

# Instructions for Use

## Single Use Only | Disposable

### Product Description

Hu-Friedy Bonded Double Wraps are square or rectangular nonwoven sheets produced using a three-layer SMS (spunbond-meltblown-spunbond) process. It consists of two sheets of SMS wrap, ultrasonically bonded together along two edges for convenient simultaneous wrapping of one or a collection of medical devices that will be sterilized following standard healthcare practices. They are composed of polypropylene with blue or green pigment and an anti-static treatment. The Bonded Double Wrap allows a sterilized package of medical devices to be opened aseptically, and supplied in a variety of sheet sizes as detailed in Table 1.

Table 1: Available Sizes of Hu-Friedy Bonded Double Wrap

Part Code	Dimensions	200 Grade
IMS-2215	15 x 15" (380 x 380mm)	X
IMS-2220	20 x 20" (508 x 508mm)	X
IMS-2224	24 x 24" (610 x 610mm)	X

### Indications For Use

Hu-Friedy Bonded Double Wraps are intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a healthcare provider via the following:

- Pre-vacuum Steam 270°F/132°C for 4 minutes
  - Validated for dry time of 20 minutes for the 200 grades.
  - Validated for pre-vacuum steam sterilization of two stainless steel lumens 3 mm in diameter or larger and 400 mm in length or less.
- Gravity Steam 250°F/121°C for 30 minutes
  - Validated for dry times of 20 minutes.
  - Validated for gravity steam sterilization of two stainless steel lumens 3 mm in diameter or larger and 400 mm in length or less.
- 100% Ethylene Oxide (EO) with a concentration of 725-735 mg/L @ 131°F/55°C and 40% - 80% relative humidity for 60 minutes
  - Validated for aeration time of 8 hours at 55°C.
  - Validated for ethylene oxide sterilization of two stainless steel lumens 3 mm in diameter or larger and 400 mm in length or less.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100S
  - Validated with ASP STERRAD® 100S sterilization of lumens 2 mm inside diameter or larger and a length of 250mm or less.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX (Standard, Express and Flex cycles)
  - Validated with ASP STERRAD® 100NX sterilization cycles detailed in Table 2.
- STERIS Amsco® V-PRO 1, STERIS Amsco® V-PRO 1 Plus, STERIS Amsco® V-PRO maX Low Temperature Sterilization Systems (Lumen, Non Lumen and Flexible Cycles)
  - Validated for use with STERIS V-PRO® cycles detailed in Table 3.
  - Validated to be effectively aerated during the pre-programmed STERIS Amsco V-PRO® Sterilization Cycles.

The wrap is intended to allow sterilization of the enclosed medical device(s) and maintain sterility of the enclosed device(s) until used.

Table 2: Validated Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX Cycles

Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® System and Cycle	Intended Load
100NX Standard Cycle	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load: <ul style="list-style-type: none"> <li>An inside diameter of 0.7mm or larger and a length of 500mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.</li> </ul>
100NX Flex Cycle	One or two single-channel flexible endoscopes with or without a silicone mat. Flexible endoscope may contain: <ul style="list-style-type: none"> <li>A single channel Teflon/PE/PTFE lumen with an inside diameter of 1mm or larger and a length of 850mm or shorter. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilization cycle)</li> </ul>
100NX Express Cycle	Non-lumened reusable metal and non-metal medical devices requiring surface sterilization, or sterilization of mated stainless steel and titanium surfaces, and rigid or semi-rigid endoscopes without lumens.

Table 3: Validated STERIS Amsco® V-PRO Cycles

STERIS Amsco® V-PRO Cycle	Intended Load
Lumen Cycle	Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 20 stainless steel lumens with dimensions of 3.0mm diameter or larger and a length of 400mm or shorter.
Non Lumen Cycle	Non Lumened reusable metal and non-metal medical devices.
Flexible Cycle	Single lumen surgical flexible endoscopes and bronchoscopes in the following load configuration: <ol style="list-style-type: none"> <li>One tray containing a flexible endoscope with a light cord (if not integral to endoscope) and mat. The flexible endoscope having an inside diameter of 1mm or larger and a length of 8.50mm or shorter.</li> <li>An additional tray containing non-lumened medical devices.</li> </ol>

### Warnings:

- Do not apply wrap to the following sterilization methods: 1) Dry heat; 2) Radiation
- Inspect wrap for damage or extraneous matter prior to use. If a defect is detected, do not use.
- Do not use wrapped contents if wrap is torn or wet.

### Precautions:

- Do not open carton or package with a sharp knife, knives can easily damage the wrap.
- Prior to use, assure that all medical devices intended to be sterilized while wrapping within Hu-Friedy Bonded Double Wrap are compatible with and sterilizable by the sterilization modality and cycle listed in the Indications for Use within these instructions. Consult the sterilization instructions for all devices intended for sterilization. Some medical devices, regardless of the sterilization method and sterilization wrap/container applied, may require special considerations in packing configurations to ensure sterilization. Some of these considerations are referenced in ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.
- Do not use in the presence of flammable anesthesia.
- If sterilization is performed by an outside contract facility, Hu-Friedy recommends that the wrapped devices be protected from contamination by an additional covering.

### Directions for Use

Hu-Friedy Bonded Double Wrap should be used in accordance with the preparation, wrapping and sterilization chamber loading recommendations of the following standards:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities
- CDC Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003
- ANSI/AAMI ST41: Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities
- AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines

### Storage Prior to Use

- Storage location should meet the following conditions: 1) Clean; 2) Free of dust; 3) Away from fluorescent or ultraviolet light.

### Prior to Use

- Recommended temperature and humidity conditions: 1) Minimum of two hours; 2) Temperature (68°F to 73°F) / (20°C to 23°C); 3) Relative humidity ranging from 30% to 60%
- Examine wrap and discard if damage or extraneous matter is detected.
- Thoroughly clean and dry items to be wrapped.

### Wrapping with Hu-Friedy Bonded Double Wrap:

- Place item(s) on the double-sheet and wrap using typical aseptic wrapping technique per ANSI/AAMI ST79 and CDC Guidelines. Recommendations for wrap contents are provided in Table 4.
- Ensure that the first fold is pulled far enough to cover all package contents. Caution: Covering all package contents with the first fold is required for sterility maintenance, and failure to follow this for correct wrapping technique could compromise sterility.
- Securing the Wrapped Package:
  - Secure with an appropriate closure (tape or alternate closure suitable for the sterilization method to be applied) and label.
  - Closure must: 1) Allow the sterilant to penetrate the wrapped package; 2) Avoid constriction of the package; 3) Maintain package integrity.

Table 4: Wrap Model Recommendations<sup>2</sup>

Sterilization Wrap Models	Intended Load	Pre-Vacuum and Gravity* Steam and Ethylene Oxide	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100S	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100NX	Steris Amsco® V-PRO Lumen and Non Lumen Cycle	Steris Amsco® V-PRO Flex Cycle
200 Grade	Light Weight Package	6 lbs	10.7 lbs	10.7 lbs	10.7 lbs	6.5 lbs

### Sterilization

- Hu-Friedy Bonded Double Wrap intended for use with the common healthcare sterilization parameters described in the Indications for Use. Users should consult the sterilizer manufacturer for appropriate sterilizer loading configurations.
- If a sterilizer malfunctions or the full cycle is not completed for any reason, packages should be re-wrapped with an unprocessed wrap and the sterilization to be repeated.
- Note: Many factors can affect drying time other than sterilization wrap, such as the pack configuration that is used, sterilizer loading, cycle variations, the performance of the sterilizer, temperature and steam distribution, altitude, and ambient environmental conditions. Sterilizers vary widely in design and performance characteristics. User should consult the sterilizer manufacturer's operator manual for specific drying times.**

### Post-Sterilization Cooling/Unloading

- Leave wrapped packages in the sterilizer until cool to avoid compromising package sterility.
- Visually inspect wrapped items as they are removed from the cart. Items that are damaged or wet should not be used.

### Sterility Maintenance

- Real-time testing supports maintenance of package sterility for 180 days provided package integrity is maintained.
- Store wrapped packages as recommended in the ANSI/AAMI.
- Refer to and follow "Storage Prior to Use" and "Prior to Use" recommendations.
- Caution: Do not stack trays. Stacking trays can result in damage to the wrap caused by undue pressure from the weight.**

### Opening

- Inspect package for damage, wetness, or any sign of potential contamination prior to opening and again after opening but before use of contents. **Caution: Do not use contents if these conditions are present, as sterility could be compromised.** Reprocess the contents using an unprocessed wrap if any of these conditions are noted.
- Open packages aseptically in accordance with the healthcare facility's policy.

### Disposal

- Do not re-use Hu-Friedy Bonded Double Wrap. Hu Friedy does not endorse the re-use (re-sterilization) of its sterilization wrap and does not warrant performance if product is re-used.
- Recycle, landfill or incinerate used wrap based upon state and local regulations. Note the wrap is composed of polypropylene plastic which has a plastics recycle code of "5".

### Footnotes

- <sup>1</sup> It is recommended the wrap layer containing the printed product information be visible as the outer layer after wrapping.  
<sup>2</sup> Individual results may differ due to factors such as variations in wrapping techniques, handling practices and folding methods. Results may also differ due to the use of irregularly shaped contents that may result in added stress on the wrap. Each healthcare facility should determine for itself which wrap model is most appropriate for each intended use. <sup>3</sup> It is recommended to not exceed the maximum wrapped package content weights indicated for each wrap model. In addition, it is recommended to not exceed the number, weight and size of individual content types that were validated.

CE In compliance with ISO 11607-1/EN 868-2

Manufactured for:  
 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC  
 3232 North Rockwell St.  
 Chicago, IL 60618  
 USA

EC REP  
 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC  
 Zweigniederlassung Deutschland  
 Ziegeleiweg 1  
 D-78532 Tuttlingen-Möhringen

Europe Customer Care  
 Tel: +800 HUFRIEDY  
 (00800 48 37 43 39)  
 Website: Hu-Friedy.eu

US Customer Care  
 1-800-HUFRIEDY  
 (1-800-483-7433)  
 Website: Hu-Friedy.com

How the best perform



N3240/1019

# Gebrauchsanweisung

## Nur für den Einmalgebrauch | Einmalartikel

### Produktbeschreibung des IMS Sterilisation-/Lagervlies

Das Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies ist ein quadratisch oder rechteckig geformter Vliesstoff, der in einem dreischichtigen SMS-Verfahren (Spinnvlies-Meltblownvlies-Spinnvlies) hergestellt wird. Das Produkt besteht aus zwei Folien mit SMS-Umhüllung, die an zwei Nähten entlang durch Ultraschall miteinander verschweißt wurden, damit gleichzeitig ein oder mehrere Medizinprodukte(e) eingewickelt werden können, die nach dem standardgemäßen Umgang im Gesundheitswesen sterilisiert werden sollen. Sie bestehen aus Polypropylen mit einem blauen oder grünen Farbstoff und wurden einer Antistatik-Behandlung unterzogen. Das Verbund-Doppelvlies ermöglicht die aseptische Öffnung von sterilisierten und eingewickelten Medizinprodukten und ist in verschiedenen Foliengrößen erhältlich (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Verfügbare Größen von Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies

Teilenummer	Abmessungen	Klasse 200
IMS-2215	380 x 380 mm (15 x 15")	X
IMS-2220	508 x 508 mm (20 x 20")	X
IMS-2224	610 x 610 mm (24 x 24")	X

### Indikationen

Das Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies ist als Umhüllung für Medizinprodukte bei der Sterilisation mit den folgenden Verfahren durch einen Gesundheitsdienstleister vorgesehen:

- Vorvakuumverfahren 132 °C für 4 Minuten
  - Validiert für eine Trocknungszeit von 20 Minuten für die Klasse 200.
  - Validiert für das Vorvakuumverfahren von zwei Edelstahlumen mit einem Durchmesser von 3 mm oder größer und einer Länge von 400 mm oder kürzer.
- Gravitationsverfahren 121 °C für 30 Minuten
  - Validiert für Trocknungszeiten von 20 Minuten.
  - Validiert für das Gravitationsverfahren mit zwei Edelstahlumen mit einem Durchmesser von 3 mm oder größer und einer Länge von 400 mm oder kürzer.
- 100 % Ethylenoxid (EO) mit einer Konzentration von 725-735 mg/l bei 55 °C und 40 % - 80 % relativer Luftfeuchtigkeit für 60 Minuten
  - Validiert für eine Belüftungszeit von 8 Stunden bei 55 °C.
  - Validiert für die Sterilisation mit Ethylenoxid von zwei Edelstahlumen mit einem Durchmesser von 3 mm oder größer und einer Länge von 400 mm oder kürzer.
- Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100S
  - Validiert mit ASP STERRAD® 100S Sterilisation von Lumen mit einem Innendurchmesser von 2 mm oder größer und einer Länge von 250 mm oder kürzer.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX (Standard-, Express- und flexibler Zyklus)
  - Validiert mit ASP STERRAD® 100NX Sterilisationszyklen, wie in Tabelle 2 aufgeführt.
- STERIS Amsco® V-PRO 1, STERIS Amsco® V-PRO 1 Plus, STERIS Amsco® V-PRO max/Niedertemperatur-Sterilisationssysteme (Zyklus mit Lumen, ohne Lumen und flexible Zyklen)
  - Validiert für den Gebrauch mit STERIS V-PRO® Zyklen, wie in Tabelle 3 aufgeführt.
  - Validiert zur effektiven Belüftung während der vorprogrammierten STERIS Amsco V-PRO® Sterilisationszyklen.

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation des/der darin eingewickelten Medizinprodukts/e sowie die Erhaltung des sterilisierten Zustands des/der Geräts/e.

Tabelle 2: Validierte Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100NX Zyklen

Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® System und Zyklus	Vorgesehene Beladung
100NX Standardzyklus	Wiederverwendbare metallische und nicht-metallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgender Abmessung pro Beladungskammer: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Innendurchmesser von 0,7 mm oder größer und eine Länge von 500 mm oder kürzer bei Einzelkanal-Edelstahlumen.</li> </ul>
100NX Flexibler Zyklus	Ein oder zwei flexible(s) Einzelkanal-Endoskope(e) mit oder ohne Silikonmatte. Ein flexibles Endoskop kann wie folgt beschaffen sein: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein Einzelkanallumen aus Teflon/PE/PTFE mit einem Innendurchmesser von 1 mm oder größer und einer Länge von 850 mm oder kürzer. (Maximal zwei flexible Endoskope, eins pro Tablett pro Sterilisationszyklus)</li> </ul>
100NX Express-Zyklus	Oberflächensterilisation von wiederverwendbaren metallischen und nicht-metallischen Medizinprodukten ohne Lumen oder Sterilisation von mattierten Edelstahl- und Titanoberflächen sowie feste und halb feste Endoskope ohne Lumen.

Tabelle 3: Validierte STERIS Amsco® V-PRO Zyklen

STERIS Amsco® V-PRO Zyklus	Vorgesehene Beladung
Zyklus mit Lumen	Wiederverwendbare metallische und nicht-metallische Medizinprodukte mit bis zu 20 Edelstahlumen mit einem Durchmesser von 3,0 mm oder größer und einer Länge von 400 mm oder kürzer.
Zyklus ohne Lumen	Wiederverwendbare metallische und nicht-metallische Medizinprodukte ohne Lumen.
Flexibler Zyklus	Flexible chirurgische Endoskope und Bronchoskope mit Einzellumen in der folgenden Beladungskonfiguration: <ol style="list-style-type: none"> <li>Ein Tablett mit einem flexiblen Endoskop mit Beleuchtungskabel (falls nicht im Endoskop integriert) und eine Matte. Das flexible Endoskop kann einen Innendurchmesser von 1 mm oder größer und eine Länge von 8,50 mm oder kürzer haben.</li> <li>Ein zusätzliches Tablett mit Medizinprodukten ohne Lumen.</li> </ol>

### Warnhinweise:

- Das Vlies nicht bei den folgenden Sterilisationsmethoden benutzen: 1) Heißluftsterilisation; 2) Bestrahlung.
- Vor dem Gebrauch das Vlies auf Beschädigungen oder Fremdkörper überprüfen. Sollte eine Beschädigung festgestellt werden, das Produkt nicht verwenden.
- Die eingewickelten Geräte nicht verwenden, wenn das Vlies gerissen oder nass ist.

### Vorsichtsmaßnahmen:

- Den Karton oder die Packung nicht mit einem scharfen Messer öffnen, da ansonsten das Vlies beschädigt werden kann.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, ob alle zur Sterilisation in einem Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies vorgesehenen Medizinprodukte für die unter „Indikationen“ in diesen Anweisungen aufgelisteten Sterilisationsmethode und -zyklen geeignet und zugelassen sind. Hierzu die Sterilisationsanweisungen für sämtliche, zur Sterilisation vorgesehenen Geräte zu Rate ziehen. Einige Medizinprodukte können unabhängig von der gewählten Sterilisationsmethode und der/des Sterilisationsfolie/-behälters besondere Beachtung bei der Packungskonfiguration erfordern, um eine ordnungsgemäße Sterilisation zu gewährleisten. Einige dieser zu beachtenden Aspekte sind im ANSI/AAMI ST79 „Vollständiger Leitfadens zur Dampfsterilisation und Sicherstellung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen“ zu finden.
- Nicht in der Nähe von entflammaren Anästhesiemitteln verwenden.
- Wenn die Sterilisation durch einen externen Anbieter durchgeführt wird, empfiehlt Hu-Friedy, die eingewickelten Geräte mit einer zusätzlichen Hülle vor Kontamination zu schützen.

### Bedienungsanweisungen

Das Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies muss gemäß den Vorbereitungs-, Entwicklungs- und Beladungsempfehlungen für die Sterilisationskammer und unter Einhaltung folgender Normen benutzt werden:

- ANSI/AAMI ST79: Vollständiger Leitfadens zur Dampfsterilisation und Sicherstellung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen.
- CDC-Richtlinien zur Infektionskontrolle in zahnärztlichen Einrichtungen – 2003.
- ANSI/AAMI ST4: Sterilisation mit Ethylenoxid in Gesundheitseinrichtungen.
- AORN Standards, empfohlene Praktiken und Richtlinien.

### Lagerung vor dem Gebrauch

- Der Lagerort sollte folgende Bedingungen erfüllen: 1) Sauber; 2) Staubfrei; 3) Nicht in der Nähe von fluoreszierendem oder ultraviolettem Licht.

### Vor dem Gebrauch

- Empfohlene Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen: 1) Mindestzeit von zwei Stunden; 2) Temperatur (20 °C bis 23 °C) / (68 °F bis 73 °F); 3) Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 30 % bis 60 %.
- Das Vlies überprüfen. Bei Beschädigung oder Fremdstoffen nicht verwenden.
- Die einzwickelnden Gegenstände gründlich reinigen und trocknen.

### Einwickeln mit Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies:

- Den Gegenstand / die Gegenstände auf das Doppelvlies legen und gemäß den üblichen aseptischen Wickeltechniken nach ANSI/AAMI ST79 und CDC-Richtlinien einwickeln. Empfehlungen zum einzwickelnden Inhalt finden Sie in Tabelle 4.
- Darauf achten, dass die erste Falte weit genug herausgezogen ist und den gesamten Packungsinhalt bedeckt. Vorsicht: Die Abdeckung des gesamten Inhalts mit der ersten Falte ist wichtig für die Aufrechterhaltung der Sterilität. Wenn die korrekte Wickeltechnik nicht befolgt wird, kann dies die Sterilität beeinträchtigen.
- Das Verschließen der eingewickelten Packung:
  - Das Verschließen muss mit einem geeigneten Verschlussmaterial (Klebeband oder alternativer Verschluss, der sich für die angewendete Sterilisationsmethode eignet) erfolgen. Anschließend Kennzeichnungsetikett anbringen.
  - Das Verschlussmaterial muss: 1) Für das Sterilisationsmittel durchlässig sein; 2) Eine Einschnürung der Packung verhindern; 3) Die Unversehrtheit der Packung bewahren.

Tabelle 4: Empfohlene Vliesmodelle<sup>2</sup>

Sterilisationsvliesarten	Vorgesehene Beladung	Empfohlenes Maximalgewicht des eingewickelten Sterilisationsguts <sup>3</sup>				
		Vorvakuum- und Gravitationsverfahren* Dampf und Ethylenoxid	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100S	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100NX	Steris Amsco® V-PRO Zyklus für Instrumente mit/ohne Lumen	Steris Amsco® V-PRO Flexibler Zyklus
Klasse 200	Leichte Packung	2,72 kg (6 lbs)	4,85 kg (10,7 lbs)	4,85 kg (10,7 lbs)	4,85 kg (10,7 lbs)	2,94 kg (6,5 lbs)

### Sterilisation

- Das Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies ist für den Gebrauch mit den üblichen Sterilisationsparametern im Gesundheitswesen, wie in den Indikationen beschrieben, konzipiert. Benutzer sollten sich hinsichtlich der geeigneten Beladungskonfiguration für den Sterilisator an den Hersteller des Sterilisators wenden.
- Wenn der Sterilisator aus irgendeinem Grund nicht ordnungsgemäß funktioniert oder der vollständige Zyklus nicht abgeschlossen werden konnte, muss das Packgut erneut mit einem unbenutzten Vlies unwickelt werden und die Sterilisation muss wiederholt werden.
- Hinweis:** Neben dem Sterilisationsvlies können auch andere Faktoren die Trocknungszeit beeinflussen. Dazu gehören unter anderem die angewendete Packungskonfiguration, die Sterilisatorbeladung, Zyklusvariationen, die Leistung der Sterilisators, Temperatur- und Dampfverteilung, die Höhe und die Umgebungsbedingungen. Sterilisatoren unterscheiden sich stark in ihren Design- und Leistungscharakteristiken. Für die spezifischen Trocknungszeiten sollte der Benutzer das Handbuch des Sterilisators zu Rate ziehen.

### Abkühlung/Entladung nach der Sterilisation

- Die eingewickelten Inhalt solange im Sterilisator belassen, bis dieser abgekühlt ist. So wird eine Beeinträchtigung der Packungssterilität vermieden.
- Bei der Entfernung der eingewickelten Gegenstände aus dem Wagen eine Sichtprüfung durchführen. Gegenstände, die beschädigt oder nass sind, sollten nicht benutzt werden.

### Aufrechterhaltung der Sterilität

- Echtzeitests unterstützen die Aufrechterhaltung der Packungssterilität für 180 Tage, vorausgesetzt, dass die Unversehrtheit der Packung aufrechterhalten wird.
- Die eingewickelten Gegenstände gemäß den Empfehlungen von ANSI/AAMI lagern.
- Die Empfehlungen in den Abschnitten „Lagerung vor dem Gebrauch“ und „Vor dem Gebrauch“ beachten und befolgen.
- Vorsicht:** Die Sterilisationsiebe nicht stapeln. Das Vlies kann durch Stapeln der Sterilisationsiebe aufgrund der übermäßigen Gewichtbelastung beschädigt werden.

### Öffnen

- Die Packung vor dem Öffnen und erneut nach dem Öffnen, jedoch vor dem Gebrauch des Inhalts auf Beschädigungen, Feuchtigkeit oder Anzeichen einer möglichen Kontamination überprüfen. **Vorsicht: Den Inhalt nicht verwenden, wenn einer der genannten Kriterien zutrifft, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.** Eine erneute Sterilisation des Packungsinhalts mit einem unbenutzten Vlies durchführen, wenn einer der genannten Kriterien vorliegt.
- Die Packung unter Anwendung einer aseptischen Methode gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung öffnen.

### Entsorgung

- Das Hu-Friedy Verbund-Doppelvlies nicht wiederverwenden. Hu-Friedy empfiehlt die Wiederverwendung (erneute Sterilisation) seiner Sterilisationsvliese nicht und erteilt bei erneuter Produktbenutzung keine Leistungsgarantie.
- Das benutzte Vlies gemäß den Landes- und Kommunalvorschriften recyceln, entsorgen oder verbrennen. Bitte beachten, dass die Folie aus Polypropylen besteht und den Recycling-Code „5“ trägt.

### Fußnoten

<sup>1</sup> Es wird empfohlen, die Vlieseschicht, die die gedruckten Produktinformationen enthält, als äußere Schicht nach dem Einwickeln sichtbar zu machen. <sup>2</sup> Individuelle Ergebnisse können aufgrund von Faktoren wie Variationen bei der Einwickeltechnik, Handhabungspraktiken und Faltenmethoden abweichend sein. Abweichende Ergebnisse können auch aufgrund von unregelmäßig geformtem Inhalt entstehen, wodurch das Vlies einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist. Jede Gesundheitseinrichtung sollte für sich selbst bestimmen, welches Vliesmodell sich für den vorgesehenen Gebrauch am besten eignet. <sup>3</sup> Es wird empfohlen, das maximale Gewicht des Packungsinhalts für jedes Vliesmodell einzuhalten. Darüber hinaus empfiehlt es sich, Anzahl, Gewicht und Größe der einzelnen validierten Packungsartikel einzuhalten.

# Instrucciones de uso

## Un solo uso únicamente | Desechable

### Descripción del producto

Las envolturas dobles adhesivas de Hu-Friedy son hojas no tejidas cuadradas o rectangulares producidas mediante un proceso de tres capas de SMS (termosoldado-fusión-termosoldado). Consiste en dos hojas de envoltura de SMS, adheridas ultrasonicamente a lo largo de dos bordes para la conveniente envoltura simultánea de una o una colección de dispositivos médicos que se esterilizarán siguiendo las prácticas de atención médica estándar. Están compuestas de polipropileno con pigmento azul o verde y un tratamiento antiestático. La envoltura doble adhesiva permite que un paquete esterilizado de dispositivos médicos se abra de forma aséptica y se suministre en una variedad de tamaños de hoja como se detalla en la Tabla 1.

Tabla 1: Tamaños disponibles de envoltura doble adhesiva de Hu-Friedy

Código de pieza	Dimensiones	200 grados
IMS-2215	380 x 380 mm (15 x 15")	X
IMS-2220	508 x 508 mm (20 x 20")	X
IMS-2224	610 x 610 mm (24 x 24")	X

### Indicaciones de uso

Las envolturas dobles adhesivas de Hu-Friedy están destinadas a ser utilizadas para guardar otro dispositivo médico que debe ser esterilizado por un proveedor de servicios de salud a través de la siguiente manera:

- Esterilice por vapor en prevacío 132 °C/270 °F durante 4 minutos
  - Validado para tiempo de secado de 20 minutos para los 200 grados.
  - Validado para la esterilización por vapor en prevacío de dos cavidades tubulares de acero inoxidable de 3 mm de diámetro o más y de 400 mm de longitud o menos.
- Aplique vapor en gravedad a 121 °C/250 °F durante 30 minutos
  - Validado para tiempo de secado de 20 minutos.
  - Validado para la esterilización por vapor en gravedad de dos cavidades tubulares de acero inoxidable de 3 mm de diámetro o más, y de 400 mm de longitud o menos.
- 100 % óxido de etileno (OE) con una concentración de 725-735 mg/L @ 55 °C/131 °F y 40 % - 80 % humedad relativa por 60 minutos
  - Validado para tiempo de aireado de 8 horas a 55 °C.
  - Validado para la esterilización con óxido de etileno de dos cavidades tubulares de acero inoxidable de 3 mm de diámetro o más, y de 400 mm de longitud o menos.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100S
  - Validado con esterilización ASP STERRAD® 100S de cavidades tubulares de 2 mm de diámetro interno o más, y un largo de 250 mm o menos.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX (Ciclos Standard, Express y Flex)
  - Validado con ciclos de esterilización ASP STERRAD® 100NX detallados en la Tabla 2.
- STERIS Amsco® V-PRO 1, STERIS Amsco® V-PRO 1 Plus, STERIS Amsco® V-PRO maX Sistemas de esterilización a baja temperatura (Ciclos Lumen, No Lumen y Flexible)
  - Validado para su uso con ciclos STERIS V-PRO® detallados en la Tabla 3.
  - Validado para ser efectivamente aireado durante los ciclos de esterilización STERIS Amsco V-PRO® preprogramados.

La envoltura está diseñada para permitir la esterilización de los dispositivos médicos envueltos y para mantener la esterilidad hasta su uso.

Tabla 2: Ciclos Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX validados

Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® Sistema y ciclo	Carga prevista
100NX Ciclo Standard	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, que incluyen hasta 10 cavidades tubulares de las siguientes dimensiones por carga de cámara: <ul style="list-style-type: none"> <li>Un diámetro interior de 0,7 mm o más y una longitud de 500 mm o menos de cavidades tubulares de acero inoxidable de un solo canal.</li> </ul>
100NX Ciclo Flex	Uno o dos endoscopios flexibles de un solo canal con o sin una alfombra de silicona. El endoscopio flexible puede contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>Una cavidad tubular de teflón/PE/PTE de canal único con un diámetro interior de 1 mm o más y una longitud de 850 mm o menos. (Un máximo de dos endoscopios flexibles, uno por bandeja por ciclo de esterilización)</li> </ul>
100NX Ciclo Express	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables sin cavidades tubulares que requieren esterilización de superficie, o esterilización de superficies de acero inoxidable y titanio con alfombra, y endoscopios rígidos o semirrígidos sin cavidades tubulares.

Tabla 3: Ciclos STERIS Amsco® V-PRO validados

STERIS Amsco® Ciclo V-PRO	Carga prevista
Ciclo lumen	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables, que incluyen hasta 20 cavidades tubulares de acero inoxidable con dimensiones de 3,0 mm de diámetro o más, y una longitud de 400 mm o menos.
Ciclo no lumen	Dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables sin cavidades tubulares.
Ciclo flexible	Endoscopios y broncoscopios flexibles quirúrgicos de cavidad tubular única en la siguiente configuración de carga: <ol style="list-style-type: none"> <li>Una bandeja que contiene un endoscopio flexible con un cable liviano (si no es parte del endoscopio) y una alfombra. El endoscopio flexible tiene un diámetro interior de 1 mm o más, y una longitud de 8,50 mm o menos.</li> <li>Una bandeja adicional que contiene dispositivos médicos sin cavidades tubulares.</li> </ol>

### Advertencias:

- No aplique la envoltura a los siguientes métodos de esterilización: 1) Calor seco; 2) Radiación.
- Inspeccione la envoltura en busca de daños o materiales extraños antes de su uso. Si se detecta un defecto, no la utilice.
- No utilice el contenido envuelto si la envoltura está rota o mojada.

### Precauciones:

- No abra la caja de cartón o el paquete con un cuchillo afilado; los cuchillos pueden dañar fácilmente la envoltura.
- Antes de su uso, asegúrese de que todos los dispositivos médicos que se pretendan esterilizar mientras se envuelven dentro de la envoltura doble adhesiva Hu-Friedy sean compatibles y esterilizables según la modalidad de esterilización y el

ciclo que se detallan en las Indicaciones de Uso dentro de estas instrucciones. Consulte las instrucciones de esterilización para todos los dispositivos destinados a la esterilización. Algunos dispositivos médicos, independientemente del método de esterilización y de la envoltura/del contenedor de esterilización aplicados, pueden requerir una consideración especial en las configuraciones de empaque para garantizar la esterilización. Algunas de estas consideraciones se mencionan en ANSI/AAMI ST79 Guía completa de esterilización a vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica.

- No la utilice en presencia de anestesia inflamable.

- Si la esterilización es realizada por una instalación externa contratada, Hu-Friedy recomienda que los dispositivos envueltos estén protegidos de la contaminación por una envoltura adicional.

### Instrucciones de uso

La envoltura doble adhesiva de Hu-Friedy debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones de preparación, envoltura y carga de la cámara de esterilización de los siguientes estándares:

- ANSI/AAMI ST79: Guía completa de esterilización a vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica
- Directrices de los CDC para control de infecciones en ambientes de atención dental - 2003
- ANSI/AAMI ST41: Esterilización de óxido de etileno en instalaciones de atención médica
- Estándares AORN, prácticas y directrices recomendadas

### Almacenamiento antes de su uso

- La ubicación de almacenamiento debe cumplir con las siguientes condiciones: 1) Limpia; 2) Libre de polvo; 3) Lejos de la luz fluorescente o ultravioleta.

### Antes del uso

- Condiciones recomendadas de temperatura y humedad: 1) Mínimo de dos horas; 2) Temperatura (20 °C a 23 °C) / (68 °F a 73 °F); 3) Humedad relativa de entre el 30 % y el 60 %

- Examine la envoltura y deseche si se detecta daño o materia extraña.

- Limpie y seque bien los artículos a envolver.

### Envolver con envoltura doble adhesiva Hu-Friedy:

- Coloque el (los) artículo(s) en la hoja doble y envuélvalo(s) usando una técnica típica de envoltura aséptica según ANSI/AAMI ST79 y las directrices de los CDC. Las recomendaciones para envolver contenido se proporcionan en la Tabla 4.
- Asegúrese de que el primer pliegue esté lo suficientemente lejos para cubrir todo el contenido del paquete. Precaución: Se requiere cubrir todo el contenido del paquete con el primer pliegue para el mantenimiento de la esterilidad. No hacer esto para la técnica de envoltura correcta podría comprometer la esterilidad.
- Asegurar el paquete envuelto:
  - Asegure con un cierre apropiado (cinta o cierre alternativo adecuado para el método de esterilización que se aplicará) y coloque la etiqueta.
  - El cierre debe: 1) Permitir que el esterilizante penetre en el paquete envuelto; 2) Evitar la constricción del paquete; 3) Mantener la integridad del paquete.

Tabla 4: Recomendaciones de modelo de envoltura<sup>2</sup>

Modelos de envoltura de esterilización	Carga prevista	Peso máximo recomendado del contenido del paquete envuelto <sup>3</sup>				
		Vapor y óxido de etileno pre- vacío y gravedad*	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100S	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100NX	Steris Amsco® V-PRO Ciclo lumen y no lumen	Steris Amsco® V-PRO Ciclo Flex
200 grados	Paquete de peso liviano	2,72 kg (6 lb)	4,85 kg (10,7 lb)	4,85 kg (10,7 lb)	4,85 kg (10,7 lb)	2,94 kg (6,5 lb)

### Esterilización

- La envoltura doble adhesiva de Hu-Friedy está diseñada para utilizarse con los parámetros de esterilización de atención médica comunes descritos en las Indicaciones de uso. Los usuarios deben consultar al fabricante del esterilizador para conocer las configuraciones apropiadas de carga del esterilizador.

- Si un esterilizador no funciona bien o el ciclo completo no se completa por alguna razón, los paquetes deben volver a envolverse con una envoltura no procesada y la esterilización debe repetirse.

**Nota:** Muchos factores pueden afectar el tiempo de secado además de la envoltura de esterilización, como la configuración del paquete que se utiliza, la carga del esterilizador, las variaciones del ciclo, el rendimiento del esterilizador, la distribución de temperatura y vapor, la altitud y las condiciones ambientales. Los esterilizadores varían ampliamente en las características de diseño y rendimiento. El usuario debe consultar el manual del operador del fabricante del esterilizador para conocer los tiempos de secado específicos.

### Enfriamiento/descarga posterior a la esterilización

- Deje los paquetes envueltos en el esterilizador hasta que se enfríen para evitar comprometer la esterilidad del paquete.
- Inspeccione visualmente los artículos envueltos a medida que se eliminan del carro. Los artículos que están dañados o mojados no deben usarse.

### Mantenimiento de esterilidad

- Las pruebas en tiempo real respaldan el mantenimiento de la esterilidad del paquete durante 180 días, siempre que se mantenga la integridad del paquete.

- Almacene los paquetes envueltos según lo recomendado en ANSI/AAMI.

- Consulte y siga las recomendaciones de "Almacenamiento antes del uso" y "Antes de usar".

- Precaución: No apile las bandejas. El apilamiento de las bandejas puede dañar la envoltura por la presión indebida del peso.**

### Apertura

- Inspeccione el paquete en busca de daños, humedad o cualquier signo de contaminación posible antes de la apertura y otra vez después de la apertura, pero antes del uso del contenido. **Precaución: No use el contenido si estas condiciones están presentes, ya que la esterilidad podría verse comprometida.** Vuelva a procesar el contenido utilizando una envoltura sin procesar si se observa alguna de estas condiciones.

- Paquetes abiertos de forma aséptica de acuerdo con la política de la instalación de atención médica.

### Eliminación

- No reutilice la envoltura doble adhesiva de Hu-Friedy. Hu-Friedy no aprueba la reutilización (reesterilización) de su envoltura de esterilización y no garantiza el rendimiento si el producto se reutiliza.
- Recicle, tire en vertedero o incinere la envoltura usada según las regulaciones estatales y locales. Tenga en cuenta que la envoltura está compuesta de plástico de polipropileno que tiene un código de reciclaje de plástico de "5".

### Notas al pie

<sup>1</sup> Se recomienda que la capa de envoltura que contiene la información impresa del producto sea visible como la capa externa después de la envoltura. <sup>2</sup> Los resultados individuales pueden diferir debido a factores tales como las variaciones en las técnicas de envoltura, las prácticas de manipulación y los métodos de plegado. Los resultados también pueden diferir debido al uso de contenido de forma irregular que puede provocar un estrés adicional en la envoltura. Cada instalación de atención médica debe determinar por sí misma qué modelo de envoltura es el más adecuado para cada uso previsto. <sup>3</sup> Se recomienda no exceder el peso máximo de contenido del paquete envuelto indicado para cada modelo de envoltura. Además, se recomienda no exceder el número, el peso y el tamaño de los tipos de contenido individuales que se validaron.

# Mode d'emploi

## Usage unique | Jetable

### Description du produit

Les emballages doubles scellés Hu-Friedy sont des feuilles non tissées de forme carrée ou rectangulaire utilisant un processus SMS (filature directe-filature par fusion/soufflage-filature directe) à trois couches. Il comporte deux feuilles d'emballage SMS, scellées ensemble par ultrasons le long des deux côtés pour un emballage simultanément pratique d'un instrument ou d'un groupe d'instruments médicaux qui seront stérilisés conformément aux pratiques standards de soins de santé. Les feuilles sont en polypropylène avec un pigment bleu ou vert et un traitement antistatique. L'emballage double scellé permet une ouverture aseptique d'un emballage stérilisé d'instruments médicaux, et il est livré dans diverses tailles de feuilles tel que détaillé dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Tailles disponibles de l'emballage double scellé Hu-Friedy

Code des pièces	Dimensions	Catégorie 200
IMS-2215	380 x 380 mm (15 x 15 po)	X
IMS-2220	508 x 508 mm (20 x 20 po)	X
IMS-2224	610 x 610 mm (24 x 24 po)	X

### Mode d'emploi

Les emballages doubles scellés Hu-Friedy sont conçus pour emballer un autre instrument médical qui doit être stérilisé par un professionnel de la santé au moyen des méthodes suivantes :

- Stérilisation à la vapeur à vide partiel à 132 °C/270 °F pendant 4 minutes
  - Validé pour un temps de séchage de 20 minutes pour les catégories 200.
  - Validé pour une stérilisation à la vapeur à vide partiel de deux lumières en acier inox ayant un diamètre de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins.
- Stérilisation à la vapeur par gravité à 121 °C/250 °F pendant 30 minutes
  - Validé pour un temps de séchage de 20 minutes.
  - Validé pour une stérilisation à la vapeur par gravité de deux lumières en acier inox ayant un diamètre de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins.
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) à 100 % à une concentration de 725 à 735 mg/L et à 55 °C/131 °F et à 40 % à 80 % d'humidité relative pendant 60 minutes.
  - Validé pour un temps d'aération de 8 heures à 55 °C.
  - Validé pour une stérilisation à l'oxyde d'éthylène de deux lumières en acier inox ayant un diamètre de 3 mm ou plus et une longueur de 400 mm ou moins.
- STERRAD® 100S d'Advanced Sterilization Products (ASP)
  - Validé avec le système de stérilisation STERRAD® 100S d'ASP, stérilisation de lumières ayant un diamètre intérieur de 2 mm ou plus et une longueur de 250 mm ou moins.
- STERRAD® 100NX d'Advanced Sterilization Products (ASP) (cycles standard, express et flexible)
  - Validé avec les cycles de stérilisation de STERRAD® 100NX d'ASP détaillés dans le Tableau 2.
- Systèmes de stérilisation à basse température STERIS Amsco® V-PRO 1, STERIS Amsco® V-PRO 1 Plus, STERIS Amsco® V-PRO max (cycles à flux lumineux, sans flux lumineux et flexible)
  - Validé pour une utilisation avec les cycles STERIS V-PRO® détaillés dans le Tableau 3.
  - Validé pour être efficacement aéré pendant les cycles de stérilisation pré-programmés STERIS Amsco V-PRO®.

L'emballage vise à permettre la stérilisation du ou des instruments médicaux qu'il contient, ainsi qu'à préserver leur caractère stérile jusqu'à son utilisation.

Tableau 2 : Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX et cycles validés

Système STERRAD® d'Advanced Sterilization Products (ASP) et cycles	Charges prévues
100NX Cycle standard	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 10 lumières des dimensions suivantes par charge de la chambre : <ul style="list-style-type: none"><li>• Un diamètre intérieur de 0,7 mm ou plus et une longueur de 500 mm ou moins pour des lumières en acier inoxydable à canal unique.</li></ul>
100NX Cycle flexible	Un ou deux endoscopes flexibles à canal unique avec ou sans tapis en silicone. L'endoscope flexible peut contenir : <ul style="list-style-type: none"><li>• Une lumière en téflon/polyéthylène/PTFE à canal unique avec un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 850 mm ou moins. (Un maximum de deux endoscopes flexibles, un par plateau par cycle de stérilisation)</li></ul>
100NX Cycle express	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques sans lumière nécessitant une stérilisation en surface ou stérilisation des surfaces de contact en acier inox et titane, et les endoscopes rigides ou semi-rigides sans lumière.

Tableau 3 : Cycles validés de STERIS Amsco® V-PRO

STERIS Amsco® Cycle V-PRO	Charges prévues
Cycle à flux lumineux	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques, y compris jusqu'à 20 lumières en acier inoxydable avec des dimensions de 3,0 mm de diamètre ou plus et une longueur de 400 mm ou moins.
Cycle sans flux lumineux	Instruments médicaux réutilisables métalliques et non métalliques sans lumière.
Cycle flexible	Endoscopes et bronchoscopes flexibles avec lumière dans la configuration de charges ci-après : <ol style="list-style-type: none"><li>1). Un plateau contenant un endoscope flexible avec cordon léger (s'il ne fait pas partie de l'endoscope) et tapis. L'endoscope a un diamètre intérieur de 1 mm ou plus et une longueur de 8,50 mm ou moins.</li><li>2). Un plateau additionnel contenant des instruments médicaux sans lumière.</li></ol>

### Avertissements :

- Ne pas utiliser l'emballage avec les méthodes de stérilisation ci-après : 1) à la chaleur sèche ; 2) par rayonnement.
- Inspecter l'emballage pour déceler des dommages ou corps étrangers avant utilisation. Si un défaut est détecté, ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser le contenu de l'emballage si l'emballage est déchiré ou mouillé.

### Précautions :

- Ne pas ouvrir le carton ou le paquet à l'aide d'un couteau tranchant, les couteaux peuvent endommager facilement l'emballage.
- Avant utilisation, s'assurer que tous les instruments médicaux destinés à être stérilisés pendant l'emballage à l'intérieur de l'emballage

doublé scellé Hu-Friedy sont compatibles et peuvent être stérilisés à l'aide de la modalité de stérilisation et du cycle cités dans le mode d'emploi dans les présentes instructions. Consulter les instructions relatives à la stérilisation pour tous dispositifs destinés à la stérilisation. Certains instruments médicaux, quelle que soit la méthode de stérilisation et l'emballage/le récipient de stérilisation utilisés, pourraient exiger des considérations particulières dans les modes d'emballage pour garantir la stérilisation. Certaines de ces considérations sont référencées dans la norme ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

- Ne pas utiliser en présence d'anesthésie inflammable.
- Si la stérilisation est effectuée par un établissement contractuel externe, Hu-Friedy recommande la protection des instruments emballés de la contamination par une enveloppe supplémentaire.

### Mode d'emploi

L'emballage double scellé Hu-Friedy devrait être utilisé conformément aux recommandations des normes ci-après en matière de préparation, d'emballage et de charge de la chambre de stérilisation :

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities
- CDC Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003
- ANSI/AAMI ST41: Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities
- AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines

### Stockage avant utilisation

- L'emplacement du stockage doit remplir les conditions ci-après : 1) propre ; 2) sans poussière ; 3) loin d'une lumière fluorescente ou ultraviolet.

### Avant utilisation

- Conditions recommandées de la température et de l'humidité : 1) deux heures au minimum ; 2) température (20 °C à 23 °C) / (68 °F à 73 °F) ; 3) humidité relative située entre 30 % à 60 %.
- Examiner l'emballage et le jeter si des dommages ou des corps étrangers sont détectés.
- Nettoyer et sécher minutieusement les articles à emballer.

### Emballer avec l'emballage double scellé Hu-Friedy® :

- Placer le(s) objet(s) sur la feuille double et emballer à l'aide de la technique d'emballage aseptique typique selon les normes ANSI/AAMI ST79 et directives CDC. Les recommandations pour les contenus de l'emballage sont fournies dans le Tableau 4.
- S'assurer que le premier pli est tiré assez loin pour couvrir tout le contenu de l'emballage. Mise en garde : La couverture de l'ensemble du contenu à l'aide du premier pli est obligatoire pour conserver le caractère stérile, et le non-respect de cette technique d'emballage appropriée pourrait compromettre le caractère stérile.
- Fermeture du contenu emballé :
  - Fermer à l'aide d'une fermeture appropriée (ruban ou autre fermeture convenable pour la méthode de stérilisation appliquée) et étiquette.
  - La fermeture doit : 1) permettre au stérilisant de pénétrer le contenu emballé ; 2) éviter le resserrement de l'emballage ; 3) Conserver l'intégrité de l'emballage.

Tableau 4 : Recommandations relatives aux modèles d'emballages<sup>2</sup>

Modèles d'emballages de stérilisation	Charges prévues	Poids maximum recommandé du contenu emballé <sup>3</sup>				
		Stérilisation à la vapeur à vide partiel et par gravité* et à l'oxyde d'éthylène	Sterrad® d'Advanced Sterilization Products (ASP) 100S	Sterrad® d'Advanced Sterilization Products (ASP) 100NX	Steris Amsco® V-PRO cycles à flux lumineux et sans flux lumineux	Steris Amsco® V-PRO Cycle flexible
Catégorie 200	Emballage léger	2,72 kg (6 lb)	4,85 kg (10,7 lb)	4,85 kg (10,7 lb)	4,85 kg (10,7 lb)	2,94 kg (6,5 lb)

### Stérilisation

L'emballage double scellé Hu-Friedy est conçu pour une utilisation avec les paramètres courants de stérilisation sanitaire dans le mode d'emploi. Les utilisateurs doivent consulter le fabricant du stérilisateur pour les configurations appropriées de chargement du stérilisateur.

- En cas de dysfonctionnement d'un stérilisateur ou si le cycle complet n'est pas terminé pour un motif quelconque, les emballages doivent être réemballés à l'aide d'un emballage non traité et la stérilisation doit être répétée.

**Remarque : De nombreux facteurs peuvent influencer le temps de séchage hormis l'emballage de stérilisation, tel que la configuration du lot qui est utilisée, le chargement du stérilisateur, les variations du cycle, la performance du stérilisateur, la distribution de la température et de la vapeur, l'altitude et les conditions ambiantes de l'environnement. Les stérilisateurs varient largement en terme de conception et de caractéristiques de performance. L'utilisateur devrait consulter le manuel de l'utilisateur du fabricant du stérilisateur pour les temps de séchage spécifiques.**

### Refroidissement/déchargement après la stérilisation

- Laisser le contenu emballé à l'intérieur du stérilisateur jusqu'à refroidissement complet pour éviter de compromettre le caractère stérile du paquet.
- Inspecter visuellement les objets au fur et à mesure de leur retrait du chariot. Ne pas utiliser les objets qui sont endommagés ou mouillés.

### Gestion du caractère stérile

- Le test en temps réel prend en charge la conservation du caractère stérile de l'emballage pendant 180 jours à condition de maintenir le caractère stérile de l'emballage.
- Stocker le contenu emballé selon les recommandations de la norme ANSI/AAMI.
- Consulter et suivre les recommandations de « Stockage avant utilisation » et « Avant utilisation ».

- **Mise en garde : Ne pas empiler les plateaux. L'empilement des plateaux peut endommager l'emballage en raison de la pression excessive provenant du poids.**

### Ouverture

- Inspecter l'emballage pour déceler des dommages, de l'humidité, ou tout signe de contamination éventuelle avant l'ouverture et après l'ouverture également, mais avant l'utilisation du contenu. **Mise en garde : Ne pas utiliser le contenu si ces conditions sont présentes, car le caractère stérile pourrait être compromis.** Retraiter le contenu en utilisant un emballage non traité si l'une quelconque de ces conditions est observée.
- Ouvrir les emballages de façon aseptique conformément à la politique de l'établissement de soins de santé.

### Mise au rebut

- Ne pas réutiliser l'emballage double scellé Hu-Friedy. Hu Friedy n'approuve pas la réutilisation (restérilisation) de son emballage de stérilisation et ne garantit pas la performance si le produit est réutilisé.
- Recycler, enfouir ou incinérer l'emballage usé en se basant sur les réglementations étatiques et locales. Noter que l'emballage est en plastique polypropylène dont le code de recyclage de plastiques est de « 5 ».

### Notes de bas de page

<sup>1</sup> Il est recommandé que la couche d'emballage contenant les informations écrites sur le produit soit visible comme couche extérieure après l'emballage. <sup>2</sup> Les résultats individuels peuvent varier en raison des facteurs tels que les variations de techniques d'emballage, de pratiques de manipulation et de méthodes de pliage. Les résultats peuvent varier aussi à cause de l'utilisation de contenu formé de façon irrégulière qui peut entraîner des contraintes additionnelles sur l'emballage. Chaque établissement de soins de santé devrait définir pour lui-même le modèle d'emballage le plus approprié pour chaque utilisation prévue. <sup>3</sup> Il est recommandé de ne pas dépasser le poids maximum de contenu emballé indiqué sur chaque modèle d'emballage. Par ailleurs, il est recommandé de ne pas dépasser le nombre, le poids et la taille des types de contenu individuel qui ont été validés.

# Istruzioni per l'uso

## Esclusivamente monouso | Usa e getta Descrizione del prodotto

I doppi fogli saldati Hu-Friedy sono fogli quadrati o rettangolari in tessuto non tessuto prodotti con la procedura SMS (spunbond-meltblown-spunbond) a tre strati. Il prodotto è composto da due strati di fogli SMS, saldati a ultrasuoni lungo due bordi per offrire un confezionamento agevole di uno o più dispositivi medici da sterilizzare conformemente alle procedure standard in vigore presso le strutture sanitarie. Il foglio è composto da polipropilene con pigmento blu o verde e viene sottoposto a trattamento antistatico. Il doppio foglio saldato permette di confezionare in maniera sterile i dispositivi medici e di aprirli in modo asettico; esso viene fornito in una gamma di misure come delineato nella Tabella 1.

Tabella 1. Misure disponibili per il doppio foglio saldato Hu-Friedy

Codice prodotto	Dimensioni	Grade 200
IMS-2215	380 x 380 mm (15 x 15")	X
IMS-2220	508 x 508 mm (20 x 20")	X
IMS-2224	610 x 610 mm (24 x 24")	X

### Indicazioni per l'uso

I doppi fogli saldati Hu-Friedy sono intesi per essere utilizzati ai fini dell'avvolgimento dei dispositivi medici che devono essere sterilizzati presso una struttura sanitaria usando i seguenti metodi:

- Vapore con pre-vuoto a 132 °C/270 °F per 4 minuti
  - Processo convalidato per un tempo di asciugatura pari a 20 minuti per i Grade 200.
  - Processo convalidato per la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto di due lumi in acciaio inossidabile con diametro uguale o superiore a 3 mm e lunghezza uguale o inferiore a 400 mm.
- Vapore per gravità a 121 °C/250 °F per 30 minuti
  - Processo convalidato per un tempo di asciugatura pari a 20 minuti.
  - Processo convalidato per la sterilizzazione a vapore per gravità di due lumi in acciaio inossidabile con diametro uguale o superiore a 3 mm e lunghezza uguale o inferiore a 400 mm.
- 100% ossido di etilene (EO) con una concentrazione di 725-735 mg/l a 55 °C/131 °F e 40%-80% di umidità relativa per 60 minuti
  - Processo convalidato per un tempo di aerazione di 8 ore a 55 °C.
  - Processo convalidato per la sterilizzazione con ossido di etilene di due lumi in acciaio inossidabile con diametro uguale o superiore a 3 mm e lunghezza uguale o inferiore a 400 mm.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100S
  - Processo convalidato per la sterilizzazione ASP STERRAD® 100S di lumi aventi diametro interno uguale o superiore a 2 mm e lunghezza uguale o inferiore a 250 mm.
- Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX (cicli standard, veloce e flessibile)
  - Processo convalidato con i cicli di sterilizzazione ASP STERRAD® 100NX descritti nella Tabella 2.
- Sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS Amsco® V-PRO 1, STERIS Amsco® V-PRO 1 Plus, STERIS Amsco® V-PRO max (cicli con lumi, senza lumi e flessibile)
  - Processo convalidato per l'uso con i cicli STERIS V-PRO® descritti nella Tabella 3.
  - Processo convalidato per un'aerazione efficace durante i cicli di sterilizzazione pre-programmati STERIS Amsco V-PRO®.

Il foglio di avvolgimento è progettato per consentire la sterilizzazione del dispositivo o dispositivi medici avvolti e per mantenere la sterilità degli stessi fino al momento dell'utilizzo.

Tabella 2. Cicli convalidati Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® 100NX

Sistema Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® e relativo ciclo	Carico previsto
Ciclo standard 100NX	Dispositivi medici riutilizzabili metallici e non metallici, aventi fino a 10 lumi delle seguenti dimensioni per carico per camera: <ul style="list-style-type: none"><li>• diametro interno uguale o superiore a 0,7 mm e lunghezza uguale o inferiore a 500 mm per lumi in acciaio inossidabile a canale singolo.</li></ul>
Ciclo flessibile 100NX	Endoscopi flessibili a uno o due canali con o senza tappetino in silicone. L'endoscopio flessibile può contenere: <ul style="list-style-type: none"><li>• un lume a canale singolo in Teflon/PE/PTFE con diametro interno uguale o superiore a 1 mm e lunghezza uguale o inferiore a 850 mm (massimo due endoscopi flessibili, uno per cestello, per ciclo di sterilizzazione).</li></ul>
Ciclo veloce 100NX	Dispositivi medici metallici o non metallici, riutilizzabili, senza lumi, che necessitano di sterilizzazione in superficie o sterilizzazione delle superfici accoppiate in acciaio inossidabile e titanio, ed endoscopi rigidi e semi-rigidi senza lumi.

Tabella 3. Cicli convalidati STERIS Amsco® V-PRO

Ciclo STERIS Amsco® V-PRO	Carico previsto
Ciclo con lumi	Dispositivi medici metallici e non metallici riutilizzabili, aventi fino a 20 lumi in acciaio inossidabile con diametro uguale o superiore a 3,0 mm e lunghezza uguale o inferiore a 400 mm.
Ciclo senza lumi	Dispositivi medici metallici o non metallici riutilizzabili senza lumi.
Ciclo flessibile	Endoscopi e broncoscopi flessibili a lume singolo nella seguente configurazione di carico: <ol style="list-style-type: none"><li>1). un cestello contenente un endoscopio flessibile con cavo ottico (se non è parte integrante dell'endoscopio) e tappetino; l'endoscopio flessibile deve avere un diametro interno uguale o superiore a 1 mm e una lunghezza uguale o inferiore a 850 mm;</li><li>2). un cestello addizionale contenente i dispositivi medici senza lumi.</li></ol>

### Avvertenze

- Non usare il foglio di avvolgimento per i seguenti metodi di sterilizzazione: 1) calore secco, 2) radiazioni.
- Prima dell'uso, controllare il foglio per verificare che non presenti danni o materiale estraneo. Nel caso in cui si rilevi un difetto, non utilizzare.
- Non utilizzare i prodotti avvolti se il foglio appare lacerato o bagnato.

### Precauzioni

- Non aprire il cartone o la confezione con un coltello tagliente, poiché si rischia di danneggiare facilmente il foglio.
- Prima dell'uso, accertarsi che tutti i dispositivi medici intesi per la sterilizzazione avvolti nel doppio foglio saldato Hu-Friedy siano compatibili con, e sterilizzabili tramite, i metodi di sterilizzazione e i cicli elencati nelle Indicazioni per l'uso delle presenti

istruzioni. Consultare le istruzioni di sterilizzazione fornite in dotazione con ciascun dispositivo da sterilizzare. Alcuni dispositivi medici, indipendentemente dal metodo di sterilizzazione e dal foglio/contenitore di sterilizzazione usati, possono necessitare di considerazioni speciali in configurazioni confezionate per garantire la sterilizzazione. Alcune di queste considerazioni sono delineate nella guida completa per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità in strutture sanitarie ANSI/AAMI ST79.

- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
- Se la sterilizzazione viene effettuata esternamente alla struttura da un servizio a contratto, Hu-Friedy consiglia di avvalersi di una copertura aggiuntiva per proteggere i dispositivi avvolti dal rischio di contaminazione.

### Indicazioni per l'uso

Il doppio foglio saldato Hu-Friedy va utilizzato conformemente alle indicazioni di preparazione, confezionamento e caricamento della camera di sterilizzazione delineate nelle seguenti norme:

- ANSI/AAMI ST79: guida completa per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità in strutture sanitarie
- Linee guida dei CDC per il controllo delle infezioni in ambiente odontoiatrico - 2003
- ANSI/AAMI ST41: sterilizzazione con ossido di etilene nelle strutture sanitarie
- AORN: norme, pratiche consigliate e linee guida

### Stoccaggio prima dell'uso

Il luogo di stoccaggio deve essere conforme alle condizioni seguenti: 1) pulito, 2) privo di polvere, 3) lontano da fonti di luce fluorescente o ultravioletta.

### Prima dell'uso

- Condizioni di temperatura e umidità raccomandate: 1) minimo due ore, 2) temperatura da 20 °C a 23 °C (da 68 °F a 73 °F), 3) umidità relativa dal 30% al 60%
- Esaminare il foglio di avvolgimento e gettarlo se si rilevano danni o la presenza di materiale estraneo.
- Pulire e asciugare completamente gli articoli da confezionare.

### Confezionamento con il doppio foglio saldato Hu-Friedy<sup>1</sup>

Collocare l'articolo o gli articoli sul doppio foglio e avvolgere adottando una tecnica di avvolgimento asettica standard, conforme a quanto delineato nella norma ANSI/AAMI ST79 e nelle linee guida dei CDC. Le raccomandazioni per il contenuto da avvolgere sono riportate nella Tabella 4.

Accertarsi che la prima piega sia sufficiente a coprire l'intero contenuto da confezionare. Attenzione: la copertura dell'intero contenuto da confezionare con la prima piegatura è imprescindibile per il mantenimento della sterilità e il mancato rispetto di questa tecnica di avvolgimento può compromettere la sterilità.

- Chiusura della confezione:
  - Chiudere con una chiusura appropriata (nastro o altro tipo di chiusura idonea per il metodo di sterilizzazione da usare) ed etichettare.
  - La chiusura deve: 1) permettere allo sterilizzante di penetrare nella confezione avvolta, 2) evitare che la confezione risulti troppo stretta, 3) garantire l'integrità della confezione.

Tabella 4. Raccomandazioni per i modelli di foglio di avvolgimento<sup>2</sup>

Modelli di fogli di avvolgimento per sterilizzazione	Carico previsto	Peso massimo raccomandato per il contenuto della confezione avvolta <sup>3</sup>				
		Vapore e ossido di etilene con pre-vuoto e per gravità*	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100S	Advanced Sterilization Products (ASP) Sterrad® 100NX	Ciclo con lumi e senza lumi Steris Amsco® V-PRO	Ciclo flessibile Steris Amsco® V-PRO
Grade 200	Confezione Light Weight	2,72 kg (6 libbre)	4,85 kg (10,7 libbre)	4,85 kg (10,7 libbre)	4,85 kg (10,7 libbre)	2,94 kg (6,5 libbre)

### Sterilizzazione

Il doppio foglio saldato Hu-Friedy è inteso per essere usato con i parametri di sterilizzazione standard in uso presso le strutture sanitarie, secondo quanto delineato nelle Indicazioni per l'uso. Gli utilizzatori consultino il produttore dello sterilizzatore per le configurazioni di carico appropriate per lo sterilizzatore stesso.

Se uno sterilizzatore non funziona correttamente oppure il ciclo non viene completato per qualsiasi ragione, è necessario riavvolgere le confezioni con un foglio non trattato e ripetere la sterilizzazione.

**Nota:** molti fattori, oltre al foglio per sterilizzazione, possono incidere sui tempi di asciugatura, ad esempio la configurazione di confezionamento utilizzata, il caricamento dello sterilizzatore, le variazioni nel ciclo, le prestazioni dello sterilizzatore, la temperatura e la distribuzione del vapore, l'altitudine e le condizioni ambientali. Gli sterilizzatori variano enormemente in termini di design e prestazioni. L'utilizzatore deve consultare il manuale dell'operatore fornito dal produttore dello sterilizzatore per i tempi di asciugatura specifici.

### Raffreddamento post-sterilizzazione e svuotamento

- Lasciare le confezioni avvolte nello sterilizzatore finché non si sono raffreddate onde evitare di comprometterne la sterilità.
- Ispesinare visivamente gli articoli avvolti mentre vengono rimossi dal carrello. Eventuali articoli danneggiati o bagnati non devono essere utilizzati.

### Mantenimento della sterilità

Le prove in tempo reale confermano che la sterilità della confezione viene mantenuta per 180 giorni purché si garantisca l'integrità della confezione.

- Conservare le confezioni avvolte conformemente alle istruzioni riportate in ANSI/AAMI.

Consultare e seguire le raccomandazioni riportate nelle sezioni "Stoccaggio prima dell'uso" e "Prima dell'uso".

**Attenzione:** non impilare i cestelli. Se si impilano i cestelli, il foglio di avvolgimento si può danneggiare a causa di una sollecitazione eccessiva dovuta al peso.

### Apertura

Ispesinare la confezione per verificare che non sia danneggiata, bagnata e che non presenti segni di una potenziale contaminazione prima dell'apertura e di nuovo dopo l'apertura ma prima di usare il contenuto. **Attenzione:** non usare il contenuto se le condizioni di cui sopra non sono rispettate, in quanto la sterilità può essere stata compromessa. Ricondizionare di nuovo il contenuto avvolgendolo in un foglio non trattato se si nota una delle condizioni descritte.

Aprire le confezioni in modo asettico, conformemente al protocollo in vigore presso la struttura sanitaria.

### Smaltimento

- Non riutilizzare il doppio foglio saldato Hu-Friedy. Hu-Friedy non approva il riutilizzo (la risterilizzazione) del foglio per sterilizzazione e non garantisce le prestazioni del prodotto se questo viene riutilizzato.
- Riciclare, smaltire o incenerire i fogli usati conformemente alle normative locali e nazionali vigenti in materia. Si noti che i fogli sono composti da plastica di polipropilene, recante il codice di riciclaggio per plastiche "5".

### Note a piè di pagina

<sup>1</sup>Si consiglia di fare sì che il lato del foglio con stampate le informazioni del prodotto risulti visibile e funga da strato esterno dopo l'avvolgimento. <sup>2</sup>I risultati individuali possono variare a causa di fattori quali variazioni nelle tecniche di avvolgimento, pratiche di manipolazione e metodi di piegatura. I risultati possono variare anche a causa di contenuti dalla forma irregolare suscettibili di aumentare le sollecitazioni sul foglio di avvolgimento. Spetta a ogni struttura sanitaria determinare il modello di foglio più appropriato per ciascun uso specifico. <sup>3</sup> Si consiglia di non superare il peso massimo raccomandato per il contenuto della confezione avvolta indicato per ciascun modello di foglio. Inoltre, si consiglia di non superare il numero, il peso e le dimensioni per gli specifici tipi di contenuto convalidati.

CE Conforme a ISO 11607-1/EN 868-2

# 使用方法

## 単回使用 | 使い捨て

### 製品の説明

Hu-Friedly ボンデッド・ダブル・ラップは、3層SMS(スパンボンド-メルトブローン-スパンボンド)プロセスを用いて製造された正方形または長方形の不織布シートです。本製品は、一般的な医療施設において滅菌される単独または複数の医療器材の同一包装に便利のように、両端部に沿って超音波接合された2枚のSMSラップで構成されています。これらは、青色または緑色の顔料を含み、静電気防止処理されたポリプロピレンから成ります。ボンデッド・ダブル・ラップにより、医療器材の滅菌包装は無菌状態で開封され、表1に詳述されているように様々なシートサイズで供給することが可能になります。

表1: Hu-Friedlyボンデッド・ダブル・ラップの利用可能なサイズ

部品コード	寸法	200グレード
IMS-2215	380 x 380mm (15 x 15")	X
IMS-2220	508 x 508mm (20 x 20")	X
IMS-2224	610 x 610mm (24 x 24")	X

### 使用目的

Hu-Friedlyボンデッド・ダブル・ラップは、医療従事者が以下の方法にて医療器材を滅菌する際に包装材として使用するよう意図されています。

- プレバキューム式蒸気滅菌 (132°C / 270°F) で4分間
  - 200グレード向けに20分間の乾燥時間について検証済み。
    - 直径3mm以上、長さ400mm以下の2本のステンレス製で内腔のある器材のプレバキューム式蒸気滅菌について検証済み。
- 重力置換式蒸気滅菌 (121°C / 250°F) で30分間
  - 20分間の乾燥時間について検証済み。
    - 直径3mm以上、長さ400mm以下の2本のステンレス製で内腔のある器材の重力置換式蒸気滅菌について検証済み。
- 55°C / 131°Fで725-735 mg/Lの濃度、および相対湿度40%~80%で60分間の100%酸化エチレンガス (EOG)
  - 55°Cで8時間のエアレーションについて検証済み。
    - 直径3mm以上、長さ400mm以下の2本のステンレス製で内腔のある器材のEOG滅菌について検証済み。
- 高度滅菌製品 (ASP) STERRAD® 100S
  - 内径2mm以上、長さ250mm以下の内腔のある器材のASP STERRAD®100S滅菌で検証済み。
- 高度滅菌製品 (ASP) STERRAD® 100NX (標準、エクスペレスおよびフレックスのサイクル)
  - 表2で詳述されているASP STERRAD® 100NX滅菌サイクルで検証済み。
- STERIS Amsco® V-PRO 1, STERIS Amsco® V-PRO 1 Plus, STERIS Amsco® V-PRO max低温滅菌システム (内腔あり、または内腔なしの器材およびフレキシブルのサイクル)
  - 表3に詳述されているSTERIS V-PRO®サイクルでの使用について検証済み。
    - 事前プログラムされたSTERIS Amsco V-PRO®滅菌サイクル中に効果的に通気されることについて検証済み。

ラップは、包装された医療器材の滅菌を可能にし、開封・使用されるまで器材の無菌性を維持するように作られています。

表2: 検証済みの高度滅菌製品 (ASP) STERRAD® 100NX サイクル (ルーメン=内腔のある器材)

高度滅菌製品 (ASP) STERRAD® システムおよびサイクル	意図された負荷
100NX標準サイクル	チャンパー負荷あたり次の寸法で最大10ルーメンを含む、再使用可能な金属製および非金属製医療器材: <ul style="list-style-type: none"><li>内径0.7mm以上、長さ500mm以下のシングルチャネルのステンレス鋼ルーメン。</li></ul>
100NXフレックスサイクル	1つまたは2つのシングルチャネル軟性内視鏡 (シリコンマツ有/無) 軟性内視鏡に含まれるもの: <ul style="list-style-type: none"><li>内径1mm以上、長さ850mm以下のシングルチャネルテフロン/PE / PTFEルーメン。(最大2つの軟性内視鏡、1回の滅菌サイクルあたり1つにつき1つ)</li></ul>
100NXエクスペレスサイクル	内腔のない再使用可能な金属製および非金属製医療器材のフラッシュ滅菌またはステンレスとチタンが組み合わされた器材や内腔のない硬質または軟性内視鏡

表3: 検証済みの STERIS Amsco® V-PRO サイクル

STERIS Amsco® V-PROサイクル	意図された負荷
ルーメンサイクル	直径3.0mm以上、長さ400mm以下のステンレス製ルーメンを20個まで含む、再使用可能な金属製および非金属製医療器材。
非ルーメンサイクル	内腔のない再使用可能な金属製および非金属製の医療器材。
フレキシブルサイクル	次のような負荷形態におけるシングルルーメン外科用軟性内視鏡および気管鏡: <ol style="list-style-type: none"><li>ライトコード (内視鏡の一部でない場合) とマツを備えた軟性内視鏡を含む1つのトレー。内径1mm以上、長さ8.50mm以下の軟性内視鏡。</li><li>非ルーメンの医療器材が入った追加トレー。</li></ol>

### 警告:

- 以下の滅菌方法ではラップを適用しないでください: 1) 乾熱 2) 放射線。
- 使用する前に、ラップに損傷や異物がないか点検してください。欠陥が認められた場合は使用しないでください。
- 滅菌後にラップが裂けていたり濡れている場合は、ラップされた内容物を使用しないでください。

### 注意事項:

- カートンやパッケージを鋭利なナイフで開封しないでください。ナイフはラップを容易に損傷することがあります。

- 使用する前に、Hu-Friedlyボンデッド・ダブル・ラップ内で包装する際に滅菌することを意図したすべての医療器材が、これらの使用説明書に記載されている滅菌の使用法およびサイクルに適しているものであり、滅菌可能であることを確認してください。滅菌用機器すべてについて滅菌手順を参照してください。医療器材の中には、滅菌方法や適用される滅菌ラップ/容器のいかなるものを問わず、滅菌を確実にするために包装形態を特別に考慮する必要があるものもあります。これらの考慮事項の一部は、「ANSI/AAMI ST79 医療施設における蒸気滅菌および滅菌保証の包括的ガイド」の中で言及されています。

- 可燃性麻酔剤の存在する所では使用しないでください。

- 滅菌が外部委託施設において行われる場合、Hu-Friedly社では、包装された器材を二重包装して汚染を防止することをお勧めします。

### 使用方法

Hu-Friedly ボンデッド・ダブル・ラップは、次の規格の準備、包装および滅菌負荷の推奨事項に従って使用する必要があります:

- ANSI/AAMI ST79: 医療施設における蒸気滅菌および滅菌保証の包括的ガイド
- 歯科臨床施設における感染管理のCDCガイドライン — 2003
- ANSI/AAMI ST41: 医療施設における酸化エチレンガス滅菌
- AORN規格、推奨技法、ガイドライン

### 使用前の保管

- 保管場所は次の条件に適合している必要があります。1) 清浄である。2) ほこりがない。3) 蛍光灯や紫外線から離れている。

### 使用前

- 推奨温度および湿度条件: 1) 最低2時間、2) 温度 (20°C~23°C) / (68°F~73°F)、3) 30%~60%の相対湿度範囲
- ラップを調べ、損傷や異物が認められた場合は廃棄する。
- 十分に清浄で乾燥したものを包装する。

### Hu-Friedly ボンデッド・ダブル・ラップでのラッピング:

- ANSI/AAMI ST79およびCDCガイドラインに従い、一般的な無菌包装技法を使用して、二重シート上に物品を置き、包装する。包装する内容物に関する推奨事項は、表4に示されています。
- 最初の折り畳みがパッケージ内容物をすべてカバーするのに十分できるように確認します。注意: すべてのパッケージの内容物を最初の折り畳みで覆うことは、無菌性維持のために必要であり、正しい包装方法のためにはこれが守られない場合に無菌性が損なわれる可能性があります。
- 包装されたパッケージの固定:
  - 適切な閉鎖材料 (適用される滅菌方法に適したテープまたは別の閉鎖材料) を使い、ラベルを付けて固定する。
  - 閉鎖材料に必要なこと: 1) 包装されたパッケージへの滅菌剤の浸透を可能にする。2) パッケージの締め付けを避ける。3) パッケージの密封性を維持する。

表4: ラップモデルの推奨事項<sup>1</sup>

滅菌ラップモデル	意図された負荷	ラップされたパッケージ内容物の最大推奨重量 <sup>3</sup>				
		プレバキューム式と重力置換式蒸気滅菌と酸化エチレンガス滅菌	高度滅菌製品 (ASP) Sterrad® 100S	高度滅菌製品 (ASP) Sterrad® 100NX	Steris Amsco® V-PRO ルーメンと非ルーメンサイクル	Steris Amsco® V-PRO フレックスサイクル
200グレード	軽量パッケージ	2.72 kg (6 lbs)	4.85 kg (10.7 lbs)	4.85 kg (10.7 lbs)	4.85 kg (10.7 lbs)	2.94 kg (6.5 lb)

### 滅菌

- Hu-Friedly ボンデッド・ダブル・ラップは、「使用目的」に記載の一般医療滅菌パラメータで使用することを目的とする。ユーザーは、滅菌器の適切な積載方法について、滅菌器メーカーに確認してください。
- 何らかの理由で滅菌器が故障したり、完全なサイクルが完了しなかった場合は、新しいラップで再包装し、滅菌を繰り返す必要がある。

注: 被滅菌物の包装形態、滅菌器への積載、サイクル種類、滅菌器の性能、温度および蒸気の分散、海拔および周囲環境条件など、多くの要素が滅菌ラップ以外に乾燥時間に影響を及ぼす可能性があります。滅菌器は、設計および性能特性において大きく異なります。具体的な乾燥時間については、滅菌器の取扱説明書を参照してください。

### 滅菌後の冷却/取り出し

- 包装されたパッケージは、パッケージの無菌性を損なわないようにするため、冷却するまで滅菌器庫内に保持する。
- 滅菌器から取り出したときに、包装された外観を確認する。損傷したり濡れているものは使用しないでください。

### 無菌性の維持

- リアルタイムの検査は、パッケージの完全性が維持されていることを条件に、無菌性の維持を180日間サポートする。
- ANSI/AAMIで推奨されているとおり、包装されたパッケージを保管する。
- 「使用前の保管」および「使用前」の推奨事項を参照して従う。

- 注意: トレーは積み重ねない。トレーを積み重ねると、重量による過度の圧力によってラップが損傷する可能性があります。

### 開封

- 開封前、さらに開封後も再度内容物の使用前に、損傷、濡れ、または潜在的な汚染の兆候がないか包装を確認する。注意: このような状況が存在する場合は、無菌性が損なわれた可能性があるため、内容物を使用しないでください。これらの状況のいずれかに気づいた場合は、新しいラップを使用して内容物を再処理してください。
- 医療施設のポリシーに従ってパッケージを無菌で開封する。

### 廃棄

- Hu-Friedly ボンデッド・ダブル・ラップは再使用しない。Hu-Friedlyは、滅菌ラップの再使用 (再滅菌) を推奨しておらず、再使用された製品の性能は保証しません。
- 現地の規制に基づいて、使用済みのラップはリサイクル、埋め立て処理または焼却する。ラップは、プラスチックリサイクルコードが「5」のポリプロピレンプラスチックでできています。

### 脚注

<sup>1</sup> 梱包後に印刷された製品情報を含む包装面が外側から見えることが推奨されます。<sup>2</sup> 包装技法、取り扱い方法、折り畳み方の違いなどの要因によって、個々のでき具合は異なる場合があります。また、不規則な形状の内容物の使用によってラップに応力が加わり、結果が異なる可能性もあります。各医療施設は、それぞれの使用目的にどのラップモデルが最適なものを自ら決定する必要があります。<sup>3</sup> 各ラップモデルに示されたラップされたパッケージ内容物の最大重量を超えないことが推奨されます。さらに、個々の内容物タイプの検証済みの個数、重量、サイズを超えないようにすることをお勧めします。

CE ISO 11607-1 / EN 868-2に準拠