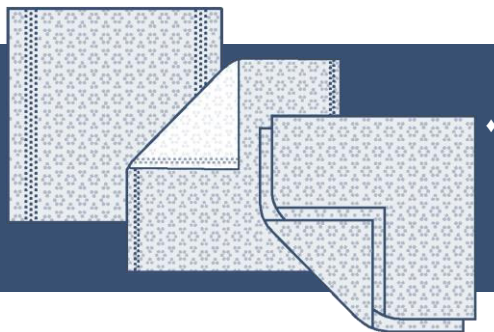


**STERILIZAČNÍ ROUŠKA
HALYARD ONE-STEP*, QUICK
CHECK* a SEKVENČNÍ**



Návod k použití

Modely:

H100

H200

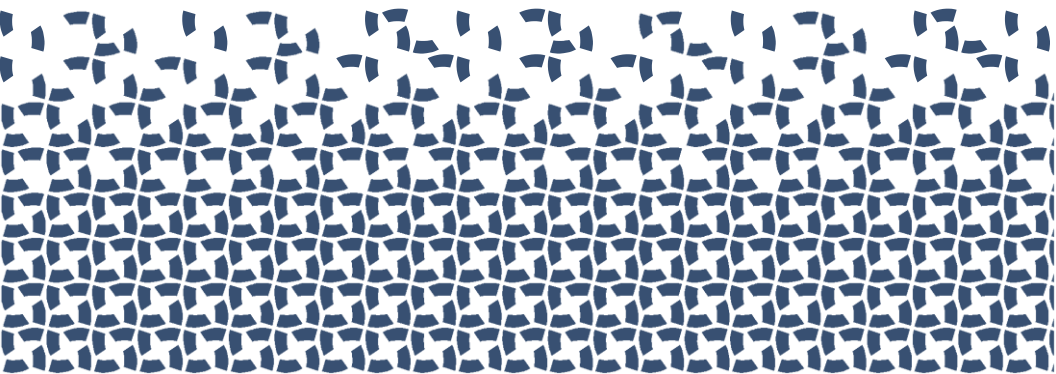
H300

H400

H500

H600

Tato příručka obsahuje dodatečné údaje požadované k distribuci výrobku ve Spojených státech.**



Pouze k jednorázovému použití

Popis výrobku

Sterilizační roušky HALYARD* se dodávají zákazníkům v obalech po jednom listu a podle standardní nemocniční praxe se používají dva listy k zabalení prostředku zdravotnické techniky nebo souboru prostředků zdravotnické techniky určených ke sterilizaci. Sterilizační roušky HALYARD* QUICK CHECK* a HALYARD ONE-STEP* se skládají ze dvou listů sekvenční sterilizační roušky HALYARD*, které jsou ultrazvukově uzavřené na dvou okrajích. Umožňují to pohodlné balení současně dvěma listy.

Listy sterilizační roušky jsou z čtvercové nebo obdélníkové tkaniny vyrobené pomocí třívrstvého postupu SMS (spunbond-meltblown-spunbond). Tkanina roušky je z polypropylenu s přidáním méně než 2% hmotnosti modrého pigmentu ftalocyaninu , méně než 1% hmotnosti pigmentu oxidu titaničitého a méně než 0,009% hmotnosti fosforečnanu draselného jako antistatické úpravy. Bílá rouška má stejné složení, ale neobsahuje modrý pigment. Rouška umožňuje aseptické otevření sterilního obalu.

Sterilizační roušky HALYARD* jsou k dispozici v různých velikostech (rozměry listu) včetně nabídky v tabulce 1.

Tabulka 1. Rozměry roušek

Rozměry	H100	H200	H300	H400	H500	H600
9 x 9 coulů.	x ¹					
12 x 12 coulů.	x	x				
15 x 15 coulů.	x	x				
18 x 18 coulů.	x	x	x ²	x	x	
20 x 20 coulů.	x					
24 x 24 coulů.	x	x	x	x	x	
30 x 30 coulů.	x	x	x	x ¹	x	
36 x 36 coulů.	x	x	x	x	x	x
40 x 40 coulů.	x	x	x	x		x
45 x 45 coulů.	x		x	x	x	x
48 x 48 coulů.	x	x	x	x	x	x
54 x 54 coulů.	x	x	x	x	x	x
60 x 60 coulů.					x	
54 x 72 coulů.	x ²	x	x	x	x	x
54 x 90 coulů.					x	

¹ Pouze u sekvenční sterilizační roušky HALYARD*. ² Pouze u sekvenční sterilizační roušky HALYARD* a HALYARD ONE-STEP*.

Indikace pro použití

Sterilizační roušky HALYARD* jsou určeny k obalení prostředku zdravotnické techniky určenému ke sterilizaci poskytovatelem zdravotní péče pomocí:

- Podtlakové páry při 270°F/132°C po dobu 4 minut. Rouška byla schválena pro dobu sušení 20 minut u modelů 100 a 200 a 30 minut u modelů 300, 400, 500 a 600.
- 100% etylenoxid (EO) o koncentraci 725-735 mg/l při 131°F/55°C a relativní vlhkosti 40%-80% po dobu 60 minut. Rouška byla schválena pro dobu provzdušnění u sterilizace EO v délce 8 hodin při 55°C, nebo 12 hodin při 43,3°C.
- Nizkoteplotních sterilizačních systémů STERIS V-PRO®. Rouška byla schválena pro účinné provzdušnění během předem naprogramovaných cyklů.
 - STERIS V-PRO® 60 (cyklus lumen, non-lumen a flexibilní)
 - STERIS V-PRO® 1 (cyklus lumen)
 - STERIS V-PRO® 1 Plus (cyklus lumen a non-lumen)
 - STERIS V-PRO® maX (cyklus lumen, non-lumen a flexibilní)
- Gravitační páry při 250°F/121°C po dobu 30 minut (25 minut sušení u modelů 100, 200 a 300 a 30 minut u modelů 400, 500 a 600)
- Pokročilých sterilizačních výrobků – sterilizační systém STERRAD® viz příloha – Schválené pokročilé sterilizační výrobky (ASP) Cykly.
 - STERRAD® 50, 100S, a 200
 - STERRAD® NX®, [standardní cyklus, pokročilý cyklus]
 - STERRAD® 100NX® [standardní cyklus, flexibilní cyklus, EXPRESS cyklus, DUO cyklus]
- Sterilizačních cyklů peroxidem vodíku lumen a non-lumen STERILUCENT® PSD-85. Rouška byla schválena pro umožnění účinného provzdušnění podle předem naprogramovaných sterilizačních cyklů PSD-85.

Rouška má umožnit sterilizaci připojeného prostředku zdrav. techniky a zachovat sterilitu připojeného prostředku zdrav. techniky po celou dobu použití.

Varování

- Nepoužívejte pro roušku sterilizační metody suchým teplem a radiací.
- Nepoužívejte roušku, vykazuje-li poškození nebo cizí tělíska.
- Nepoužívejte zabalený obsah, je-li rouška protřzená, mokrá nebo stlačená.

Bezpečnostní opatření

- Neotvírejte bednu nebo obal ostrým nožem. Nůž může roušku snadno proříznout.
- Před použitím se ujistěte, že jsou všechny prostředky zdravotnické techniky určené ke sterilizaci a zabalené ve sterilizačních rouškách HALYARD* kompatibilní se sterilizační metodou a cyklem uvedenými v indikacích pro použití tohoto návodu. Přečtěte si sterilizační pokyny pro všechny prostředky určené ke sterilizaci. Některé prostředky zdravotnické techniky mohou bez ohledu na sterilizační metodu a použitý sterilizační obal/nádobu vyžadovat speciální posouzení balení pro zajištění sterilizace (viz ANSI/ AAMI ST79: Komplexní pokyny pro parní sterilizace a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních).
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Rouška je nevodivá.
- Pokud se sterilizace provádí mimo zařízení, společnost Halyard Health doporučuje chránit zabalené prostředky před kontaminací způsobenou dalším zabalením.

Návod k použití

Sterilizační roušky HALYARD* je třeba používat v souladu s doporučením následujících norem ohledně přípravy, balení a ukládání do sterilizační komory:

- ANSI/AAMI ST79: Komplexní pokyny pro parní sterilizace a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních
- ANSI/AAMI ST41: Sterilizace etylenoxidem ve zdravotnických zařízeních
- Normy, doporučené praktiky a pokyny AORN

Obecné skladování(před & po sterilizaci)

- Místo musí být čisté, bezprašné a z dosahu zářivkového nebo ultrafialového světla.
- Používejte na základě principu spotřebování nejstarších zásob jako prvních.
- Viz pokyny pro post-sterilizační podmínky skladování ANSI/AAMI a AORN.

Před použitím

- Roušku prohlédněte a zlikvidujte, zjistíte-li poškození nebo cizí tělíska.
- Předměty určené k obalení/zabalení důkladně očistěte.

Běžné způsoby balení pomocí řady sterilizačních roušek HALYARD*

- Položte předmět(y) na roušku pomocí běžné aseptické metody balení podle ANSI/AAMI ST79: Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních. Doporučení k obsahu balení jsou vedeny v tabulce 2.
- Používejte-li simultánní metodu balení, zajištěte, abyste prvním přehybem pokryli celou sadu v obalu, aby se zachovala sterilita.
- Zajištěte obalenou sadu indikační páskou sterilizace nebo použijte alternativní způsob uzavření adekvátní použité sterilizační metodě.
- Uzávěr musí umožnit dezinfekčnímu prostředku proniknout do zabalené sady, zabránit smáčknutí sady a zachovat integritu balení.

Tabulka 2: Modelová doporučení balení¹

Sterilizační rouška HALYARD*	Plánované množství	Maximální hmotnost zabaleného obsahu ²				
		Podtlaková, gravitační a EO	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	Cyklus ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX a 100NX	STERILUCENT® cyklus lumen a non-lumen
H100	Velmi lehká sada (např. ručníky)	3 lb.	3 lb.	3 lb.	10.7 lb.	3 lb.
H200	Lehká sada (např. standardní lůžkoviny, teleskop s lehkým kabelem)	6 lb.	6.5 lb.	6.5 lb.	10.7 lb.	3 lb.
H300	Lehká až střední sada (např. běžné lékařské nástroje)	9 lb.	9 lb.	9 lb.	10.7 lb.	3 lb.
H400	Střední a těžká sada (např. běžné lékařské nástroje)	13 lb. ³	10 lb.	12 lb.	10.7 lb.	9 lb.
H500	Těžká sada (např. běžné lékařské nástroje)	17 lb. ³	10 lb. ⁴	12 lb.	10.7 lb.	9 lb.
H600	Velmi těžká sada (např. běžné lékařské nástroje)	25 lb. ³	10 lb. ⁴	12 lb.	10.7 lb.	10 lb. (svět. cyklus) 25 lb. (nesvět. cyklus)

V ověřovacích studiích zachování sterility byla u podtlakové páry a EO použita následující zatížení:

- H100: 16 vzorkovaných ručníků (17 x 29 coulů)
- H200: 2 vzorkované ručníky (17 x 29 coulů), 2 kapalině odolné roušky typu U (68 x 109 coulů), 1 kapalině odolná univerzální rouška (70 x 108 coulů)
- H300: U podtlak.: 15 vzorkovaných ručníků (17 x 29 coulů), 1 malá kapalině odolná rouška (60 x 76 coulů), 5 lb kovových předmětů; U EO: 16 vzorkovaných ručníků (17 x 29 coulů), 2 velké kapalině odolné roušky (76 x 100 coulů), 1 malá kapalině odolná rouška (76 x 60 coulů), 1 kapalině odolný ubrus (60 x 90 coulů)
- H400: 4 podložky misky (20 x 25 coulů) vrstvené, miska 10 x 10 coulů x 3 ½ coulů s 11 lb kovových předmětů
- H500: 4 podložky misky (20 x 25 coulů) vrstvené, miska 10 x 10 coulů x 3 ½ coulů s 15 lb kovových předmětů
- H600: 4 podložky misky (20 x 25 coulů) vrstvené, miska 10 x 10 coulů x 3 ½ coulů s 23 lb kovových předmětů

V ověřovacích studiích zachování sterility byla u STERIS V-PRO® použita následující zatížení:

- H100: 3 lb kovových předmětů, 6 kleští
- H200: 2.5 lb kovových předmětů, 6 kleští, miska V-PRO® (17 x 10 x 3 ½ coulů) při 4 lb.
- H300: 5 lb kovových předmětů, 6 kleští, miska V-PRO® (17 x 10 x 3 ½ coulů) při 4 lb.
- H400: 6 lb kovových předmětů, 6 kleští, miska V-PRO® (17 x 10 x 3 ½ coulů) při 4 lb.
- H500 a H600: 5 lb. kovových předmětů, 6 kleští, miska V-PRO® (21 x 10 x 3 ½ coulů) při 5 lb.
- U V-PRO®60: Stejně jako výše, kromě třídy H400-600 ověřované pomocí 8 lb kovových předmětů.

V ověřovacích studiích zachování sterility byla u gravitační páry použita následující zatížení:

- H100: 1 podložka misky (20 x 25 coulů), miska 12.5 x 9 x 1 coulů s 1 lb kovových předmětů
- H200: 1 podložka misky (20 x 25 coulů), miska 10 x 20 x 3.5 coulů s 3 lb kovových předmětů
- H300: 1 podložka misky (20 x 25 coulů), miska 10 x 20 x 3.5 coulů s 6 lb kovových předmětů
- H400: 1 podložka misky (20 x 25 coulů), miska 10 x 20 x 3.5 coulů s 10 lb kovových předmětů
- H500: podložka misky (20 x 25 coulů), miska 11 x 22 x 3.5 coulů s 12 lb kovových předmětů
- H600: 1 podložka misky (20 x 25 coulů), miska 11 x 22 x 3.5 coulů s 20 lb kovových předmětů

V ověřovacích studiích zachování sterility byla u ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX® a 100NX® použita následující zatížení:

- H100 – H600: miska na nástroje APTIMAX® (23 x 11 x 4 coulů) s vložkou, kovovými a nekovovými nástroji

V ověřovacích studiích zachování sterility byla u ® PSD-85 použita následující zatížení:

- Nerezová miska (SU2987), silikonová vložka (SL197), nerezová výplň k dosažení výše uvedených testovacích hmotností

Pozn.: Použitá zatížení ve všech ověřovacích studiích sterility odpovídala maximálním hmotnostem zabalenému obsah v tabulce 2.

¹ Jednotlivé výsledky se mohou lišit díky faktorům, jako jsou rozdíly ve způsobu manipulace, balení a způsobu skládání. Výsledky se mohou rovněž lišit díky použití obsahu s nepravdivými tvary, které mohou vyvinout nadměrný tlak na roušku. Každé zdravotnické zařízení si určí, jaký model roušky je pro zamýšlené použití nejvhodnější.

² Doporučuje se nepřekračovat maximální hmotnost zabaleného obsahu uvedeného na každém modelu roušky. Dále se doporučuje nepřekračovat počet, hmotnost a velikost jednotlivých druhů obsahu, které byly ověřeny (tj. počet a velikost kapalině odolných tkanin nebo hmotnost kovových předmětů).

³ Doporučuje se, aby uživatel kapalině odolné tkaniny neskládal na sebe, protože to může ovlivnit schopnost dezinfekčního prostředku plně proniknout a sterilizovat obsah balení. Mějte však na paměti, že roušky H400, H500 a H600 byly ověřeny na průnik dezinfekční látky do 3 lb tkanin neodolných vůči kapalině.

⁴ Modely sterilizačních roušek H500 a H600 HALYARD® QUICK CHECK® a HALYARD ONE-STEP® je třeba používat pouze s miskou V-PRO 1 21 x 10 coulů.

Sterilizace

- Sterilizační roušky HALYARD* jsou určeny pro použití za běžných sterilizačních podmínek zdravotní péče uvedených v Indikacích pro použití. Je třeba se poradit s výrobcem sterilizátoru o vhodných konfiguracích náplně sterilizátoru.
- Pokud má sterilizátor poruchu nebo se cyklus přerušil před dokončením, balíčky je třeba před dalším sterilizačním cyklem znovu zabalit.
- Výsledky studie zůstatků etylenoxidu jsou k dispozici na vyžádání.
- Doba sušení viz Indikace pro použití. Pozn.: Dobu sušení mohou kromě sterilizační roušky ovlivnit mnohé faktory včetně zejména: konfigurace použitého balíčku, výkyvy v cyklu, výkon sterilizačního přístroje, rozložení teploty, tvorba páry, nadmořská výška a okolní teplota a vlhkost. Sterilizátory se značně liší v konstrukčních parametrech i výkonu. Jak doporučují pokyny k parní sterilizaci ANSII/AAMI, uživatel by si měl ohledně konkrétních časů sušení prostudovat provozní příručku od výrobce sterilizátoru.

Ochlazení/vyjmutí po sterilizaci

- Nechte zabalené sady bez doteku vychladnout na sterilizačním vozíku, aby nedošlo k porušení jejich sterility.
- Zkontrolujte vizuálně zabalené předměty při vyjmutí z vozíku. Předměty s protřeným, mokrým nebo pomačkaným obalem nepoužívejte.
- Balíčky jsou připravené k okamžitému vyjmutí, jsou-li sterilizovány ve sterilizačních systémech V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus a maX Flexible Cycle za nízkých teplot.

Zachování sterility

- Testování v reálném čase pomáhá udržet sterilitu balíčku nejméně po 30 dnů u všech sterilizačních roušek HALYARD* při podtlakovém sterilizaci párou , EO a STERIS V-PRO®; to však nebrání zařízením, aby pokračovaly v používání zavedených zápisů zdravotnického zařízení.
- Dodatečné testování v reálném čase také pomáhá udržet sterilitu balíčku u HALYARD* QUICK CHECK* a HALYARD ONE-STEP* na:
 - 1 rok po parní podtlakové a EO sterilizaci
 - 1 rok po STERRAD® u třídy H300-H600 a 6 měsíců u třídy H100-H200
 - 180 dnů po STERIS® V-PRO 60
 - 180 dnů po sterilizaci peroxidem vodíku STERILUCENT® PSD-85
 - 30 dnů po gravitační sterilizaci párou

Otevření

- Před otevřením zkontrolujte případné poškození, vlhkost nebo možnou kontaminaci obalu a následně i po otevření před použitím jeho obsahu. Pozor: Nepoužívejte obsah obalu, pokud zjistíte výše uvedený stav, neboť by mohlo dojít k porušení sterility. Pokud některé z porušení zaznamenáte, proveďte postup znovu z dosud nepoužitou obalovou rouškou.
- Obal otevřete aseptickou metodou podle zásad zdravotnického zařízení.

Likvidace

- Jen na jediné použití. Společnost Halyard Health neschvaluje opětné použití (opakovanou sterilizaci) sterilizačních roušek a neručí za výsledek, je-li výrobek opětne použitý.
- Recyklujte, uložte na skládku nebo spalte podle země použití a místních předpisů. Recyklujte pouze neznečištěné roušky.
- Obalová rouška je obsahuje polypropylenový plast, který má recyklační kód „5“.

Příloha:

Pozn.: Úplné informace o náplni a cyklu každého sterilizačního systému najdete v uživatelské příručce. Niže uvedené pokyny neslouží jako náhrada za návod k použití jednotlivých sterilizačních systémů.

Ověřené moderní sterilizační produkty (ASP)

Cykly STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX® a STERRAD® 100NX®

Systém a cyklus ASP STERRAD®	Plánované zatížení
STERRAD® 50	<p>Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na 1 náplň komory:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 125 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 2 mm nebo větší a délka 250 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 3 mm nebo větší a délka 400 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 6 mm nebo větší a délka 310 mm nebo kratší jednonábových TEFLONOVÝCH/ polyetylenových lumenů. <p>Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 10 lumenů na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 50.</p>
STERRAD® 100S	<p>Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na 1 náplň komory:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 125 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 2 mm nebo větší a délka 250 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 3 mm nebo větší a délka 400 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 6 mm nebo větší a délka 310 mm nebo kratší jednonábových TEFLONOVÝCH/ polyetylenových lumenů. <p>Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 10 lumenů na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 100S.</p>
STERRAD® 200	<p>Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně až 12 lumenů následujících rozměrů na 1 náplň komory:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 125 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 2 mm nebo větší a délka 250 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 3 mm nebo větší a délka 400 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 6 mm nebo větší a délka 310 mm nebo kratší jednonábových lumenů TEFLON/ polyetylén. <p>Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 36,48 lb na 1 náplň misky) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 200.</p>
Standardní cyklus STERRAD® NX®	<p>Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na 1 náplň komory:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 150 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů.• Vnitřní průměr 2 mm nebo větší a délka 400 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů. <p>Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 10,7 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® NX®.</p>
Pokročilý cyklus STERRAD® NX®	<p>Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na 1 náplň komory:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 500 mm nebo kratší jednonábových nerezových lumenů. <p>NEBO</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeden jednonábový pružný endoskop, se silikonovou podložkou či bez, bez další náplně. Pružný endoskop může obsahovat:• Jednonábový lumen TEFLON®/polyetylén s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší. <p>Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 10,7 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® NX®.</p>

Systém a cyklus ASP STERRAD®	Plánované zatížení
Standardní cyklus STERRAD® 100NX®	Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně až 10 lumenů následujících rozměrů na 1 náplň komory: <ul style="list-style-type: none"> Vnitřní průměr 0,7 mm nebo větší a délka 500 mm nebo kratší jednonanálových nerezových lumenů. (Max. dva pružné endoskopy, jeden na 1 misku a 1 sterilizační cyklus) Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 21,4 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 100NX®.
Flexibilní cyklus STERRAD® 100NX®	Jeden nebo dva jednonanálové pružné endoskopy, se silikonovou podložkou či bez, bez další náplně. Pružný endoskop může obsahovat: <ul style="list-style-type: none"> Jednonanálový lumen TEFLON®/polyetylén s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 850 mm nebo kratší. (Max. dva pružné endoskopy, jeden na 1 misku a 1 sterilizační cyklus). Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 12,2 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 100NX®.
Cyklus STERRAD® 100NX® EXPRESS	Neprůchodné kovové nebo nekovové zdravotnické nástroje na více použití vyžadující povrchovou sterilizaci sterilizací míst s omezenou difúzí, např. klouby pinzet a kleští a tuhé či polotuhé endoskopy bez lumenů. <p>Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 10,7 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 100NX®.</p>
DUO cyklus STERRAD® 100NX®	Jeden nebo dva jednonanálové pružné endoskopy s příslušenstvím, které je k nim běžně připojeno, se silikonovou podložkou či bez. Pružný endoskop může obsahovat: <ul style="list-style-type: none"> Jednonanálový lumen TEFLON®/polyetylén s vnitřním průměrem 1 mm nebo větším a délkou 875 mm nebo kratší. Příslušenství, které je běžně připojeno k pružnému endoskopu během použití. Pružné endoskopy bez lumenů. Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 13,2 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka sterilizátoru STERRAD® 100NX®.

Ověřené cykly STERIS® V-PRO® 60

Systém a cyklus STERIS®	Plánované zatížení
Cyklus lumen STERIS® V-PRO® 60	Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně nástrojů s místy s omezenou difúzí (např. klouby pinzet a kleští) a jedno, dvou či tříkanálové tuhé/polotuhé endoskopy následující konfigurace: <ul style="list-style-type: none"> Jedno či dvoukanálové nástroje s nerezovými lumeny o <ul style="list-style-type: none"> Vnitřním průměru 0,77 mm nebo větším a délce 410 mm nebo kratší Tříkanálové nástroje s nerezovými lumeny o <ul style="list-style-type: none"> Vnitřním průměru 1,2 mm nebo větším a délce 257 mm nebo kratší Vnitřním průměru 1,8 mm nebo větším a délce 310 mm nebo kratší, nebo Vnitřním průměru 2,8 mm nebo větším a délce 317 mm nebo kratší
Flexibilní cyklus STERIS® V-PRO® 60	Jedno či dvoukanálové pružné chirurgické endoskopy nebo bronchoskopy s lumeny o: <ul style="list-style-type: none"> Vnitřním průměru 1 mm nebo větším a délce 990 mm nebo kratší.
Cyklus non-lumen STERIS® V-PRO® 60	Kovové a nekovové zdravotnické nástroje na více použití bez průchodů, včetně tuhých, polotuhých a pružných endoskopů bez lumenů a zdravotnické nástroje s nerezovými nebo titanovými plochami omezené difúze, např. klouby pinzet a kleští.

Ověřené cykly STERILUCENT® PSD-85 s peroxidem vodíku

Cykly STERILUCENT® PSD-85	Plánované zatížení
<p>Cyklus lumen</p>	<p>Kovové i nekovové zdravotnické nástroje na více použití včetně nástrojů s místy s omezenou difúzí, např. klouby pinzet a kleště, a až 10 jednodělných nerezových nástrojů s průchody o následujících rozměrech na 1 náplň komory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vnitřní průměr 1 mm nebo větší a délka 60 mm nebo kratší • Vnitřní průměr 2 mm nebo větší a délka 250 mm nebo kratší • Vnitřní průměr 3 mm nebo větší a délka 350 mm nebo kratší <p>(Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 13,2 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka PSD-85 (tj. 10 lb na 1 náplň))</p>
<p>Cyklus non-lumen</p>	<p>Kovové a nekovové zdravotnické nástroje na více použití bez průchodů, včetně nástrojů s místy s omezenou difúzí, např. klouby pinzet a kleště.</p> <p>(Kompletní pokyny ohledně zátěže a cyklů včetně pokynů k plnění komory (tj. 13,2 lb na 1 náplň) viz uživatelská příručka PSD-85 (tj. 25 lb na 1 náplň)).</p>

- **  *Ce livret contient des renseignements supplémentaires exigés pour la distribution de ce produit aux États-Unis.*
-  *Diese Anleitung enthält zusätzliche Informationen für den Vertrieb dieses Produkts in den USA.*
-  *Настоящата брошура съдържа допълнителна информация, изисквана за разпространението на този продукт в САЩ.*
-  *Este folleto contiene información adicional requerida para la distribución de este producto en los Estados Unidos de América.*
-  *Tato příručka obsahuje další informace potřebné pro distribuci tohoto produktu ve Spojených státech amerických.*
-  *Детте hæfte indeholder yderligere oplysninger, der er nødvendige for at distribuere dette produkt i USA.*
-  *Kæsolev brošüür sisaldab lisateavet, mis on vajalik selle toote levitamiseks USA-s.*
-  *Αυτό το φυλλάδιο περιέχει επιπρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τη διανομή του παρόντος προϊόντος στις Η.Π.Α.*
-  *Questo opuscolo contiene informazioni supplementari richieste per la distribuzione del prodotto negli Stati Uniti.*
-  *Šis buklets satur papildu informāciju, kas ir pieprasīta izstrādājuma izplatīšanai Amerikas Savienotajās Valstīs. L*
-  *Šiame buklete pateikiama išsamesnė informacija, būtina šį gaminį platinant Jungtines Valstijose.*
-  *Jelen broszúra a termék Egyesült Államokban történő forgalmazásához szükséges kiegészítő információkat tartalmaz.*
-  *Deze brochure bevat aanvullende, voor distributie van dit product in de Verenigde Staten vereiste informatie.*
-  *Dette heftet inneholder ekstra informasjon som kreves for å distribuere dette produktet i USA.*
-  *Niniejsza broszura zawiera dodatkowe informacje wymagane do dystrybucji w tego produktu w Stanach Zjednoczonych.*
-  *Este folheto contém informações adicionais para distribuição deste produto nos Estados Unidos.*
-  *Această broşură conţine informaţii adiţionale, necesare pentru distribuirea acestui produs în Statele Unite.*
-  *Данная брошюра содержит дополнительную информацию, необходимую для распространения продукта в Соединённых Штатах Америки.*
-  *Táto príručka obsahuje ďalšie informácie potrebné pre distribúciu tohto produktu v Spojených štátoch amerických.*
-  *Ta knjižica vsebuje dodatne informacije, potrebne za distribucijo tega izdelka v Združenih državah.*
-  *Tämä kirjainen sisältää lisätietoja, jotka on annettava tämän tuotteen mukana Yhdysvalloissa.*
-  *Denna broschyr innehåller ytterligare information som krävs för distribution av denna produkt i USA.*
-  *Bu kitapçık bu ürünüñ Amerika Birleşik Devletlerinde dağıtılması için gerekli ek bilgiler içermektedir.*
-  *本書には、米国で本製品を流通させるのに必要な追加情報が記載されています。*
-  *이 책자에는 미국에서 이 제품을 배포할 때 필요한 추가 정보가 실려 있습니다.*
-  *يحتوي هذا الكتيب على معلومات إضافية ضرورية لتوزيع هذا المنتج في الولايات المتحدة الأمريكية.*
-  *本手册包含在美国销售本产品所需的附加信息。*

Vyrobila spoločnosť Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004
 USA Distribuce v USA spoločnosti Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004
 V USA volejte 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

*Registrovaná značka alebo obchodná značka spoločnosti Halyard Health, Inc. alebo jejich sesterských spoločností.

♦ DAISY DESIGN je registrovaná značka spoločnosti Kimberly-Clark Worldwide, Inc. používaná na základě licence.

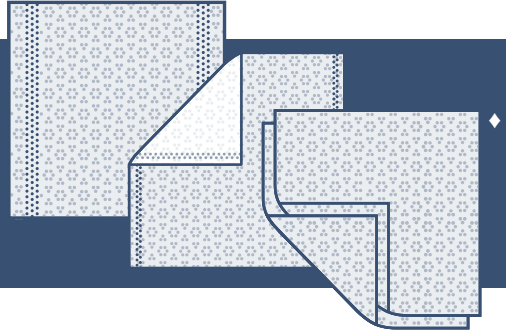
STERIS je registrovaná značka spoločnosti STERIS Inc. V-PRO je registrovaná značka STERIS Corporation. APTIMAX, STERRAD a STERRAD NX jsou registrované značky spoločnosti Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC, Johnson & Johnson Company. TEFLON je registrovaná značka spoločnosti E. I. du Pont de Nemours and Company. STERILUCENT je registrovaná značka spoločnosti STERILUCENT, Inc.

© HYH 2015-04-22

15-H1-037-0-01 / 70201032



**HALYARD ONE-STEP^{*},
QUICK CHECK^{*} and
SEQUENTIAL
STERILIZATION WRAP**



Instructions for Use

Models:

H100

H200

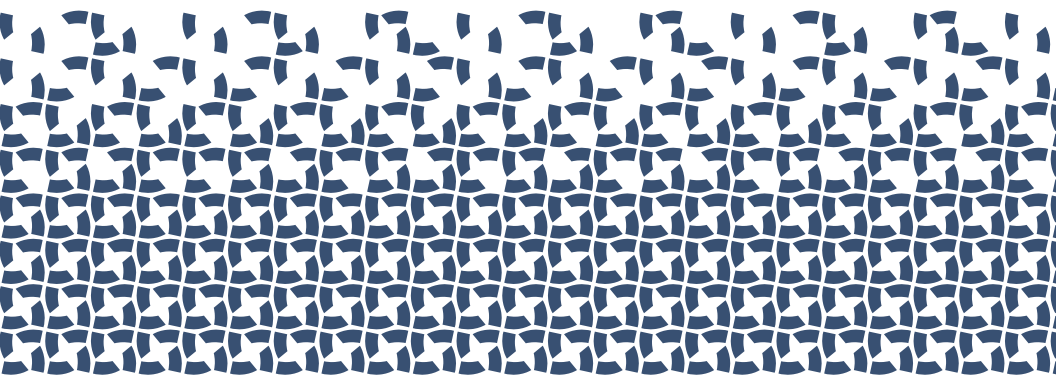
H300

H400

H500

H600

This booklet contains additional information required for distribution of this product in the United States.**



Single Use Only

Disposable

Product Description

HALYARD® Sterilization Wrap is supplied to the customer as bulk packages of single sheets, where in accordance with standard hospital practices, two sheets are then used to wrap a medical device or a collection of medical devices for sterilization. HALYARD® QUICK CHECK®, and HALYARD ONE-STEP® Sterilization Wraps are comprised of two sheets of HALYARD® Sequential Sterilization Wrap ultrasonically sealed on two edges. This allows for convenient wrapping with two sheets simultaneously.

The sheets of sterilization wrap are square or rectangular fabric produced using a three-layer SMS (spunbond-meltblown-spunbond) process. The wrap fabric is composed of polypropylene with the addition of less than 2% by weight of phthalocyanine blue pigment, less than 1% by weight of titanium dioxide pigment, and less than 0.009% by weight of a potassium phosphate anti-static treatment. The white sheet has the same material composition but contains no blue pigment. The wrap allows a sterilized package to be opened aseptically.

HALYARD® Sterilization Wraps are available in various sizes (dimensions of sheet) including those offered in Table 1.

Table 1. Dimensional Specifications of the Wraps

Dimensions	H100	H200	H300	H400	H500	H600
9 in. x 9 in.	X ¹					
12 in. x 12 in.	X	X				
15 in. x 15 in.	X	X				
18 in. x 18 in.	X	X	X ²	X	X	
20 in. x 20 in.	X					
24 in. x 24 in.	X	X	X	X	X	
30 in. x 30 in.	X	X	X	X ¹	X	
36 in. x 36 in.	X	X	X	X	X	X
40 in. x 40 in.	X	X	X	X		X
45 in. x 45 in.	X		X	X	X	X
48 in. x 48 in.	X	X	X	X	X	X
54 in. x 54 in.	X	X	X	X	X	X
60 in. x 60 in.					X	
54 in. x 72 in.	X ²	X	X	X	X	X
54 in. x 90 in.					X	

¹ Available in HALYARD® Sequential Sterilization Wrap only. ² Available in HALYARD® Sequential and HALYARD ONE-STEP® Sterilization Wrap only.

Indications for Use

HALYARD® Sterilization Wraps are intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a healthcare provider using:

- Pre-vacuum steam at 270°F/132°C for 4 minutes. The wrap was validated for dry times of 20 minutes for Models 100 and 200, and for 30 minutes for Models 300, 400, 500, and 600.
- 100% ethylene oxide (EO) with a concentration of 725-735 mg/L at 131°F/55°C and 40%-80% relative humidity for 60 minutes. The wrap was validated for aeration times for EO sterilization of 8 hours at 55°C or 12 hours at 43.3°C.
- STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems. The wrap was validated to be effectively aerated during the pre-programmed cycles.
 - STERIS V-PRO® 60 (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycles)
 - STERIS V-PRO® 1 (Lumen Cycle)
 - STERIS V-PRO® 1 Plus (Lumen and Non-Lumen Cycle)
 - STERIS V-PRO® maX (Lumen, Non-Lumen and Flexible Cycle)
- Gravity steam at 250°F/121°C for 30 minutes (25 minute dry time for Models 100, 200 and 300 and 30 minute dry time for Models 400, 500 and 600)
- Advanced Sterilization Products STERRAD® Sterilization System - See Appendix - Validated Advanced Sterilization Products (ASP) Cycles.
 - STERRAD® 50, 100S, and 200
 - STERRAD® NX®, [Standard Cycle, Advanced Cycle]
 - STERRAD® 100NX® [Standard Cycle, Flex Cycle, EXPRESS Cycle, DUO Cycle]
- STERILUCENT® PSD-85 Hydrogen Peroxide Sterilizer Lumen and Non Lumen Cycles. The wrap was validated to allow effective aeration under the pre-programmed PSD-85 Sterilization Cycles.

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

Warnings

- Do not use wrap in dry heat or radiation sterilization methods.
- Do not use wrap if damage or extraneous matter is detected prior to use.
- Do not use wrapped contents if wrap is torn, wet, or compressed.

Precautions

- Do not open case or package with a sharp knife. Knives can easily cut the wrap.
- Prior to use, assure that all medical devices intended to be sterilized while wrapped within the HALYARD* Sterilization Wraps are compatible with and sterilizable by the sterilization modality and cycle listed in the Indications for Use in these directions. Consult the sterilization instructions for all devices intended for sterilization. Some medical devices, regardless of the sterilization method and sterilization wrap/container used, may require special consideration in packing configurations to ensure sterilization (refer to ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*).
- Do not use in the presence of flammable anesthesia. The wrap is non-conductive.
- If sterilization is performed by an outside contract facility, Halyard Health recommends that the wrapped devices should be protected from contamination by an additional covering.

Instructions for Use

The HALYARD* Sterilization Wraps 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*
- ANSI/AAMI ST41: *Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities*
- AORN Standards, Recommended Practices, and Guidelines

General Storage (Pre & Post Sterilization)

- Location should be clean, dust free and away from fluorescent or ultraviolet light.
- Use first in, first out (FIFO) stock rotation.
- Refer to ANSI/AAMI and AORN Guidelines for post sterilization storage conditions.

Prior to Use

- Examine wrap and discard if damage or extraneous matter is detected.
- Thoroughly clean and dry items to be wrapped/packaged.

Common Wrapping Techniques with HALYARD* Family of Sterilization Wraps

- Place item(s) on wrap using typical aseptic wrapping techniques per *ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Recommendations for wrap contents are provided in Table 2.
- **If using the simultaneous wrapping technique, ensure the first fold is pulled far enough to cover all package surfaces to ensure sterility maintenance.**
- Secure the wrapped package with sterilization indicator tape or alternate closure method suitable for the sterilization method to be used.
- Closure must allow the sterilant to penetrate the wrapped package, avoid constriction of the package and maintain package integrity.

Table 2: Wrap Model Recommendations¹

HALYARD* Sterilization Wrap	Intended Load	Maximum Wrapped Package Content Weight ²				
		Pre-Vacuum, Gravity and EO	STERIS V-PRO® 1, 1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX and 100NX Cycles	STERILUCENT® Lumen and Non-Lumen Cycles
H100	Very light weight package (e.g., towel packs)	3 lbs.	3 lbs.	3 lbs.	10.7 lbs.	3 lbs.
H200	Light weight package (e.g., standard linen packs, telescope with light cord)	6 lbs.	6.5 lbs.	6.5 lbs.	10.7 lbs.	3 lbs.
H300	Light to moderate weight package (e.g., general use medical instruments)	9 lbs.	9 lbs.	9 lbs.	10.7 lbs.	3 lbs.
H400	Moderate to heavy weight package (e.g., general use medical instruments)	13 lbs. ³	10 lbs.	12 lbs.	10.7 lbs.	9 lbs.
H500	Heavy weight package (e.g., general use medical instruments)	17 lbs. ³	10 lbs. ⁴	12 lbs.	10.7 lbs.	9 lbs.
H600	Very heavy weight package (e.g., general use medical instruments)	25 lbs. ³	10 lbs. ⁴	12 lbs.	10.7 lbs.	10 lbs. (Lumen Cycle) 25 lbs. (Non-Lumen Cycle)

The following loads were used in the pre-vacuum steam and EO Sterility Maintenance Validation Studies:

- **H100:** 16 huck towels (17 in. x 29 in.)
- **H200:** 2 huck towels (17 in. x 29 in.), 2 fluid-resistant U-drapes (68 in. x 109 in.), 1 fluid-resistant universal bar drape (70 in. x 108 in.)
- **H300:** For pre-vac: 15 huck towels (17 in. x 29 in.), 1 small fluid-resistant drape (60 in. x 76 in.), 5 lbs. of metal mass
For EO: 16 huck towels (17 in. x 29 in.), 2 fluid-resistant large drapes (76 in. x 100 in.), 1 small fluid-resistant drape (76 in. x 60 in.), 1 fluid-resistant table cover (60 in. x 90 in.)
- **H400:** 4 tray liners (20 in. x 25 in.) stacked, 10 in. x 10 in. x 3 ½ in. tray containing 11 lbs. of metal mass
- **H500:** 4 tray liners (20 in. x 25 in.) stacked, 10 in. x 10 in. x 3 ½ in. tray containing 15 lbs. of metal mass
- **H600:** 4 tray liners (20 in. x 25 in.) stacked, 10 in. x 10 in. x 3 ½ in. tray containing 23 lbs. of metal mass

The following loads were used in the STERIS V-PRO® Sterility Maintenance Validation Studies:

- **H100:** 3 lbs. metal mass, 6 forceps
- **H200:** 2.5 lbs. metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray (17 in. x 10 in. x 3 ½ in.) at 4 lbs.
- **H300:** 5 lbs. metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray (17 in. x 10 in. x 3 ½ in.) at 4 lbs.
- **H400:** 6 lbs. metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray (17 in. x 10 in. x 3 ½ in.) at 4 lbs.
- **H500 and H600:** 5 lbs. metal mass, 6 forceps, V-PRO® Tray (21 in. x 10 in. x 3 ½ in.) at 5 lbs.
- For V-PRO®60: Same as above, except **H400-600** grades validated with 8 lbs of metal mass.

The following loads were used in the Gravity Steam Sterility Maintenance Validation Studies:

- **H100:** 1 tray liner (20 in. x 25 in.), 12.5 in. x 9 in. x 1 in. tray containing 1 lb. of metal mass
- **H200:** 1 tray liner (20 in. x 25 in.), 10 in. x 20 in. x 3.5 in. tray containing 3 lbs. of metal mass
- **H300:** 1 tray liner (20 in. x 25 in.), 10 in. x 20 in. x 3.5 in. tray containing 6 lbs. of metal mass
- **H400:** 1 tray liner (20 in. x 25 in.), 10 in. x 20 in. x 3.5 in. tray containing 10 lbs. of metal mass
- **H500:** 1 tray liner (20 in. x 25 in.), 11 in. x 22 in. x 3.5 in. tray containing 12 lbs. of metal mass
- **H600:** 1 tray liner (20 in. x 25 in.), 11 in. x 22 in. x 3.5 in. tray containing 20 lbs. of metal mass

The following loads were used in the ASP STERRAD® 50, 100S, 200, NX®, and 100NX® Sterility Maintenance Validation Studies:

- **H100 – H600:** APTIMAX® instrument tray (23 in. x 11 in. x 4 in.) with Tray Mat, metal and non-metal instruments

The following loads were used in the STERILUCENT® PSD-85 Sterility Maintenance Validation Studies:

- Stainless Steel Tray (SU2987), Silicone Mat (SL197), Stainless Steel Dunnage to make final total weight tested above

Note: The loads used in each Sterility Validation Study corresponded to the maximum wrapped package content weights in Table 2.

¹ Individual results may differ due to factors such as variations in handling practices, wrapping techniques, and folding methods. Results may also differ due to the use of irregularly shaped contents, which may put added stress on the wrap. Each healthcare facility should determine for itself which wrap model is the most appropriate for each intended use.

² It is recommended to not exceed the maximum wrapped package content weights indicated for each wrap model. Furthermore, it is recommended to not exceed the number, weight and size of individual content types that were validated (i.e., the number and size of the fluid-resistant liners or the weights of the metal mass).

³ It is recommended that the user not include fluid-resistant liners in packs since this could affect the ability of the sterilant to fully penetrate and sterilize the pack contents. But note that **H400, H500, and H600** wraps have been validated for sterilant penetration with up to 3 lbs. of non-fluid resistant linen.

⁴ The **H500** and **H600** HALYARD® QUICK CHECK® and HALYARD ONE-STEP® Sterilization Wraps models should be used only with the 21 in. x 10 in. V-PRO 1 tray.

Sterilization

- HALYARD® Sterilization Wraps are intended for use with the common healthcare sterilization parameters listed in the Indications for Use. The sterilizer manufacturer should be consulted for appropriate sterilizer loading configurations.
- If a sterilizer malfunctions or a cycle is aborted before completion, packages should be re-wrapped prior to being placed into another sterilization cycle.
- Results of an Ethylene Oxide Residuals Study are available upon request.
- See Indications for Use for dry times. **Note:** Many factors can affect drying time other than sterilization wrap, including but not limited to: the pack configuration that is used, cycle variations, the performance of the sterilizer machine, temperature distribution, steam generation, altitude, and ambient temperature and humidity. Sterilizers vary widely in design and performance characteristics. As recommended in the ANSI/AAMI guidelines on steam sterilization, the user should consult the sterilizer manufacturer's operator manual for specific drying times.

Post-Sterilization Cooling/Unloading

- Leave wrapped packages on the sterilizer cart untouched until cool to avoid compromising package sterility.
- Visually inspect wrapped items as they are removed from the cart. Items that are torn, wet, or compressed should not be used.
- Packages are ready for immediate unloading if sterilized in the V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, and maX Flexible Cycle Low Temperature Sterilization Systems.

Sterility Maintenance

- Real time testing supports maintenance of package sterility for at least 30 days for all grades of HALYARD* Sterilization Wrap in pre-vacuum steam, EO, and STERIS V-PRO®; however, this time-point does not prevent facilities from continuing to use established healthcare facility protocols.
- Additional real time testing also supports maintenance of package sterility for HALYARD* QUICK CHECK* and HALYARD ONE-STEP* for:
 - 1 year following pre-vacuum steam and EO
 - 1 year following STERRAD® for H300-H600 grades and 6 months for H100-H200 grades
 - 180 days following STERIS® V-PRO 60
 - 180 days following STERILUCENT® PSD-85 Hydrogen Peroxide Sterilizer
 - 30 days following gravity steam

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 health facility's policy.

Disposal

- Do not re-use. Halyard Health does not endorse the re-use (re-sterilization) of its sterilization wraps and does not warrant performance if product is re-used.
- Recycle, landfill or incinerate based upon state and local regulations. Recycle non-soiled wraps only.
- The wrap is composed of polypropylene plastic which has a plastics recycling code of "5."

Appendix:

Note: Refer to the User's Guide for complete instructions on load and cycle for each Sterilizer System below. The instructions provided below are not intended to replace the detailed Instructions For Use provided with each sterilizer system.

Validated Advanced Sterilization Products (ASP)

STERRAD® 50, STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX® and STERRAD® 100NX® Cycles

ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 50	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none">• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON/ Polyethylene lumens. <p>Refer to the STERRAD® 50 Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10 lumens per load).</p>
STERRAD® 100S	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none">• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON/ Polyethylene lumens. <p>Refer to the STERRAD® 100S Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10 lumens per load).</p>
STERRAD® 200	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 12 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none">• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 125 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 6 mm or larger and a length of 310 mm or shorter of single-channel TEFLON/ Polyethylene lumens. <p>Refer to the STERRAD® 200 Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 36.48 lbs.per tray load).</p>
STERRAD® NX® Standard Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none">• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 150 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.• An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 400 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. <p>Refer to the STERRAD® NX® Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10.7 lbs.per load).</p>
STERRAD® NX® Advanced Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none">• An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none">• One single-channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain:• A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter. <p>Refer to the STERRAD® NX® Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10.7 lbs.per load).</p>




























ASP STERRAD® System and Cycle	Intended Load
STERRAD® 100NX® Standard Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices, including up to 10 lumens of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> An inside diameter of 0.7 mm or larger and a length of 500 mm or shorter of single-channel stainless steel lumens. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilization cycle.) <p>Refer to the STERRAD® 100NX® Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 21.4 lbs.per load).</p>
STERRAD® 100NX® Flex Cycle	<p>One or two single-channel Flexible Endoscope with or without a silicone mat and no additional load. The flexible endoscope may contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 850 mm or shorter. (A maximum of two flexible endoscopes, one per tray per sterilization cycle). <p>Refer to the STERRAD® 100NX® Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 12.2 lbs.per load).</p>
STERRAD® 100NX® EXPRESS Cycle	<p>Non-lumened reusable metal and non-metal devices requiring surface sterilization, and sterilization of diffusion-restricted spaces such as the hinged portions of forceps and scissors, and rigid or semi-rigid endoscopes without lumens.</p> <p>Refer to the STERRAD® 100NX® User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 10.7 lbs.per load).</p>
STERRAD® 100NX® DUO Cycle	<p>One or two single-channel Flexible Endoscope with accessory devices that are normally connected to it, with or without a silicone mat. The flexible endoscope may contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> A single-channel TEFLON®/Polyethylene lumen with an inside diameter of 1 mm or larger and a length of 875 mm or shorter. Accessory devices that are normally connected to a flexible endoscope during use. Flexible endoscopes without lumens. <p>Refer to the STERRAD® 100NX® Sterilizer User's Guide for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e., 13.2 lbs.per load).</p>

Validated STERIS® V-PRO® 60 Cycles

STERIS® System and Cycle	Intended Load
STERIS® V-PRO® 60 Lumen Cycle	<p>Reusable metal and non-metal medical devices including instruments with diffusion-restricted spaces (such as the hinged portion of forceps or scissors) and single, dual or triple channeled rigid/semi-rigid endoscopes, with the following configurations:</p> <ul style="list-style-type: none"> Single or dual channeled devices with stainless steel lumens with <ul style="list-style-type: none"> An inside diameter of 0.77 mm or larger and a length of 410 mm or shorter Triple channeled devices with stainless steel lumens with <ul style="list-style-type: none"> An inside diameter of 1.2 mm or larger and a length of 257 mm or shorter An inside diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter or An inside diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter
STERIS® V-PRO® 60 Flexible Cycle	<p>Single or dual channeled Flexible Surgical Endoscopes or Bronchoscopes with lumens that have:</p> <ul style="list-style-type: none"> An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 990 mm or shorter.
STERIS® V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle	<p>Reusable metal and non-metal non-lumened medical devices including non-lumened rigid, semi-rigid and flexible endoscopes and medical devices with stainless steel or titanium diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps or scissors.</p>

Validated STERILUCENT® PSD-85 Hydrogen Peroxide Sterilizer Cycles

STERILUCENT® PSD-85 Cycles	Intended Load
<p>Lumen Cycle</p>	<p>Reusable metal and non-metal devices including devices with diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors and up to 10 single channel stainless steel lumened devices of the following dimensions per chamber load:</p> <ul style="list-style-type: none"> • An inside diameter of 1 mm or larger and a length of 60 mm or shorter • An inside diameter of 2 mm or larger and a length of 250 mm or shorter • An inside diameter of 3 mm or larger and a length of 350 mm or shorter <p>(Refer to the PSD-85 User Manual for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e. 10 lbs. per load))</p>
<p>Non-Lumen Cycle</p>	<p>Non-lumened reusable metal and non-metal devices including devices with stainless steel diffusion-restricted spaces such as the hinged portion of forceps and scissors.</p> <p>(Refer to the PSD-85 User Manual for complete instructions on load(s) and cycle(s), including chamber loading instructions (i.e. 25 lbs. per load)).</p>

- **  *Ce livret contient des renseignements supplémentaires exigés pour la distribution de ce produit aux États-Unis.*
-  *Diese Anleitung enthält zusätzliche Informationen für den Vertrieb dieses Produkts in den USA.*
-  *Настоящата брошура съдържа допълнителна информация, изисквана за разпространението на този продукт в САЩ.*
-  *Este folleto contiene información adicional requerida para la distribución de este producto en los Estados Unidos de América.*
-  *Tato příručka obsahuje další informace potřebné pro distribuci tohoto produktu ve Spojených státech amerických.*
-  *Denne hæfte indeholder yderligere oplysninger, der er nødvendige for at distribuere dette produkt i USA.*
-  *Käesolev brošüür sisaldab lisateavet, mis on vajalik selle toote levitamiseks USAs.*
-  *Αυτό το φυλλάδιο περιέχει επιπρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται για τη διανομή του παρόντος προϊόντος στις Η.Π.Α.*
-  *Questo opuscolo contiene informazioni supplementari richieste per la distribuzione del prodotto negli Stati Uniti.*
-  *Šis buklets satur papildu informāciju, kas ir pieprasīta izstrādājuma izplatīšanai Amerikas Savienotajās Valstīs.*
-  *Šiame buklete pateikiama išsamesnė informacija, būtina šį gaminį platinant Jungtinėse Valstijose.*
-  *Jelen broszúra a termék Egyesült Államokban történő forgalmazásához szükséges kiegészítő információkat tartalmaz.*
-  *Deze brochure bevat aanvullende, voor distributie van dit product in de Verenigde Staten vereiste informatie.*
-  *Dette heftet inneholder ekstra informasjon som kreves for å distribuere dette produktet i USA.*
-  *Niniejsza broszura zawiera dodatkowe informacje wymagane do dystrybucji w tego produktu w Stanach Zjednoczonych.*
-  *Este folheto contém informações adicionais para distribuição deste produto nos Estados Unidos.*
-  *Această broșură conține informații adiționale, necesare pentru distribuirea acestui produs în Statele Unite.*
-  *Данная брошюра содержит дополнительную информацию, необходимую для распространения продукта в Соединенных Штатах Америки.*
-  *Táto príručka obsahuje ďalšie informácie potrebné pre distribúciu tohto produktu v Spojených štátoch amerických.*
-  *Ta knjizica vsebuje dodatne informacije, potrebne za distribucijo tega izdelka v Združenih državah.*
-  *Tämä kirjjanen sisältää lisätietoja, jotka on annettava tämän tuotteen mukana Yhdysvalloissa.*
-  *Denna broschyr innehåller ytterligare information som krävs för distribution av denna produkt i USA.*
-  *Bu kitapçık bu ürünüñ Amerika Birleşik Devletlerinde dağıtılması için gerekli ek bilgiler içermektedir.*
-  *本書には、米国で本製品を流通させるのに必要な追加情報が記載されています。*
-  *이 책자에는 미국에서 이 제품을 배포할 때 필요한 추가 정보가 실려 있습니다.*
-  *يحتوي هذا الكتيب على معلومات إضافية ضرورية لتوزيع هذا المنتج في الولايات المتحدة الأمريكية.*
-  *本手册包含在美国销售本产品所需的附加信息。*

Manufactured by Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA
 Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004
 In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

* Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc. or its affiliates.

◆ The DAISY DESIGN is a Registered Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. Used under license.
 STERIS is a Registered Trademark of STERIS Inc. V-PRO is a Registered Trademark of STERIS Corporation. APTIMAX, STERRAD and STERRAD NX are Registered Trademarks of Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC, a Johnson & Johnson Company. TEFLON is a Registered Trademark of E. I. du Pont de Nemours and Company. STERILUCENT is a registered trademark of STERILUCENT, Inc.