

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"> • An inside diameter of 0.7mm or larger and a length of 500mm or shorter of single-channel stainless steel lumens.
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"> • 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)
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"> 1.) 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. 2.) An additional tray containing non-lumened medical devices.

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.



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

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

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 Recommendations²

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

- ¹ It is recommended the wrap layer containing the printed product information be visible as the outer layer after wrapping.
² 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. ³ 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.

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

How the best perform



N3240/1118

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">• 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.
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">• Une lumière en téflon/polyéthylène/PTEF 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)
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">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.2). Un plateau additionnel contenant des instruments médicaux sans lumière.

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

double 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'emballages²

Modèles d'emballages de stérilisation	Charges prévues	Poids maximum recommandé du contenu emballé ³				
		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

¹ Il est recommandé que la couche d'emballage contenant les informations écrites sur le produit soit visible comme couche extérieure après l'emballage. ² 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. ³ 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.