza kody produktów przeznaczonych do sprzedaży wyłącznie poza Stanami Zjednoczonymi.*

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Umieścić wyroby medycznye w torebce/rękawie przez stosowny otwór. W przypadku użycia torebek samozamykających się zerwać taśmę ochronną z paska samoprzylepnego i zakleić otwarty koniec torebki. W przypadku użycia torebek zgrzewalnych umieścić torebkę w zgrzewarce zgodnie ze wskazówkami umieszczonymi poniżej w sekcji „UWAGA". W przypadku użycia rękawów w rolce należy dociąć rękaw do żądanej długości i zgrzać otwarte końce rękawa w zgrzewarce zgodnie z instrukcją obsługi zgrzewarki nowy akapit. **UWAGA:** zgrzewając torebkę/rękaw Tyvek po raz pierwszy operator powinien ustalić temperaturę zamknięcia/zakres czasu pozostawania w zgrzewarce dla konkretnego urządzenia w zależności od siły zrywania wymaganej przy otwarciu opakowania. Typowe warunki pracy zgrzewarki są różne dla różnych urządzeń, jednak zazwyczaj mieszczą się w zakresie temperatur 121–135°C, zaś wymagany czas zgrzewania wynosi z reguły od 1 do 3 sekund. Temperatura/czas zgrzewania powinny zostać zapisane do wykorzystania w przyszłości. Aby zapewnić prawidłową obsługą zgrzewarki, należy zapoznać się z jej instrukcją obsługi.
2. W celu ustalenia prawidłowości zmiany kolory wskaźnika po sterylizacji należy sprawdzić pasek porównawczy na opakowaniu zbiorczym. Barwa wskaźnika chemicznego zmienia się z czerwonej na wskazaną na pasku porównawczym (lub jaśniejszą) pod wpływem ekspozycji na działanie par nadtlenku wodoru w systemach sterylizacyjnych STERRAD.
3. Prawidłowa zmiana koloru paska wskaźnikowego oznacza ekspozycję na nadtlenek wodoru, niekoniecznie oznaczając jałowość.
4. Na torebkach i rękawach nadrukowany został pasek wskaźnikowy pełniący rolę wskaźnika procesu (ISO 11140-1:2014 [Typ I]). Barwa paska zmienia się z czerwonej na wskazaną na pasku porównawczym umieszczonym na opakowaniu zbiorczym (lub jaśniejszą) pod wpływem ekspozycji na działanie nadtlenku wodoru w systemach sterylizacyjnych STERRAD. Badania prowadzone w czasie rzeczywistym potwierdziły trwałość zmiany barwy wskaźnika chemicznego przez okres do 6 miesięcy.

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

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA:

1. Przechowywać w temperaturze pokojowej w zakresie 15–30°C, w warunkach suchych. Stronę torebki/rękawa, na której znajduje się wskaźnik chemiczny, należy chronić przed światłem.
2. Przed i po użyciu przechowywać z dala od sterylizatora STERRAD oraz źródeł nadtlenku wodoru, kwasów, zasad lub lotnych środków przeciwbakteryjnych, takich jak aldehyd glutarowy czy formaldehyd.
3. Produkt utylizować zgodnie z krajowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami oraz z procedurami obowiązującymi w danej placówce służby zdrowia.

⚠ **OSTRZEŻENIE:**

1. Po zakończeniu sterylizacji wskaźnik chemiczny nie będzie nadawał się do wykorzystania jako trwałe oznakowanie.
2. W przypadku, gdy pasek wskaźnikowy nie zmienił całkowicie barwy z czerwonej na wskazaną na pasku porównawczym (lub jaśniejszą), doprowadzenie nadtlenku wodoru stanowiącego kluczowy element cyklu pracy sterylizatora STERRAD mogło nie mieć miejsca.
3. Pasek wskaźnikowy stanowi dodatkowy sposób zweryfikowania faktu wysterylizowania narzędzi w cyklu sterylizacyjnym i należy go stosować oprócz wskaźnika biologicznego, nie zamiast niego. Zmiana barwy paska ze wskaźnikiem chemicznym nie oznacza sterylizacji, a jedynie potwierdza, że wskaźnik był wystawiony na działanie nadtlenku wodoru.
4. Nie używać po upływie terminu ważności.
5. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie, ponieważ torebki i rękawy nie będą działać prawidłowo w przypadku ponownego użycia. Jeśli dojdzie do unieważnienia procesu, przed wznowieniem cyklu zapakować urządzenia ponownie z wykorzystaniem do tego celu nowych torebek i rękawów w rolce.
6. Nie używać, jeśli torebka lub rękaw są uszkodzone.
7. Użytkownicy muszą we własnym zakresie ustalić odpowiednie parametry zgrzewarki opakowań.
8. Torebki Tyvek mogą nie być odpowiednie do niektórych delikatnych wyrobów wymagających opakowań ochronnych, takich jak giętkie endoskopy. Instrukcje dotyczące pakowania konkretnych wyrobów należy zawsze zaczerpnąć z Instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

Tyvek to zarejestrowany znak towarowy firmy DuPont.

Objaśnienia użytych symboli dostępne są pod adresem eifu.asp.com

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

Pungă **Tyvek®** cu indicator chimic **STERRAD™** (Termosigilare (125XX) și autosigilare (123XX)) Rolă **Tyvek®** cu indicator chimic **STERRAD™** (124XX)

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Pungile și rolele Tyvek® cu indicator chimic STERRAD™ sunt destinate a fi utilizate pentru a ambala dispozitive medicale care vor fi sterilizate complet în sistemele și ciclurile de sterilizare STERRAD, într-o configurație cu o singură pungă sau pungă dublă și pentru a indica, prin schimbarea culorii, că punga a fost expusă agentului de sterilizare. După finalizarea procesului de sterilizare, punga / rola are scopul de a menține sterilitatea dispozitivului ambalat până la utilizare.

Pungile și rolele sunt imprimate cu o bară indicatoare pentru substanțe chimice care este un indicator de proces (ISO 11140-1: 2014 [Tip I]) care se schimbă de la roșu la culoarea indicată pe bara de comparație (sau o culoare mai deschisă) inclusă pe pachetul de raft când este expusă la vapori de peroxid de hidrogen în timpul prelucrării în sistemele de sterilizare STERRAD.

Pungile 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 sarcină
STERRAD 100S		lungime ≥1 mm DI x ≤125 mm lungime ≥2 mm DI x ≤250 mm lungime ≥3 mm DI x ≤400 mm	Metalic și nemetalic lungime ≥6 mm DI x ≤310 mm	≤10 lumene per încărcătură
STERRAD NX™ cu sau fără ALLClear™ Technology	STANDARD	lungime ≥1 mm DI x ≤150 mm lungime ≥2 mm DI x ≤400 mm	N/A	≤10 lumene per încărcătură ≤4,85 kg
	ADVANCED	lungime ≥1 mm ID x ≤500 mm	N/A	≤10 lumene per încărcătură ≤4,85 kg
STERRAD 100NX cu sau fără ALLClear™ Technology	STANDARD	lungime ≥0,7 mm ID x ≤500 mm	N/A	≤10 lumene per încărcătură ≤9,7 kg**
	EXPRESS	N/A	N/A	≤4,85 kg numai pe raftul de jos
	DUO	N/A	N/A	Dispozitive accesorii (de exemplu, camere foto și cabluri de lumină) maximum 2 camere

**Testul de validare pentru această dimensiune a lumenului a fost efectuat folosind maximum 10 lumene în SUA; 40 lumene pentru piețele din afara SUA. Încărcăturile dvs. nu trebuie să depășească numărul maxim validat de lumene.

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

DESCRIERE:

1. Pungile și rulourile sunt compuse din două pelicule: o peliculă transparentă, nepermeabilă și o peliculă opacă, permeabilă din material Tyvek.
2. Testarea în timp real indică menținerea sterilității pungii / ruloului post-prelucrare pentru o perioadă de 12 luni.
3. Codurile de produs pentru toate pungile și rolele Tyvek cu indicator chimic STERRAD sunt enumerate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Coduri de produs pentru pungi și role Tyvek cu indicator chimic STERRAD

Tip produs	Coduri produs
Pungi autosigilante Tyvek cu STERRAD Indicator chimic (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Role Tyvek cu indicator chimic STERRAD Indicator (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Pungi cu termosigilare Tyvek cu STERRAD Indicator chimic (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544* 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Indică codurile de produs exclusiv pentru piețele din afara SUA.*

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Plasați dispozitivele medicale printr-un capăt deschis al pungii / rolei. Dacă utilizați o pungă autosigilantă, dezlipiți banda autosigilantă și sigilați capătul deschis al pungii. Dacă utilizați o pungă cu termosigilare, introduceți în dispozitivul de termosigilare în conformitate cu indicațiile enumerate imediat după „NOTĂ". Pentru rolă, tăiați la lungimea dorită și sigilați capetele deschise urmând instrucțiunile dispozitivului de termosigilare. **NOTĂ:** La sigilarea la cald a pungii / rolei Tyvek pentru prima dată, operatorul trebuie să stabilească intervalul de temperatură / durată de expunere pentru aparatul lor specific, în funcție de rezistența la dezlipire necesară la deschiderea pachetului. Condițiile tipice pentru dispozitivul de sigilat la cald variază în funcție de aparat, dar sunt de obicei între 121 °C - 135 °C (250 ° - 275 °F) și, în general, necesită o durată de sigilare de la 1 până la 3 secunde. Temperatura / durata de sigilare utilizate trebuie înregistrate pentru referințe viitoare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de termosigilare pentru o funcționare corectă.
2. Consultați bara de comparație de pe pachetul de raft pentru schimbarea corectă a culorii post-prelucrare. Indicatorul chimic se schimbă de la roșu la culoarea indicată pe bara de comparație (sau o culoare mai deschisă) atunci când este expus la vaporii de peroxid de hidrogen în timpul prelucrării în sistemele de sterilizare STERRAD.
3. Schimbarea corectă a culorii pe care o are bara indicatoare pentru substanțe chimice indică expunerea la peroxid de hidrogen, dar nu indică sterilitate.
4. Pungile și rolele sunt tipărite cu o bară indicatoare pentru substanțe chimice care este un indicator de proces (ISO 11140-1: 2014 [Tip I]) care se schimbă de la roșu la culoarea indicată pe bara de comparație (sau o culoare mai deschisă) inclusă pe pachetul de raft când este expusă la vapori de peroxid de hidrogen în timpul prelucrării în sistemele de sterilizare STERRAD. Testarea în timp real a demonstrat stabilitatea schimbării culorii indicatorului chimic post-prelucrare pentru o perioadă de 6 luni.

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

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE:

1. Depozitați la temperatura ambiantă, 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F), într-un mediu uscat. Evitați să expuneți partea cu indicatorul chimic a pungii/rolei la lumină.
2. Înainte și după prelucrare, depozitați la loc ferit de sterilizatorul STERRAD sau surse de peroxid de hidrogen, acizi, baze sau agenți antimicrobieni volatili, cum ar fi glutaraldehidă sau formaldehidă.
3. Puteți elimina acest produs în conformitate cu reglementările naționale, federale, statale și locale sau în conformitate cu politicile și procedurile unității medicale.

⚠ ATENȚIE:

1. După prelucrare, indicatorul chimic nu va fi adecvat pentru utilizare ca înregistrare permanentă.
2. Dacă indicatorul chimic nu s-a schimbat complet din roșu în culoarea indicată de bara de comparație (sau o culoare mai deschisă), este posibil să nu fi avut loc introducerea peroxidului de hidrogen, componentă esențială a ciclului de sterilizare STERRAD.
3. Bara indicatoare pentru substanțe chimice oferă o metodă suplimentară de a verifica prelucrarea în ciclul de sterilizare și trebuie utilizată în plus față de indicatorului biologic și nu în locul acestuia. O schimbare de culoare pe bara indicatoare pentru substanțe chimice nu semnifică sterilizarea; acestea confirmă exclusiv faptul că indicatorul a fost expus la peroxidul de hidrogen.
4. Nu utilizați după data de expirare.
5. Doar pentru unică folosință. Nu reutilizați deoarece pungile și rolele nu vor funcționa așa cum este prevăzut dacă sunt reutilizate. În cazul în care survine o anulare a ciclului, reambalați dispozitivele folosind pungi și role noi atunci când reporniți ciclul.
6. Nu folosiți dacă punga sau rola este deteriorată.
7. Utilizatorii trebuie să determine ei înșiși parametrii pentru dispozitivul lor de termosigilare.
8. Este posibil ca pungile Tyvek să nu fie adecvate pentru unele dispozitive delicate care necesită ambalaje de protecție, cum ar fi endoscoapele flexibile. Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului pentru instrucțiuni speciale de ambalare.

Tyvek este o marcă comercială înregistrată DuPont.

Pentru un glosar al simbolurilor utilizate, accesați eifu.asp.com

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

Пакет **Tyvek®** с химическим индикатором **STERRAD™** (термозапаиваемый (125XX) и самогерметизирующийся (123XX)) Рулон **Tyvek®** с химическим индикатором **STERRAD™** (124XX)

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Пакеты и рулоны Tyvek® с химическим индикатором STERRAD™ предназначены для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации в стерилизационных системах и циклах STERRAD (в конфигурации простого или двойного пакета), с индикацией действия стерилизующего агента на пакет за счет изменения цвета. По окончании процесса стерилизации пакет или рулон предназначены для сохранения стерильности находящегося внутри них изделия до момента его использования.

На пакеты и рулоны методом печати нанесена полоса химического индикатора (индикатор процесса согласно ISO 11140-1:2014 [тип I]), который меняет цвет с красного на цвет полосы сравнения или на более светлый цвет (см. основную упаковку) при воздействии паров пероксида водорода в ходе обработки изделия в стерилизационной системе STERRAD.

Пакеты и рулоны можно использовать в стерилизационных системах и циклах STERRAD, как показано в таблице 1.

Таблица 1. Область применения

STERRAD/цикл		Изделия с одним каналом из нержавеющей стали	Изделия с другими вариантами каналов	Требования к загрузке
STERRAD 100S		ВД ≥ 1 мм и ≤125 мм в длину ВД ≥2 мм и ≤250 мм в длину ВД ≥3 мм и ≤400 мм в длину	Металлические и неметаллические, ВД ≥6 мм и ≤310 мм в длину	≤10 каналов на загрузку
STERRAD NX™ с технологией ALLClear™ Technology или без нее	СТАНДАРТНЫЙ	ВД ≥ 1 мм и ≤150 мм в длину ВД ≥2 мм и ≤400 мм в длину	Н/п	≤ 10 каналов на загрузку, ≤ 10,7 фунта
	ADVANCED	ВД ≥1 мм и ≤500 мм в длину	Н/п	≤ 10 каналов на загрузку, ≤ 10,7 фунта
STERRAD 100NX с технологией ALLClear™ Technology или без нее	СТАНДАРТНЫЙ	ВД ≥0,7 мм и ≤500 мм в длину	Н/п	≤10 каналов на загрузку ≤21,4 фунта**
	EXPRESS	Н/п	Н/п	Только на нижней полке, ≤ 10,7 фунта
	DUO	Н/п	Н/п	Вспомогательные принадлежности (например, камеры и световоды), не более 2 камер одновременно

**Валидационные испытания для каналов данного размера проводились с применением загрузок, содержащих не более 10 каналов в США и 40 каналов на рынках за пределами США. Количество каналов в стерилизуемых загрузках не должно превышать максимально допустимое валидированное значение.

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

ОПИСАНИЕ:

1. Пакеты и рулоны выполнены из двух слоев пленки: прозрачной непроницаемой пленки и непрозрачной проницаемой пленки (из материала Tyvek).
2. Исследования в режиме реального времени показали, что рулон или пакет после обработки сохраняет стерильность на протяжении 12 месяцев.
3. Коды продукции для всех пакетов и рулонов из материала Tyvek с химическими индикаторами STERRAD указаны в таблице 2.

Таблица 2. Коды продукции для пакетов и рулонов из материала Tyvek с химическими индикаторами STERRAD

Тип продукции	Коды продукции
Самогерметизирующиеся пакеты из материала 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 из материала Tyvek с химическим индикатором STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Обозначает коды продукции, предназначенной только для рынков за пределами США.*

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Через открытый конец вложите медицинские изделия в пакет или в рулон. Если это самогерметизирующийся пакет, отделите самогерметизирующую ленту и заклейте открытый конец пакета. Если это термозапаиваемый пакет, положите его в запаиватель, как указано в примечании, приведенном ниже. Рулон обрежьте до желаемой длины и запаяйте открытые концы, соблюдая инструкции для запаивающего устройства. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При первом применении запаивателя для герметизации пакетов и рулонов из материала Tyvek оператору следует установить температуру и время пребывания в аппарате в соответствии с тем, какое усилие предполагается прилагать для открывания упаковки. Обычно условия зависят от типа термозапаивателя, но, как правило, температура бывает в пределах 121–135 °C (250–275 °F), а время запаивания составляет от 1 до 3 секунд. Время и температуру запаивания следует записать и использовать затем эти данные для справки. Изучите инструкцию по эксплуатации термозапаивателя и обращайтесь с ним правильно.
2. Для оценки изменения цвета после завершения обработки сверьтесь с цветной полосой сравнения на наружной упаковке индикатора. Химический индикатор меняет цвет с красного на цвет полосы сравнения или на более светлый цвет при воздействии паров пероксида водорода в ходе обработки изделия в стерилизационной системе STERRAD.
3. Надлежащее изменение цвета полосы химического индикатора указывает на то, что пакет подвергался действию пероксида водорода, но ничего не сообщает о стерильности содержимого.
4. На пакеты и рулоны методом печати нанесена полоса химического индикатора (индикатор процесса согласно ISO 11140-1:2014 [тип I]), который меняет цвет с красного на цвет полосы сравнения или на более светлый цвет (см. основную упаковку) при воздействии паров пероксида водорода в ходе обработки изделия в стерилизационной системе STERRAD. Испытания в режиме реального времени показали, что изменение цвета химического индикатора после обработки сохраняется вплоть до 6 месяцев.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

1. Храните в сухом месте при комнатной температуре 15–30 °C (59–86 °F). Сторону пакета или рулона с нанесенным химическим индикатором следует беречь от света.
2. До и после обработки храните отдельно от стерилизатора STERRAD и источников пероксида водорода, щелочей и кислот, а также летучих антимикробных веществ, таких как глутаровый или муравьиный альдегиды.
3. Утилизировать это изделие можно в соответствии с национальными, федеральными, государственными и местными нормативными актами или в соответствии с правилами и инструкциями вашего учреждения здравоохранения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. После обработки химический индикатор не может использоваться как перманентная документирующая метка.
2. Неполное изменение цвета химической индикаторной полосы с красного на цвет контрольной полосы (или более светлый) может свидетельствовать о том, что поступление пероксида водорода, которое является необходимым элементом стерилизационного цикла STERRAD, не состоялось.
3. Химическая индикаторная полоса — это дополнительный метод верификации проведения цикла стерилизации. Ее следует учитывать в дополнение к биологическому индикатору, а не вместо него. Изменение цвета химической индикаторной полоски не является индикатором достижения стерильного состояния, а лишь демонстрирует факт воздействия на полоску пероксида водорода.
4. Не используйте после истечения срока годности.
5. Для одноразового использования. Запрещается повторное использование, так как в этом случае пакеты или рулоны не смогут выполнять свое назначение надлежащим образом. Если цикл отменяется до его окончания, изделия нужно переложить в новые пакеты или рулоны, чтобы начать цикл заново.
6. Запрещается использовать поврежденные рулоны или пакеты.
7. Пользователи сами должны определять параметры термозапаивателя.
8. Пакеты из материала Tyvek могут быть неподходящими для некоторых особо чувствительных устройств, таких как гибкие эндоскопы, — в этом случае нужна защитная упаковка. Для получения специальных инструкций по упаковке всегда обращайтесь к инструкции по эксплуатации производителя изделия.

Tyvek является зарегистрированным товарным знаком компании DuPont.

Пояснения символов можно найти по адресу eifu.asp.com

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

Vrecko **Tyvek®** s chemickým indikátorom **STERRAD™** (Zatavované (125XX) a samouzatvárateľné (123XX)) Rolka **Tyvek®** s chemickým indikátorom **STERRAD™** (124XX)

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), keď je 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 ALLClear™ alebo bez nej	ŠTANDARDNÉ	Vnút. priemer ≥1 mm x dĺžka ≤150 mm vnút. priemer ≥2 mm x dĺžka ≤400 mm	NEVZŤAHUJE SA	≤10 lumenov na jedno vloženie ≤4,85 kg
	POKROČILÉ	Vnút. priemer ≥1 mm x dĺžka ≤500 mm	NEVZŤAHUJE SA	≤10 lumenov na jedno vloženie ≤4,85 kg
STERRAD 100NX s technológiou ALLClear™ alebo bez nej	ŠTANDARDNÉ	vnút. priemer ≥0,7 mm x dĺžka ≤500 mm	NEVZŤAHUJE SA	≤10 lumenov na jedno vloženie ≤9,7 kg**
	EXPRESNÉ	NEVZŤAHUJE SA	NEVZŤAHUJE SA	≤4,85 k len na spodnej polici
	DUO	NEVZŤAHUJE SA	NEVZŤAHUJE SA	Pomocné zariadenia (napr. kamery a svetelné káble) maximálne 2 kamery

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

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

POPIS:

1. Vrecká a rolky sú vytvorené z dvoch vrstiev: priehľadnej nepriepustnej vrstvy a nepriehľadnej priepustnej vrstvy z materiálu Tyvek.
2. Testovanie v reálnom čase ukazuje, že sterilita vrecka/rolky po spracovaní sa udrží počas obdobia 12 mesiacov.
3. Kódy výrobkov pre všetky 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
Samouzatvárateľné 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
Zatavované 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:

1. Do vrecka/rolky umiestnite cez otvorený koniec zdravotnícke pomôcky. Ak používate obal so samozatvárateľným 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 konce rolky. **POZNÁMKA:** Ak tepelne uzatvárate vrecko/rolku Tyvek po prvýkrát, je potrebné nastaviť rozmedzie zváracích teplôt a doby uzatvárania pre konkrétne zariadenie podľa sily, ktorú treba vyvinúť pri otváraní balíčka k roztrhnutiu zvaru. Podmienky síce 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. Pre správnu manipuláciu si preštudujte návod na použitie zariadenia určeného na tepelné uzatváranie.
2. Pozrite si porovnávací štítok na obale ohľadom správnej zmeny farby po spracovaní. Počas spracovania v sterilizačných systémoch STERRAD sa pri vystavení chemického indikátora parám peroxidu vodíka jeho farba mení z červenej farby na farbu označenú na porovnávacom štítku (alebo svetlejšiu).
3. Správna zmena sfarbenia štítka chemického indikátora informuje o pôsobení peroxidu vodíka, nie o sterilite.
4. 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.

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

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA:

1. 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.
2. Pred a po spracovaní skladujte mimo sterilizátora STERRAD alebo zdrojov peroxidu vodíka, kyselín, alkalických látok, alebo prchavých antimikrobiálnych látok, ako je glutaraldehyd alebo formaldehyd.
3. Tento produkt môžete zlikvidovať v súlade s vašimi národnými, štátnymi a miestnymi predpismi alebo podľa zásad a postupov zdravotníckeho zariadenia.

⚠ **UPOZORNENIE:**

1. Keďže je chemický indikátor citlivý na svetlo a vlhkosť, nemusí po použití vždy dobre slúžiť ako trvalý doklad.
2. V prípade, že indikačný prúžok sa úplne nezmení z červenej na farbu označenú porovnávacím pásikom (alebo svetlejší), nemuselo dôjsť k zavedení peroxidu vodíka, ako základnej zložky sterilizačného cyklu v sterilizátore STERRAD.
3. Chemické indikátory STERRAD ponúkajú dodatočné spôsoby na overenie spracovania v sterilizačnom cykle a mali 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.
4. Nepoužívajte po uplynutiu dátumu exspirácie.
5. Určené len 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.
6. Nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu vrecka alebo rolky.
7. Používatelia musia určiť vlastné parametre pre svoju zváračku.
8. Vrecká Tyvek nemusia byť vhodné pre niektoré jemné pomôcky vyžadujúce ochranné balenie, napríklad ohybné endoskopy. Špeciálne pokyny pre balenie si vždy pozrite v návode na použitie výrobcu.

Tyvek a DuPont sú registrované ochranné známky.

Slovník použitých symbolov nájdete na stránke eifu.asp.com

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

Vrečka **Tyvek®** s kemičnim indikatorjem **STERRAD™** (toplotno zatesnjena (125XX) in samotesnilna (123XX)) Rola **Tyvek®** s kemičnim indikatorjem **STERRAD™** (124XX)

sl

NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Vrečke in zavitki Tyvek® s kemičnim indikatorjem STERRAD™ se uporabljajo za obdajanje medicinskih pripomočkov, ki jih je treba končno sterilizirati v sterilizacijskih sistemih in ciklih STERRAD, v konfiguraciji enojne ali dvojne vrečke, s spremembo barve pa kažejo, da je bila vrečka izpostavljena sterilizacijskemu sredstvu. Po zaključku postopka sterilizacije je namen vrečke/zavitka ohraniti sterilnost pripomočka do uporabe.

Na vrečkah in zavitkih je natisnjen kemični indikatorski trak, ki je procesni indikator (ISO 11140-1:2014 [Tip I]), ki se spremeni iz rdeče v barvo na primerjalnem traku (ali svetlejšo), ki je vključen na embalaži polic, ko je med obdelavo v sterilizatorju STERRAD izpostavljen hlapom vodikovega peroksida.

Vrečke in zavitke lahko uporabljate v sterilizacijskih sistemih in ciklih STERRAD, ki so prikazani v tabeli 1.

Tabela 1: Indikacije za uporabo

STERRAD/cikel		Lumni iz nerjavnega jekla z enim kanalom	Drugi lumni	Zahteve polnitve
STERRAD 100S		≥ 1 mm ID x ≤ 125 mm dolžine ≥ 2 mm ID x ≤ 250 mm dolžine ≥ 3 mm ID x ≤ 400 mm dolžine	Kovinski in nekovinski ≥ 6 mm ID x ≤ 310 mm dolžine	≤ 10 lumnov na polnitev
STERRAD NX™ z ali brez ALLClear™ Technology	STANDARDNI	≥ 1 mm ID x ≤ 150 mm dolžine ≥ 2 mm ID x ≤ 400 mm dolžine	Ni na voljo	≤ 10 lumnov na polnitev ≤ 10,7 lbs (4,9 kg)
	NAPREDNI	≥ 1 mm ID x ≤ 500 mm dolžine	Ni na voljo	≤ 10 lumnov na polnitev ≤ 10,7 lbs (4,9 kg)
STERRAD 100NX z ali brez ALLClear™ Technology	STANDARDNI	≥ 0,7 mm ID x ≤ 500 mm dolžine	Ni na voljo	≤ 10 lumnov na polnitev ≤ 21,4 lbs (9,7 kg)**
	EKSPRESNI	Ni na voljo	Ni na voljo	≤ 10,7 lbs (4,9 kg) izključno na spodnji polici
	DUO	Ni na voljo	Ni na voljo	Dodatne naprave (npr. kamere in lahki kabli) največ samo 2 kameri

**Testiranje potrjevanja za to velikost lumna je bilo izvedeno z uporabo največ 10 lumnov v ZDA; 40 lumnov za trge izven ZDA. Vaše polnitve ne smejo presegati največjega potrjenega števila lumnov.

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

OPIS:

1. Vrečke in zavitki so izdelani iz dveh slojev: prosojnega, neprepustnega sloja in neprosojnega, prepustnega sloja iz materiala Tyvek.
2. Testiranje v realnem času podpira ohranjanje sterilnosti vrečke/zavitka po procesu za obdobje 12 mesecev.
3. Kode izdelkov za vse vrečke in zavitke Tyvek s kemičnim indikatorjem STERRAD so navedene v tabeli 2.

Tabela 2: Kode izdelkov za vrečke in zavitke Tyvek s kemičnim indikatorjem STERRAD

Vrsta izdelka	Kode izdelkov
Samotesnilne vrečke Tyvek s kemičnim indikatorjem STERRAD (123XX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Zavitki Tyvek s kemičnim indikatorjem STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Toplotno zatesnjene vrečke Tyvek s kemičnim indikatorjem STERRAD (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Označuje kode izdelkov izključno za trge izven ZDA.*

SMERNICE ZA UPORABO:

1. Medicinske pripomočke namestite skozi odprt konec vrečke/zavitka. Če uporabljate samotesnilno vrečko, odlepite samotesnilni trak in zatesnite odprt konec vrečke. Če uporabljate toplotno zatesnjeno vrečko, jo vstavite v stroj za zavijanje na osnovi toplotnega krčenja v skladu z navodili, ki jih najdete v spodnjem razdelku »OPOMBA«. Če uporabljate zavitek, ga razrežite na želeno dolžino, odprte konce pa zatesnite v skladu z navodili stroja za zavijanje na osnovi toplotnega krčenja. **OPOMBA:** Ko prvič toplotno tesnite vrečko/zavitek Tyvek, mora upravljavec določiti temperaturo tesnjenja/čas mirovanja za svojo specifično napravo glede na moč odlepljenja, ki je potrebna pri odpiranju embalaže. Tipični pogoji za stroj za zavijanje na osnovi toplotnega krčenja se razlikujejo glede na napravo, vendar so običajno med 121 °C–135 °C (250 °F–275 °F) in večinoma potrebujejo od 1 do 3 sekund časa tesnjenja. Temperaturo tesnjenja/porabljen čas je treba zabeležiti za poznejšo uporabo. Za pravilno delovanje glejte navodila za uporabo stroja za zavijanje na osnovi toplotnega krčenja.
2. Za pravilno spremembo barve po obdelavi glejte primerjalni trak na embalaži police. Kemični indikator se spremeni iz rdeče v barvo na primerjalnem traku (ali svetlejšo), ko je med obdelavo v sistemih sterilizatorja STERRAD izpostavljen hlapom vodikovega peroksida.
3. Pravilna sprememba barve kemičnega indikatorskega traku kaže na izpostavljenost vodikovemu peroksidu, vendar ne označuje sterilnosti.
4. Na vrečkah in zavitkih je natisnjen kemični indikatorski trak, ki je procesni indikator (ISO 11140-1:2014 [Tip I]), ki se spremeni iz rdeče v barvo na primerjalnem traku (ali svetlejšo), ki je vključen na embalaži polic, ko je med obdelavo v sterilizatorju STERRAD izpostavljen hlapom vodikovega peroksida. Testiranje v realnem času je pokazalo stabilnost spremembe barve kemičnega indikatorja po obdelavi do 6 mesecev.

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE:

1. Hranite pri temperaturi 15–30 °C (59–86 °F) in na suhem. Strani vrečke/zavitka, kjer se nahaja kemični indikator, ne izpostavljajte svetlobi.
2. Pred in po obdelavi shranjujte stran od sterilizatorja STERRAD ali virov vodikovega peroksida, kislin, alkalij ali hlapnih protimikrobnih sredstev, kot so glutaraldehid ali formaldehid.
3. Ta izdelek lahko odstranite v skladu z nacionalnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi ali s pravilniki in postopki zdravstvene ustanove.

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

⚠ **POZOR:**

1. Kemični indikator po obdelavi ne bo primeren za uporabo kot trajni zapis podatkov.
2. Če kemični indikatorski trak ni popolnoma spremenil barve iz rdeče v barvo na primerjalnem traku (ali svetlejšo), med ciklom sterilizacije STERRAD morda ni prišlo do dovajanja vodikovega peroksida, ki je ključna sestavina cikla.
3. Kemični indikatorski trak ponuja dodaten način za preverjanje obdelave v ciklu sterilizacije in se uporablja kot dodatek biološkemu indikatorju in ne namesto njega. Sprememba barve na kemičnem indikatorskem traku ne označuje sterilizacije, temveč le potrjuje, da je bil indikator izpostavljen vodikovemu peroksidu.
4. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
5. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno, ker vrečke in zavitki v tem primeru ne bodo ustrezno delovali. Če pride do preklica cikla, pri ponovnem zagonu cikla ponovno zapakirajte naprave z novimi vrečkami in zavitki.
6. Ne uporabljajte v primeru poškodbe vrečke ali zavitka.
7. Uporabniki morajo sami določiti parametre za stroj za zavijanje na osnovi toplotnega krčenja.
8. Vrečke Tyvek morda niso primerne za nekatere občutljive naprave, ki potrebujejo zaščitno embalažo, kot so fleksibilni endoskopi. Za posebna navodila pakiranja vedno glejte navodila za uporabo proizvajalca izdelka.

Tyvek je registrirana blagovna znamka družbe DuPont.

Za glosar uporabljenih simbolov obiščite spletno stran eifu.asp.com

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

Tyvek®-påse med STERRAD™ kemisk indikator (Värmeförseglande (125XX) och självförseglande (123XX)) Tyvek®-rulle med STERRAD™ kemisk indikator (124XX)

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 färgen (eller ljusare) i jämförelsefältet på förpackningen när det utsätts för väteperoxidånga under bearbetning i STERRAD-steriliseringssystemet.

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 lång ≥2 mm ID x ≤250 mm lång ≥3 mm ID x ≤400 mm lång	Metall och icke-metall ≥6 mm ID x ≤310 mm lång	≤10 lumen per last
STERRAD NX™ med eller utan ALLClear™ Technology	STANDARD	≥1 mm ID x ≤150 mm lång ≥2 mm ID x ≤400 mm lång	ET	≤10 lumen per last ≤4,9 kg
	AVANCERAT	≥1 mm ID x ≤500 mm lång	ET	≤10 lumen per last ≤4,9 kg
STERRAD 100NX med eller utan ALLClear™ Technology	STANDARD	≥0,7 mm ID x ≤500 mm lång	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

** För den här lumenstorleken genomfördes med som mest 10 lumen per last i USA, 40 lumen för marknader utanför USA. Lasterna får inte överskrida det bekräftade maximala antalet lumen.

BESKRIVNING:

1. Påsarna och rullarna är utformade med två filmer: en genomskinlig, ogenomtränglig film och en ogenomskinlig film i Tyvek-material.
2. Realtidstester visar att efterbehandlade påsar/rullar bevarar sin sterilitet under en period av 12 månader.
3. Produktkoderna för alla Tyvek-påsar och -rullar med STERRAD kemisk indikator anges i tabell 2.

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

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 värmeförseglande 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:

1. 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. Konsultera svetsens bruksanvisning för korrekt handhavande.
2. Referera till jämförelsefältet på förpackningen för korrekt färgförändring vid efterbehandling. Den kemiska indikatorn ändras från rött till färgen (eller ljusare) i jämförelsefältet när det exponeras för väteperoxidånga under bearbetning i STERRAD-steriliseringssystemen.
3. Korrekt förändring av det kemiska indikatorfältet anvisar om exponeringen för väteperoxid, men inte om sterilitet.
4. På påsarna och rullarna finns ett kemiskt indikatorfält tryckt. Detta är en processindikator (ISO 11140-1:2014 [typ I]) som växlar från röd till färgen (eller ljusare) i jämförelsefältet på förpackningen när det utsätts för väteperoxidånga under bearbetning i STERRAD-steriliseringssystemet. Realtidstester har visat att den kemiska indikatorns färgändring vid efterbehandling håller sig stabil i upp till 6 månader.

FÖRVARING OCH KASSERING:

1. Förvaras vid rumstemperatur, 15–30 °C (59–86 °F), under torra förhållanden. Undvik att exponera påsens/rullens sida med den kemiska indikatorn för ljus.
2. Före och efter bearbetning ska de förvaras på avstånd från STERRAD-sterilisatorn eller källor med väteperoxid, syror, alkalier eller flyktiga antimikrobiella medel, till exempel glutaraldehyd eller formaldehyd.
3. Du kan kassera den här produkten i enlighet med dina nationella, federala, delstatliga och lokala bestämmelser eller i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer och rutiner.

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

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:**

1. Efter bearbetning är den kemiska indikatorn eventuellt inte lämplig för permanent lagring.
2. Om det kemiska indikatorfältet inte ändrar färg helt och hållet från rött till färgen (eller ljusare) i jämförelsefältet, är det möjligt att väteperoxiden inte matats in, vilket är en väsentlig del av STERRAD-steriliseringscykeln.
3. Det kemiska indikatorfältet är ett extra sätt för verifiering av steriliseringscykeln och ska användas utöver, inte istället för, den biologiska indikatorn. En färgförändring i det kemiska indikatorfältet anvisar inte om sterilisering; det bekräftar endast att indikatorn har exponerats för väteperoxid.
4. Får ej användas efter utgångsdatum.
5. Endast för engångsbruk. Påsarna och rullarna får inte återanvändas, eftersom de inte fungerar korrekt vid återanvändning. Om en cykel avbryts ska du paketera om enheterna med nya påsar och rullar när cykeln startas om.
6. Använd inte skadade påsar eller rullar.
7. Användare ska fatta egna beslut för sina värmeförseglingsparametrar.
8. Tyvek-påsar kanske inte är lämpliga för vissa känsliga enheter som kräver skyddsförpackning, till exempel flexibla endoskop. Se alltid enhetstillverkarens bruksanvisning avseende särskilda förpackningsinstruktioner.

Tyvek är ett registrerat varumärke för DuPont.

En ordlista över de symboler som används finns på eifu.asp.com

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

STERRAD™ Kimyasal Gösterge ile Tyvek® Torba (Isıl Yapıştırmalı (125XX) ve Kendinden Yapışkanlı (123XX)) STERRAD™ Kimyasal Gösterge ile Tyvek® Rulo (124XX)

tr

KULLANIM TALİMATLARI

KULLANIM ENDİKASYONLARI:
STERRAD™ Kimyasal İndikatörlü Tyvek® Poşetleri ve Ruloları, tek veya çift torba şeklinde ve renk değişimi ile kesenin sterilleştiriciye maruz kaldığını belirtecek şekilde, STERRAD Sterilizasyon Sistemleri ve Döngülerinde son olarak sterilize edilecek tıbbi cihazları koruma amaçlı kapatmak üzere kullanılmak için tasarlanmıştır. Sterilizasyon işleminin tamamlanmasından sonra, poşetin/rulonun, kullanılana kadar kapalı cihazın sterilitesini koruması amaçlanmıştır.
Poşetler ve ruloların üzerinde, bir proses indikatörü olan kimyasal bir gösterge çubuğu (ISO 11140-1:2014 [Tip I]) basılıdır, bu çubuk STERRAD Sterilizasyon Sistemlerinde işlem sırasında hidrojen peroksit buharına maruz kaldığında kırmızıdan raf paketinde bulunan karşılaştırma çubuğunda belirtilen renge (veya daha açık bir renge) dönüşür.
Poşetler ve rulolar, Tablo 1'de gösterilen STERRAD Sterilizasyon Sistemleri ve Döngülerinde kullanılabilir.

Tablo 1: Kullanım Endikasyonları

STERRAD / Döngü		Tek kanallı paslanmaz çelik lümenler	Diğer lümenler	Yük gereklilikleri
STERRAD 100S		≥1 mm ID x ≤125 mm uzunluk ≥2 mm ID x ≤250 mm uzunluk ≥3 mm ID x ≤400 mm uzunluk	Metal ve metal dışı ≥6 mm ID x ≤310 mm uzunluk	yük başına ≤10 lümen
STERRAD NX™, ALLClear™ Technology var veya yok	STANDARD	≥1 mm ID x ≤150 mm uzunluk ≥2 mm ID x ≤400 mm uzunluk	Mevcut değil	≤10,7 lbs yük başına ≤10 lümen
	ADVANCED	≥1 mm ID x ≤500 mm uzunluk	Mevcut değil	≤10,7 lbs yük başına ≤10 lümen
STERRAD 100NX, ALLClear™ Technology var veya yok	STANDARD	≥0,7 mm ID x ≤500 mm uzunluk	Mevcut değil	≤21,4 lbs** yük başına ≤10 lümen
	EXPRESS	Mevcut değil	Mevcut değil	Sadece alt rafta ≤10,7 lbs
	DUO	Mevcut değil	Mevcut değil	Aksesuar cihazları (kameralar ve ışık kabloları vb.) maksimum sadece 2 kamera

**Bu lümen boyutunun validasyon testi ABD için maksimum 10 lümen kullanılarak; ABD dışındaki pazarlar için maksimum 40 lümen kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Yükleriniz valide edilmiş maksimum lümen sayısını aşmamalıdır.

AÇIKLAMA:
1. Poşetler ve rulolar iki filmden oluşmaktadır: şeffaf, geçirgen olmayan bir film ve Tyvek malzemesinin opak, geçirgen bir filmi.
2. Gerçek zamanlı testler, işleme sonrası poşet/rulo sterilitesinin 12 ay boyunca sürdürüleceğini destekler.
3. STERRAD Kimyasal İndikatörlü Tüm Tyvek Torbaları ve Ruloları için Ürün Kodları Tablo 2'de listelenmiştir.

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

Tablo 2: STERRAD Kimyasal İndikatörlü Tyvek Torbaları ve Ruloları için Ürün Kodları

Ürün Tipi	Ürün Kodları
STERRAD Kimyasal İndikatörlü Tyvek Kendinden Yapışkanlı Poşetler (123XXX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
STERRAD Kimyasal İndikatörlü Tyvek Rulolar (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
STERRAD Kimyasal İndikatörlü Tyvek Isıl Yapıştırmalı Poşetler (125XX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

**Yalnızca ABD dışındaki pazarlara yönelik Ürün Kodlarını belirtir.*

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Tıbbi cihaz(lar)ı, poşetin/rulonun açık tarafından yerleştirin. Kendinden yapışkanlı poşet kullanıyorsanız, kendinden yapışkanlı bandı çıkarın ve poşetin açık ucunu kapatın. Isıl yapıştırmalı poşet kullanıyorsanız, doğrudan aşağıdaki "NOT" bölümünde listelenen talimatları izleyerek ısıl yapıştırıcıya yerleştirin. Rulo için, istenen uzunlukta kesin ve ısıl yapıştırıcının talimatlarını izleyerek açık uçları yapıştırın. **NOT:** Tyvek poşeti/rulosu için ilk kez ısıl yapıştırma yapılırken operatör, özel makineleri için yapıştırma sıcaklığı/bekleme süresi aralığını paketi açarken gerekecek soyulma mukavemetine göre belirlemelidir. Isıl yapıştırma için genel koşullar makineye göre değişir ancak genel olarak 121°C - 135°C (250° - 275°F) arasındadır ve genellikle 1 ila 3 saniye yapıştırma gerektirir. Kullanılan yapıştırma sıcaklığı/zamanı ileride başvurmak üzere kaydedilmelidir. Düzgün çalışması için ısıl yapıştırma talimatlarına başvurun.
2. İşlem sonrası doğru renk değişimi için raf paketindeki karşılaştırma çubuğuna bakın. Kimyasal indikatör, STERRAD Sterilizasyon Sistemlerinde işlem sırasında hidrojen peroksit buharına maruz kaldığında kırmızıdan karşılaştırma çubuğunda belirtilen renge (veya daha açık bir renge) dönüşür.
3. Kimyasal indikatör çubuğunun doğru renk değişimi hidrojen peroksit maruziyetini gösterir, ancak steriliteyi göstermez.
4. Poşetler ve ruloların üzerinde, bir proses indikatörü olan kimyasal bir gösterge çubuğu (ISO 11140-1:2014 [Tip I]) basılıdır, bu çubuk STERRAD Sterilizasyon Sistemlerinde işlem sırasında hidrojen peroksit buharına maruz kaldığında kırmızıdan raf paketinde bulunan karşılaştırma çubuğunda belirtilen renge (veya daha açık bir renge) dönüşür. Gerçek zamanlı testler, işleme sonrası kimyasal indikatör renk değişiminin 6 aya kadar stabil olduğunu göstermiştir.

SAKLAMA VE İMHA:

1. Oda sıcaklığında 15°C - 30°C'de (59°F - 86°F) ve kuru koşullarda saklayın. Poşetin/rulonun kimyasal indikatör tarafını ışığa maruz bırakmayın.
2. İşlemeden önce ve sonra STERRAD Sterilizatörden veya etilen oksit, hidrojen peroksit, asit, alkali kaynaklarından veya glutaraldehit ya da formaldehit gibi uçucu antimikrobiyel ajanlardan uzak tutun.
3. Bu ürünü Ulusal, Federal, Eyalet ve Yerel düzenlemelerinize veya sağlık kuruluşunuzun politika ve prosedürlerine uygun olarak imha edebilirsiniz.

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

⚠ **DİKKAT:**

1. İşlemden sonra, kimyasal indikatör kalıcı kayıt olarak kullanılmaya uygun olmayacaktır.
2. Kimyasal indikatör çubuğu kırmızı renkten karşılaştırma çubuğunun gösterdiği renge (veya daha açık bir renge) tam olarak dönmezse, STERRAD Sterilizasyon döngüsünün temel parçası olan hidrojen peroksit girişi gerçekleşmemiş olabilir.
3. Kimyasal indikatör çubuğu, sterilizasyon döngüsünde işlemeyi doğrulamak için ek bir yol sunar ve biyolojik indikatörün yerine değil, ona ek olarak kullanılmalıdırlar. Kimyasal indikatör çubuğundaki renk değişimi sterilizasyonu göstermez; yalnızca indikatörün hidrojen peroksite maruz kaldığını teyit eder.
4. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
5. Sadece tek kullanımlıktır Poşetler ve rulolar yeniden kullanıldığında işlevlerini doğru şekilde yerine getiremeyeceği için, lütfen tekrar kullanmayın. Döngünün iptal edilmesi halinde, döngüyü yeniden başlatırken yeni poşetler ve rulolar kullanarak cihazları yeniden paketleyin.
6. Torba veya rulo hasarlıysa kullanmayın.
7. Kullanıcılar, ısıl yapıştırma parametreleri için kendi belirlemelerini yapmalıdır.
8. Tyvek poşetleri, esnek endoskoplar gibi koruyucu ambalaj gerektiren bazı hassas cihazlar için uygun olmayabilir. Özel paketleme talimatları için her zaman cihaz üreticisinin kullanma talimatlarına bakın.

Tyvek, DuPont tescilli bir ticari markadır.

Kullanılan semboller sözlüğü için eifu.asp.com adresine gidin.

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

Пакет **Tyvek®** із хімічним індикатором **STERRAD™** (на клейкій стрічці (125XX) і термозапаюваний (123XX)) Рулон **Tyvek®** із хімічним індикатором **STERRAD™** (124XX)

uk

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Пакети та рулони Tyvek® із хімічним індикатором STERRAD™ призначені для герметичного закриття медичних пристроїв, які підлягають стерилізації за допомогою систем і циклів стерилізації STERRAD в конфігурації з одним або двома пакетами, і для кольорової індикації у разі обробки пакета матеріалами для стерилізації. Після завершення процесу стерилізації пакет/рулон має підтримувати необхідний рівень стерильності загорнутого інструмента до моменту використання.

Пакети та рулони виготовляються відразу зі смужкою хімічної індикації. Вона є індикатором процесу (ISO 11140-1:2014 [тип I]) і під час обробки в стерилізаційних системах STERRAD під дією перекису водню змінює свій колір із червоного на той, який указано в порівняльній схемі на упаковці (або світліший).

Пакети та рулони можна використовувати в системах і циклах стерилізації STERRAD, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Призначення

STERRAD / цикл		Одноканальні трубки з нержавіючої сталі	Інші трубки	Умови завантаження
STERRAD 100S		≥1 мм вн. діам. x ≤125 мм завдовжки ≥2 мм вн. діам. x ≤250 мм завдовжки ≥3 мм вн. діам. x ≤400 мм завдовжки	Металічні та неметалічні ≥6 мм вн. діам. x ≤310 мм завдовжки	≤10 трубок за одне завантаження
STERRAD NX™ із технологією ALLClear™ або без неї	STANDARD	≥1 мм вн. діам. x ≤150 мм завдовжки ≥2 мм вн. діам. x ≤400 мм завдовжки	Н/д	≤10 трубок за одне завантаження ≤4,85 кг (10,7 фунта)
	ADVANCED	≥1 мм вн. діам. x ≤500 мм завдовжки	Н/д	≤10 трубок за одне завантаження ≤4,85 кг (10,7 фунта)
STERRAD 100NX із технологією ALLClear™ або без неї	STANDARD	≥0,7 мм вн. діам. x ≤500 мм завдовжки	Н/д	≤10 трубок за одне завантаження ≤9,71 кг (21,4 фунта)**
	EXPRESS	Н/д	Н/д	≤4,85 кг (10,7 фунта) тільки на нижній полиці
	DUO	Н/д	Н/д	Аксесуари (наприклад, камери та шнури освітлення) — максимум у 2 камери

** Випробування цього розміру трубок в США проводили з використанням максимум 10 одиниць; для ринків за межами США — 40 одиниць. Кількість завантажених трубок не повинна перевищувати граничний показник.

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

ОПИС

1. Пакети та рулони виготовлено з двох видів плівки: прозорої непроникної та непрозорої проникної, зроблених із матеріалу марки Tyvek.
2. Контроль у режимі реального часу допомагає підтримувати стерильність пакета/рулону впродовж 12 місяців після обробки.
3. Коди продуктів для всіх пакетів і рулонів Tyvek із хімічним індикатором STERRAD наведено в таблиці 2.

Таблиця 2. Коди продуктів для всіх пакетів і рулонів Tyvek із хімічним індикатором STERRAD

Тип продукту	Коди продукту
Пакети Tyvek на клейкій стрічці з хімічним індикатором STERRAD (123XXX)	12320, 12326, 12335, 12332, 12342, 12340, 12348, 12356
Рулони Tyvek із хімічним індикатором STERRAD (124XX)	12407, 12410, 12415, 12420, 12425, 12435, 12442, 12450
Термозапаювані пакети Tyvek із хімічним індикатором STERRAD (125XXX)	12521, 12526, 12532, 12541, 12548, 12543*, 12544*, 12557*, 12558*, 12559*, 12560*

** Указує на коди продукту виключно для ринків за межами США.*

НАСТАНОВИ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Помістіть медичний(і) інструмент(и) в пакет/рулон з відкритого кінця. Якщо ви використовуєте пакет на клейкій стрічці, зніміть захисний шар із клейкої стрічки та загерметизуйте відкритий кінець пакета. Якщо ви використовуєте термозапаюваний пакет, помістіть його в термозапаювальну машину, дотримуючись вказівок, перелічених у наведеному нижче розділі «ПРИМІТКА». Якщо використовується рулон, відріжте потрібну довжину та закріпіть відкриті кінці, дотримуючись інструкцій із використання термозапаювальної машини. **ПРИМІТКА.** Під час першої теплової герметизації пакета/рулону Tyvek оператор повинен установити температуру запаювання / час процедури конкретно для своєї машини відповідно до зусилля, необхідного для відкривання упаковки. Типові умови для термозапаювальної машини залежать від приладу, але зазвичай вони становлять 121–135 °C (250–275 °F), герметизація потребує від 1 до 3 секунд. Температуру/час герметизації потрібно занотувати для довідки. Щоб виконувати процедуру правильно, див. інструкції з використання термозапаювальної машини.
2. Див. порівняльну схему на упаковці, щоб переконатись у правильності зміни кольору після обробки. Під час обробки в стерилізаційних системах STERRAD під дією перекису водню хімічний індикатор змінює свій колір із червоного на той, який указано в порівняльній схемі (або світліший).
3. Правильна зміна кольору хімічного індикатора вказує на вплив перекису водню, але не інформує про стерильність.
4. Пакети та рулони виготовляються відразу зі смужкою хімічної індикації. Вона є індикатором процесу (ISO 11140-1:2014 [тип I]) і під час обробки в стерилізаційних системах STERRAD під дією перекису водню змінює свій колір із червоного на той, який указано в порівняльній схемі на упаковці (або світліший). Випробування в режимі реального часу продемонструвало стабільність зміни кольору хімічних індикаторів після обробки впродовж 6 місяців.

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

ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

1. Зберігайте за температури навколишнього середовища 15–30 °C (59–86 °F) у сухому місці. Уникайте впливу світла на хімічний індикатор пакета/рулону.
2. До й після обробки зберігайте виріб подалі від стерилізатора STERRAD і джерел перекису водню, кислот, лугів або летючих протимікробних засобів, як-от глутаральдегід або формальдегід.
3. Цей виріб можна утилізувати відповідно до державних, обласних і місцевих норм або згідно з політикою та процедурами утилізації конкретного медичного закладу.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

1. Після обробки хімічний індикатор стане непридатним для використання.
2. Якщо колір хімічного індикатора повністю не змінився з червоного на той, що позначено в порівняльній схемі, скоріше за все, він не піддавався впливу перекису водню, який є невід'ємною частиною стерилізаційного циклу STERRAD.
3. Хімічний індикатор забезпечує ще один додатковий спосіб перевірити стан обробки під час циклу стерилізації, і його слід використовувати разом із біологічним індикатором, не замість нього. Зміна кольору індикатора не означає проведену стерилізацію, усе, про що вона свідчить, — факт впливу перекису водню на індикатор.
4. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
5. Виріб використовується одноразово. Не використовуйте його повторно, оскільки в такому випадку пакети та рулони не виконуватимуть своїх функцій. Якщо цикл скасовано, завантажте інструменти в пристрій повторно, використовуючи нові пакети та рулони.
6. Не використовуйте пакет або рулон за наявності пошкоджень.
7. Користувачі мають визначити параметри теплового запечатування самостійно.
8. Пакети Tyvek можуть не підходити для чутливих пристроїв, які потребують захисної упаковки (наприклад, гнучких ендоскопів). Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника пристрою щодо особливих вказівок із пакування.

Tyvek є зареєстрованою торговою маркою компанії DuPont.

Щоб відкрити глосарій використаних символів, перейдіть за посиланням eifu.asp.com

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