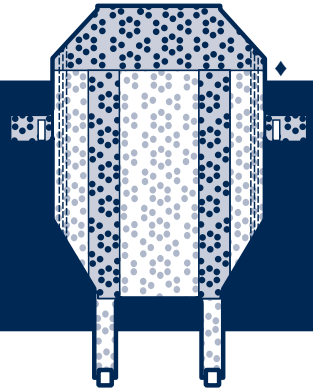


SMART-FOLD* **STERILISATIONSVLIES**



Gebrauchsanweisung

Modell:

H450

H650

DE Diese Broschüre enthält zusätzliche Informationen, die für den Vertrieb dieses Produkts in den Vereinigten Staaten erforderlich sind.

Einmalprodukt – nicht zur Wiederverwendung

Produktbeschreibung

HALYARD® SMART-FOLD® Sterilisationsvlies wird dem Kunden in großen Mengen als vorgeformtes Sterilisationsvlies bereitgestellt, das dann zum Verpacken eines oder mehrer Medizinprodukte zur Sterilisation verwendet wird. Das SMART-FOLD® Sterilisationsvlies besteht aus zwei Lagen vorgeformten HALYARD® Sequential Sterilisationsvlies. Jedes Vlies besteht aus dreischichtigem Polypropylenmaterial (SMS Vlies: (Spunbond- Meltblown-Spunbond) Spinnvlies-schmelzgeblasener Vlies-Spinnvlies), das einer antistatischen Behandlung unterzogen wird.

Das SMART-FOLD® Sterilisationsvlies verfügt über Verstärkungszone, eine Referenzlinie für die Platzierung der Medizinprodukte, eine weiße Innenschicht, Seitenlaschen mit Verschlussstreifen und Zuglaschen, die eine aseptische Präsentation des sterilisierten Medizinproduktes ermöglichen. Die weiße Lage setzt sich aus den gleichen Materialien jedoch ohne die blauen Pigmente zusammen.

SMART-FOLD® Sterilisationsvlies ist unter anderem in den in Tabelle 1 angegebenen Maßen erhältlich.

Tabelle 1. SMART-FOLD® H450 und H650 Maßangaben

Maße	H450	H650
55,88 cm x 114,3 cm	X	X
71,12 cm x 116,84 cm	X	X
101,6 cm x 119,38 cm	X	X
101,6 cm x 139,7 cm	X	X
121,92 cm x 154,94 cm	X	X

(Möglicherweise sind nicht alle Größen in allen Regionen verfügbar.)

Gebrauchsanleitung

- SMART-FOLD® Sterilisationsvlies dient zum Verpacken von Medizinprodukten, die mit folgenden Verfahren von einem Gesundheitsdienstleister sterilisiert werden:
- Dampfsterilisation mit Vorvakuum bei 132 °C über 4 Minuten. Das Vlies wurde für eine Trockenzeit von 30 Minuten validiert.
 - 100 % Ethylenoxid (EO) mit einer Konzentration von 725 – 735 mg/l bei 55 °C und 40 % bis 80 % relativer Luftfeuchtigkeit über 60 Minuten. Das Vlies wurde für EO-Sterilisation mit Belüftungszeiten von 8 Stunden bei 55 °C bzw. 12 Stunden bei 43,3 °C validiert.
 - Advanced Sterilisation Products STERRAD® Sterilisationssystem (Siehe Anhang)
 - STERRAD® 100S
 - STERRAD® NX (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
 - STERRAD® NX mit ALLClear® Technologie (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
 - STERRAD® 100NX (Standard-, Flex-, EXPRESS- und Duo-Zyklen)
 - STERRAD® 100NX mit ALLClear® Technologie (Standard-, Flex-, EXPRESS- und Duo-Zyklen)
 - STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme. Die effektive Belüftung des Vlieses während der vorprogrammierten Zyklen wurde validiert.
 - STERIS® V-PRO® 60 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® maX (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® maX 2 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

⚠️ Warnungen

- Das Vlies ist nicht für Heißluft- und Strahlungssterilisationsverfahren geeignet.
- Das Vlies darf nicht eingesetzt werden, wenn es vor der Verwendung Schäden oder Fremdstoffe aufweist.
- Die verpackten Medizinprodukte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Risse, feuchte oder gequetschte Stellen aufweist.
- Nicht wiederverwenden. Das Vlies ist ein Einmalprodukt.
- Halyard befürwortet die Wiederverwendung (Resterilisation) der Sterilisationsvliese nicht, da keine Produktleistung und Abbau-Grenzwerte für nach einer Wiederverwendung festgelegt oder validiert wurden.

⚠️ Sicherheitsvorkehrungen

- Nicht mit scharfem Messer öffnen. Dies kann zu Schnitten im Produkt führen.
- Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass alle zu sterilisierenden Medizinprodukte, die mit SMART-FOLD® Sterilisationsvlies verpackt werden, mit den in dieser Broschüre unter „Indikationen“ angegebenen Sterilisationsverfahren und -zyklen kompatibel und sterilisierbar sind. Lesen Sie die Sterilisationsanweisungen aller zu sterilisierenden Produkte. Einige Medizinprodukte erfordern, unabhängig des Sterilisationsverfahrens und des für die Sterilisation verwendeten Pakets bzw. Behälters, spezielle Verpackungsbedingungen, um die Sterilisation zu gewährleisten (siehe ANSI/AAMI ST79 Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilisationsicherheit in medizinischen Einrichtungen).
- Das Vlies darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika verwendet werden. Das Vlies ist nicht leitend.
- Wenn die Sterilisation von einem Drittunternehmen durchgeführt wird, empfiehlt Halyard Health, die verpackten Produkte durch eine zusätzliche Verpackung vor Kontamination zu schützen.
- Das Stapeln schwerer sterilisierter Trays während der Lagerung kann zu einer Beschädigung des Vlieses aufgrund übermäßigen Drucks durch das Gewicht führen.

Gebrauchsanweisung

Das SMART-FOLD® Sterilisationsvlies sollte gemäß den Empfehlungen der folgenden Standards zum Vorbereiten, Verpacken und Bestücken der Sterilisationskammer verwendet werden:

- BS EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme.
- EN 868-2: 2017 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisiertverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren.
- BS EN ISO 11607-2:2020 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens.
- EN ISO TS 16775: Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2.
- BS EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände.

- EN 13060:2014 Dampf-Klein-Sterilisatoren.
- BS EN 285:2015 Sterilisation. Dampf-Sterilisatoren. Groß-Sterilisatoren.
- EN 1422: 2014 Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren.

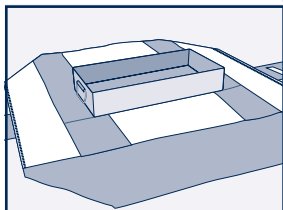
Allgemeine Lagerung (vor und nach der Sterilisation)

- Der Lagerort sollte sauber, staubfrei und vor Neonröhren- und UV-Licht geschützt sein.
- Die Vliese sollten rotierend nach dem FIFO-Verfahren (first in, first out) verwendet werden.
- Siehe EN ISO-Richtlinien für Lagerbedingungen nach der Sterilisation.

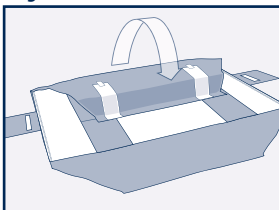
Vor der Verwendung

- Überprüfen Sie die Intaktheit des Vlieses, und entsorgen Sie es, falls es Schäden oder Fremdstoffe aufweist.
- Reinigen und trocknen Sie die zu verpackenden Produkte gründlich.

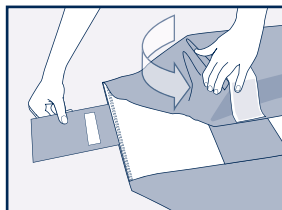
Verpackung mit SMART-FOLD® Sterilisationsvlies



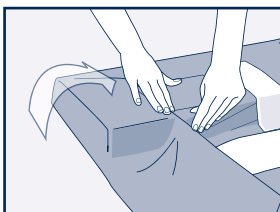
1) Produkt(e) an der Referenzlinie und auf den Verstärkungsstellen positionieren.



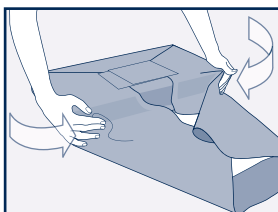
2) Falten Sie die erste Schicht so über das Gerät, dass es vollständig bedeckt ist.



3) Seite einklappen.

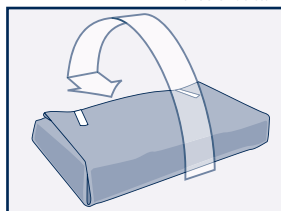


4) Seite sicher nach oben falten.

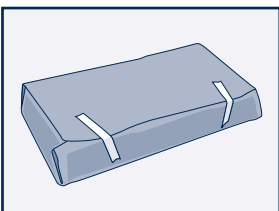


5) Wiederholen Sie die Schritte 3-5 auf der anderen Seite.

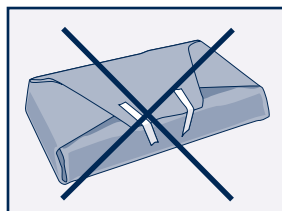
6) Abdeckung links und rechts greifen und nach innen falten.



7) Abdeckung nach oben falten, um Artikel zu bedecken.



Frontansicht



Falsche letzte Faltung.

8) Wie üblich verschließen (mit Band oder einer alternativen, für das Sterilisationsverfahren geeigneten Verschlussmethode) und Etikett.

Veranschaulichung der richtigen und falschen ersten Faltung des SMART-FOLD® Sterilisationsvlieses

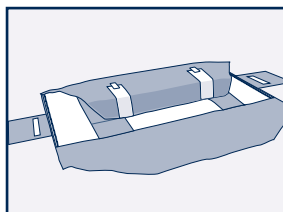


Abbildung 1

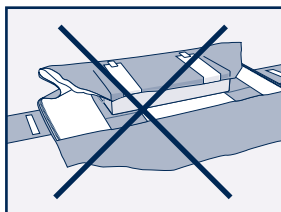


Abbildung 2

In Abbildung 1 ist die erste **korrekte Faltung** dargestellt. Abbildung 2 zeigt die **falsche Faltung**, bei der die erste Faltung nicht weit genug gezogen wurde, um den gesamten Packungsinhalt abzudecken, siehe "X" in der Abbildung.

⚠️ Warnung: Um die Sterilisation sicherzustellen, muss das komplette Paket durch die erste Faltung abgedeckt sein. Nichtbefolgung dieser korrekten Verpackungstechnik kann die Sterilität beeinträchtigen.

Tabelle 2: Empfohlene Vliestypen ¹

SMART-FOLD® Sterilisationsvlies Modell	Paketgewicht ²	Maximales Gewicht der verpackten Medizinprodukte ³	
		Vorvakuum und EO	ASP STERRAD® 100S, NX, NX mit ALLClear®-Technologie, 100NX und 100NX mit ALLClear® Technologie
H450	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinprodukte)	5,9 kg	4,85 kg
H650	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinprodukte)	11,34 kg	4,85 kg

SMART-FOLD® Sterilisationsvlies Modell	Paketgewicht ²	Maximales Gewicht der verpackten Medizinprodukte ³						
		STERIS® V-PRO® 1 V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO®maX 2 Lumen	STERIS® V-PRO® 1 Plus V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Nicht-Lumen	STERIS® V-PRO® maX V-PRO® maX 2 Flexibel	STERIS®V-PRO® 60 Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Nicht-Lumen	STERIS® V-PRO® 60 Flexibel	STERIS® V-PRO® maX 2 Schnell Nicht-Lumen ⁴
H450	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinprodukte)	5,9 kg	5,9 kg	5,9 kg	4,99 kg	5,44 kg	Für die Durchführung der Validierungsstudie wurde ein flexibles Endoskop mit Silikonvlies in einem Tray verpackt, dazu kamen Instrumentenbehälter und Lichtleiter	N/A
H650	Mittelschwere bis schwere Pakete (z. B.: Allgemeine Medizinprodukte)	8,9 kg	11,3 kg.– maX 2, 8,9 kg – maX, 1 und 1 plus	10,88 kg	4,99 kg	5,44 kg	(falls kein integraler Bestandteil des Endoskops), ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt.	N/A

In den Validierungsstudien zur Aufrechterhaltung der Sterilität wurden folgende Paketinhalte verwendet:

- Vorvakuum und EO: 4 Tray-Einlagen (50,8 cm x 63,5 cm) gestapelt, 25,4 cm x 25,4 cm Tray mit 4,99 kg Metallmasse
- ASP STERRAD: Aptimax® Instrumententray (58,42 cm x 27,94 cm x 10,16 cm.) mit Einlegmatte, metallische und nichtmetallische Instrumente
- STERIS®: V-PRO® Tray (25,4 cm x 53,34 cm.), 6 chirurgische Pinzetten, 1 SCBI (selbstentwickelnder Bioindikator), Metallmasse zum Erreichen des Gesamtgewichts

¹ Die einzelnen Ergebnisse können aufgrund von Faktoren wie unterschiedlichen Handhabungs-, Verpackungs- und Faltmethoden variieren. Darüber hinaus können die Ergebnisse bei unregelmäßig geformten Inhalten abweichen, die zu einer erhöhten Vliesspannung führen. Jede Gesundheitseinrichtung sollte selbst die für ihre Zwecke am besten geeigneten Vliestypen ermitteln.

² Vorhergesehene Paketinhalte enthalten: Medizinprodukte mit und ohne Lumen, darunter Teleskope, Endoskope, Kameras, Lichtleiter und allgemeine Medizinprodukte.

³ Das für jeden Vliestyp angegebene Maximalgewicht des Paketinhalts sollte nicht überschritten werden. Darüber hinaus wird empfohlen, die Anzahl, das Gewicht und die Größe der einzelnen Inhalte, die für das HALYARD® SMART-FOLD® Sterilisationsvlies validiert wurden, nicht zu überschreiten (d. h. das Gewicht der Metallmasse).

⁴ Der schnelle Nicht-Lumen-Zyklus dient nur der Sterilisation von Instrumententrays in Beuteln und ist daher nicht für die Sterilisation von HALYARD® SMART-FOLD® Sterilisationsvlies bestimmt.

Sterilisation

- SMART-FOLD® Sterilisationsvliese sind für die Verwendung mit den, unter „Indikationen“ aufgeführten, gängigen medizinischen Sterilisationsparametern konzipiert. Hinsichtlich der entsprechenden Beschickungsanordnung des Sterilisators sollte der Sterilisatorhersteller kontaktiert werden.
- Bei einer Fehlfunktion des Sterilisators oder bei Abbruch eines Zyklus sollten die Pakete vor der Durchführung eines weiteren Sterilisationszyklus neu verpackt werden.
- Die Ergebnisse einer Studie zu Ethylenoxid-Rückständen sind auf Anfrage verfügbar.
- Die Trocknungszeiten sind unter „Indikationen“ angegeben. **Hinweis:** Die Trocknungszeit kann neben dem Sterilisationsvlies durch zahlreiche weitere Faktoren wie die Paketanordnung, Zykluschwankungen, Sterilisatorleistung, Temperaturverteilung, Dampferzeugung, Höhenlage, Umgebungstemperatur sowie Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden. Bei den Design- und Leistungsmerkmalen der Sterilistatormodelle gibt es erhebliche Unterschiede. Wie in den EN ISO-Richtlinien zur Dampfsterilisation empfohlen, sollte der Benutzer die Bedienungsanleitung des Sterilisatorherstellers für spezielle Trocknungszeiten konsultieren.

Abkühlung/Leerung nach der Sterilisation

- Lassen Sie die verpackten Pakete auf dem Rollwagen des Sterilisators bis zum vollständigen Abkühlen unberührt, um die Sterilität der Pakete nicht zu beeinträchtigen.
- Führen Sie beim Entnehmen der verpackten Medizinprodukte vom Rollwagen eine Sichtprüfung durch. Pakete mit rissigem, feuchtem oder gequetschtem Vlies sollten nicht verwendet werden.
- Pakete, die in den Niedertemperatur-Sterilisationssystemen V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX und V-PRO® maX 2 und maX sterilisiert wurden, können sofort entnommen werden.

Aufrechterhaltung der Sterilität

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

- Gemäß BS EN ISO 11607-1:2020, Abschnitt 8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems unter **8.1 Allgemeines**
Die Integritätsprüfung des Sterilbarrieresystems (zur Feststellung der Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der Sterilität des Sterilbarrieresystems) ist nach der Leistungs- und Stabilitätsprüfung der Verpackungssysteme an sterilisierten Proben durchzuführen.
Die Integritätsprüfung des Sterilbarrieresystems kann durchgeführt werden, indem die Integrität der Materialien und die Integrität der Dichtungen und Verschlüsse getrennt getestet werden.
Hinweis 1: Der Verlust der Sterilität wird eher als ereignisabhängig denn als zeitbedingt angesehen. Weitere Informationen finden Sie unter ISO/TS 16775, ANSI/AAMI ST65 und Referenz [21].

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

- Gemäß ANSI/AAMI ST79:2017, Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilisationsicherheit in medizinischen Einrichtungen, ist die Haltbarkeit von werkseitig sterilisierten Instrumenten ereignisabhängig und sollte sich an der Qualität des Verpackungsmaterials, den Lagerbedingungen, den Transportmethoden und -bedingungen sowie der Häufigkeit und den Bedingungen der Handhabung orientieren. Die Lagerbestände sollten nach dem „First in, First out“-Prinzip umgewälzt werden.1. Die Richtlinien der Einrichtung sollten auf den Leitlinien in ANSI/AAMI ST 79:2017, 11.1.3 basieren.

In Übereinstimmung mit den Industriestandards hat O&M Halyard eine Reihe von Validierungstests durchgeführt, einschließlich Sterilisationseffizienz, Bioaerosol und Verpackungsintegrität für HALYARD® Sterilisationsvlies, die in den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Sterilisationsmodalitäten verwendet werden.

Zeitpunkt	Dampfsterilisation Vorräum	V-PRO®1	STERRAD®2	E0
1 Jahr		X	X	
6 Monate	X			

Zusammenfassung der zugelassenen Sterilisationsmodalitäten und Verpackungsintegritätsprüfungen

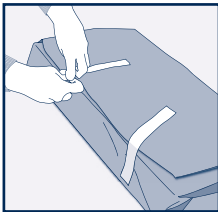
- ¹ STERIS V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssysteme
- STERIS® V-PRO® 60 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® 1 (Lumen-Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® 1 Plus (Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® maX (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
 - STERIS® V-PRO® maX2 (Lumen-, Nicht-Lumen- und flexibler Zyklus)
- ² Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® Sterilisationssystemzyklen, STERRAD® 50, 100S und 200
- STERRAD® 50, 100S und 200
 - STERRAD® NX®, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
 - STERRAD® 100NX® (Standardzyklus, Flex-Zyklus, EXPRESS-Zyklus, DUO-Zyklus)
 - STERRAD® ALLClear 50, 100S und 200
 - STERRAD® NX® ALLClear®, (Standardzyklus, erweiterter Zyklus)
 - Laut zusätzlichen Echtzeitprüfungen bleibt die Verpackungsintegrität nach dem Einsatz von STERRAD® Sterilisationssystemen für 1 Jahr aufrechterhalten.
 - Für 1 Jahr nach STERIS® V-PRO® 60, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2, STERIS® V-PRO® 1 und V-PRO® 1 Plus.

Das Vlies ermöglicht die Sterilisation der darin verpackten Medizinprodukte sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Verwendung der Produkte.

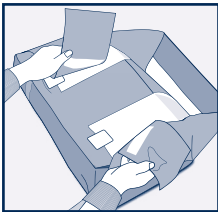
Öffnen

- Überprüfen Sie das Paket vor dem Öffnen und erneut nach dem Öffnen noch vor der Verwendung des Inhalts auf Schäden, Feuchtigkeit oder jegliche Anzeichen potenzieller Kontaminationen.
- Achtung:** Der Inhalt darf nicht verwendet werden, wenn eine dieser Bedingungen gegeben ist, da die Sterilität nicht sichergestellt werden kann. Sterilisieren Sie die Inhalte bei jeglichen derartigen Auffälligkeiten erneut mit einem frischen Vlies.

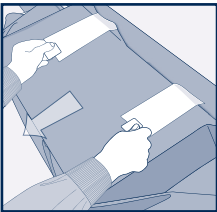
Öffnen des SMART-FOLD® Sterilisationsvlieses



1) Verschluss öffnen.



2) Abdeckung wegfalten.
3) Seiten gleichzeitig auffalten.



4) Vorsichtig die Lasche anheben und in Pfeilrichtung ziehen.

Entsorgung

- Nicht wiederverwenden.
- Die Produkte sind gemäß den staatlichen und örtlichen Vorschriften zu recyceln, zu entsorgen oder zu verbrennen. Nur nicht kontaminierte Vliese dürfen dem Recycling zugeführt werden.
- Die Vliese bestehen aus Polypropylen, einem Kunststoff mit einem Recyclingcode von „5“.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte O&M Halyard unter PIQ@hyh.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer niedergelassen ist, gemeldet werden.

Anhang:

Hinweis: Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes Sterilisatorsystem finden Sie unten im Benutzerhandbuch. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung jedes Sterilisatorsystems.

Validierte Advanced Sterilisation Products (ASP) STERRAD® 100S, STERRAD® NX®, STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie, STERRAD® 100NX® und STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Zyklen

ASP STERRAD® System und Zyklus	Paketgewicht
STERRAD® 100S	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: - Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge. - Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge. - Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge. - Einkanal-Produkte aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 6 mm Innendurchmesser und maximal 310 mm Länge. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 10 Lumen pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100S Sterilisators.
STERRAD® NX® Standardzyklus STERRAD NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Standardzyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: - Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 150 mm Länge. - Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,85 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® NX® Sterilisators und des STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
STERRAD® NX® erweiterter Zyklus STERRAD NX® Systeme mit ALLClear® Technologie erweiterter Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: - Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 500 mm Länge. ODER - Flexibles Einkanal-Endoskop mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzlichen Paketinhalt. Das flexible Endoskop kann Folgendes beinhalten: - Ein Einkanal-Produkt aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 850 mm Länge. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,85 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® NX® Sterilisators und des STERRAD® NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
ASP STERRAD® System und Zyklus	Paketgewicht
STERRAD® 100NX® Standardzyklus STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Standardzyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Medizinprodukte mit bis zu 10 Lumen mit folgenden Maßen pro Kammerbeschickung: Einkanal-Produkte aus Edelstahl mit Lumen mit mindestens 0,7 mm Innendurchmesser und maximal 500 mm Länge. (Maximal zwei flexible Endoskope, eines pro Tray pro Sterilisationszyklus.) Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 9,7 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100NX® Sterilisators und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
STERRAD® 100NX® Flex-Zyklus STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie Flex-Zyklus	Flexibles Ein- oder Zweikanal-Endoskop mit oder ohne Silikonmatte und ohne zusätzlichen Paketinhalt. Das flexible Endoskop kann Folgendes beinhalten: Ein Einkanal-Produkt aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 850 mm Länge. (Maximal zwei flexible Endoskope, eines pro Tray pro Sterilisationszyklus.) Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 5,53 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100NX® Sterilisators und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.

ASP STERRAD® System und Zyklus	Paketgewicht
STERRAD® 100NX® EXPRESS-Zyklus STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie EXPRESS-Zyklus	Wiederverwendbare metallische und nichtmetallische Produkte ohne Lumen, deren Oberflächen und Bereiche mit eingeschränkter Diffusion (z. B. Scharniere von Pinzetten und Scheren) sterilisiert werden müssen, sowie starre und halbstarre Endoskope ohne Lumen. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 4,85 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100NX® Sterilisators und des STERRAD® 100NX® mit ALLClear® Technologie Sterilisators.
STERRAD® 100NX® DUO-Zyklus STERRAD 100NX® Systeme mit ALLClear® Technologie DUO-Zyklus	Flexibles Ein- oder Zweikanal-Endoskop mit normalerweise daran angeschlossenen Zubehör, mit oder ohne Silikonmatte. Das flexible Endoskop kann Folgendes beinhalten: • Ein Einkanal-Produkt aus TEFLON®/Polyethylen mit Lumen mit mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 875 mm Länge. • Zubehör des flexiblen Endoskops, das normalerweise während der Verwendung des Endoskops daran angeschlossen ist. • Flexible Endoskope ohne Lumen. Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen einschließlich der Kammerbeschickung (d. h., 5,99 kg pro Paketinhalt) finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD® 100NX® Sterilisators.

Validierte STERIS® V-PRO® Zyklen

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Lumen® Zyklen <i>Hinweis: Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.</i>	
STERIS® V-PRO® System Lumen-Zyklus	Paketinhalt
STERIS® V-PRO® 1 STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	STERIS® V-PRO® 1 und STERIS® V-PRO® 1 Plus • Der V-PRO® 1 Zyklus und der V-PRO® 1 Plus Lumen-Zyklus können Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren. • Medizinprodukte mit einem einzelnen Lumen mit: • Mindestens 3 mm Innendurchmesser und maximal 400 mm Länge • Mindestens 2 mm Innendurchmesser und maximal 250 mm Länge • Mindestens 1 mm Innendurchmesser und maximal 125 mm Länge
	STERIS® V-PRO® maX • Instrumente mit und ohne Lumen mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren. • Medizinprodukte, einschließlich ein-, zwei- und dreikanaliger starrer und halbstarrer Endoskope mit den folgenden Konfigurationen: • Einkanalige Geräte mit einem Edelstahl-Lumen mit einem Innendurchmesser (ID) von $\geq 0,77$ mm und ≤ 500 mm Länge • Zweikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit einem ID von $\geq 0,77$ mm und ≤ 527 mm Länge • Dreikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit • $\geq 1,2$ mm ID und ≤ 275 mm Länge • $\geq 1,8$ mm ID und ≤ 310 mm Länge
	STERIS® V-PRO® maX 2 • Medizinprodukte, einschließlich ein-, zwei- und dreikanaliger starrer und halbstarrer Endoskope mit den folgenden Konfigurationen: • Einkanalige Geräte mit einem Edelstahl-Lumen mit einem Innendurchmesser (ID) von $\geq 0,77$ mm und ≤ 500 mm Länge • Zweikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit einem ID von $\geq 0,77$ mm und ≤ 527 mm Länge • Dreikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit • $\geq 1,2$ mm ID und ≤ 275 mm Länge • $\geq 1,8$ mm ID und ≤ 310 mm Länge
	• $\geq 2,8$ mm ID und ≤ 317 mm Länge

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1, STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Lumen ⁵ Zyklen	
Hinweis: Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.	
STERIS® V-PRO® System Lumen-Zyklus	Paketinhalt
STERIS® V-PRO® 60	Der Lumen-Zyklus des V-PRO® 60 Sterilisators kann sterilisieren: • Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere von Pinzetten oder Scheren. • Geräte ohne Lumen, einschließlich starrer und halbstarrer Endoskope ohne Lumen • Medizinprodukte, einschließlich ein-, zwei- und dreikanaliger starrer und halbstarrer Endoskope mit den folgenden Konfigurationen: • Geräte mit ein oder zwei Lumen aus Edelstahl die: • Innendurchmesser (ID) $\geq 0,77$ mm und ≤ 410 mm Länge • Dreikanalige Geräte mit Edelstahl-Lumen mit • $\geq 1,2$ mm ID und ≤ 275 mm Länge • $\geq 1,8$ mm ID und ≤ 310 mm Länge oder • $\geq 2,8$ mm ID und ≤ 317 mm Länge

⁵ Die Geräte ohne Lumen können im Lumen-Zyklus sterilisiert werden, da hier gemischte Paketinhalte möglich sind.

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® 1 Plus, STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Nicht-Lumen-Zyklen	
Hinweis: Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.	
STERIS® V-PRO® System Nicht-Lumen-Zyklus	Paketgewicht
STERIS® V-PRO® 1 Plus STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	STERIS® V-PRO® 1 Plus Der V-PRO® 1 Plus Nicht-Lumen-Zyklus kann Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Instrumente ohne Lumen, einschließlich Instrumente ohne Lumen mit Bereichen aus Edelstahl mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren. STERIS® V-PRO® maX Der Nicht-Lumen-Zyklus kann Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Instrumente ohne Lumen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumen und Instrumente ohne Lumen mit Bereichen aus Edelstahl mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren. STERIS® V-PRO® maX 2 Instrumente ohne Lumen, einschließlich allgemeine Medizinprodukte ohne Lumen; starre, halbstarre und flexible Endoskope ohne Lumen.
STERIS® V-PRO® 60	Der V-PRO® 60 Nicht-Lumen-Zyklus kann Instrumente/Geräte mit folgenden Funktionen sterilisieren: • Geräte ohne Lumen, einschließlich starrer, halbstarrer und flexibler Endoskope ohne Lumen und Geräte ohne Lumen mit Bereichen aus Edelstahl oder Titan mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten und Scheren.

Validierte Niedertemperatur-Sterilisationsprodukte STERIS® V-PRO® maX, STERIS® V-PRO® maX 2 und STERIS® V-PRO® 60, Flexible Zyklen

Hinweis: Vollständige Anweisungen zu Paketinhalten und Zyklen für jedes STERIS® V-PRO® System finden Sie im Benutzerhandbuch. Die nachstehenden Anweisungen ersetzen nicht, die im Lieferumfang enthaltene, detaillierte Gebrauchsanleitung des STERIS® V-PRO®.

STERIS® V-PRO® System Flexibler Zyklus	Paketinhalt
STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX STERIS® V-PRO® maX 2	STERIS® V-PRO® maX Im Flexiblen Zyklus können in einer von zwei Beschickungsanordnungen flexible chirurgische Endoskope mit einem oder zwei Lumen (wie sie z.B. in der HNO, Urologie und Chirurgie verwendet werden) oder Bronchoskope sterilisiert werden: 1. Zwei flexible Endoskope mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt¹. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 998 mm Länge • Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge 2. Ein flexibles Endoskop mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte und zusätzlichen Instrumenten ohne Lumen, einschließlich Instrumente mit Bereichen mit eingeschränkter Diffusion wie Scharniere bei Pinzetten oder Scheren⁴. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 998 mm Länge Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge STERIS® V-PRO® maX 2 Im Flexiblen Zyklus können in einer von zwei Beschickungsanordnungen flexible chirurgische Endoskope mit einem oder zwei Lumen (wie sie z.B. in der HNO, Urologie und Chirurgie verwendet werden) oder Bronchoskope sterilisiert werden: 1. Zwei flexible Endoskope mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 998 mm Länge • Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge 2. Ein flexibles Endoskop mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, zusätzliche Instrumente ohne Lumen. Die flexiblen Endoskope können Folgendes beinhalten: • Ein einzelnes Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 1050 mm Länge • Oder zwei Lumen mit: • Ein Lumen mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 990 mm Länge • Und das andere Lumen, mit einem ID ≥ 1 mm und ≤ 850 mm Länge
STERIS® V-PRO® 60	Der flexible Zyklus 60 des V-PRO® 60 Sterilisators kann Folgendes sterilisieren: • Ein flexibles chirurgisches Endoskop oder Bronchoskop mit Lichtleiter (falls kein integraler Bestandteil des Endoskops) und Matte, ansonsten kein zusätzlicher Paketinhalt. Das flexible Endoskop kann Folgendes sein: • Gerät mit ein oder zwei Lumen mit ID > 1 mm und < 990 mm Länge

 O&M Halyard, Inc., 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA 23116, USA • Innerhalb der USA telefonisch erreichbar unter +1-844-425-9273 • halyardhealth.com
 ~~CE~~  ArcRoyal Unlimited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Irland
 O&M Halyard Belgien BVBA, Berkenlaan 88, 1831 Machelen (Brab.), Belgien

*Eingetragene Marke oder Marke von O&M Halyard, Inc., oder deren verbundenen Unternehmen. ©2018. Alle Rechte vorbehalten.

♦ DAISY DESIGN ist eine eingetragene Marke von Kimberly-Clark Worldwide, Inc. Verwendung unter Lizenz.
STERIS ist eine eingetragene Marke von STERIS Inc. V-PRO ist eine eingetragene Marke der STERIS Corporation.
APTIMAX, STERRAD und STERRAD NX sind eingetragene Marken von Advanced Sterilization Products.
TEFLON ist eine eingetragene Marke von The Chemours Company FC, LLC. STERILUCENT ist eine eingetragene Marke von Steriluent, Inc. 2020-07-22

15-HM-037-0-00-DE

