

CSR WRAP

EN CSR Wrap Single Ply

ES Envoltura de Esterilización de Un Solo Pliegue

FR Feuilles d'emballage pour la stérilisation - 1 pli

EN PACKAGING INSTRUCTIONS

Wrap your medical device set in double layers using a sequential folding (Figure 1) according to your standard procedure.

Double sequential envelope folding is recommended to ensure optimal bacterial barrier efficiency and aseptic opening at the point of use.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

When loading the autoclaves, comply with the autoclaves manufacturer's instructions.

It is critical that process parameters are validated for each individual type of sterilization equipment and load configuration.

1. Steam sterilization (moist heat)

In compliance with EN 285 and EN ISO 17665.

Sterilization temperature 269.6°F (132°C) may be used with plateau duration of 6 min.

2. EO Sterilization

In compliance with EN 1422 and EN ISO 11135.

All of our wraps have been validated under the following typical sterilization cycle conditions:

- EO Concentration: 725 mg/L
- Temperature: 130°F/54°C
- Exposure Time: 90 minutes
- Humidity: 60%
- Aeration: 12 hours

For a different sterilization process please refer to your local regulation and/or contact your distributor. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility to achieve the desired result.

Please keep these instructions with product for reference.

Figure 1 - Double sequential envelope folding

Figure 1 - Double enveloppement séquentiel

Figura 1 - Plegado secuencial doble del sobre.

ES INSTRUCCIONES DE EMBALAJE

Para ensamblar su sistema de barrera estéril, envuelva el dispositivo médico plegando secuencialmente (Figura 1), de acuerdo con su procedimiento estándar.

Se recomienda el plegado secuencial doble para garantizar la óptima eficiencia de barrera bacteriana y apertura aseptica al momento de usar el producto.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Cuando se colocan elementos en las autoclaves, siga las instrucciones del fabricante de la autoclave.

Es de vital importancia que se validen los parámetros del proceso para cada tipo de equipo de esterilización y configuración de carga.

1. Esterilización por vapor (calor húmedo)

Cumpliendo con las normas EN 285 y EN ISO 17665.

Se puede usar una temperatura de esterilización de 269,6 °F (132 °C) con un tiempo meseta de 6 minutos.

2. Esterilización con óxido de etileno

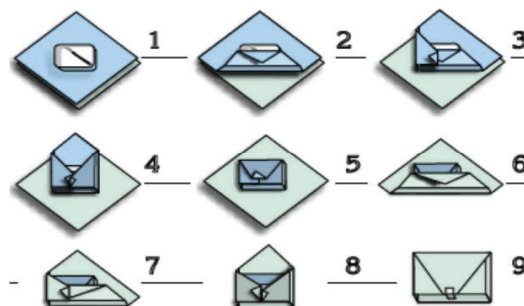
Cumpliendo con las normas EN 1422 y EN ISO 11135.

Todas nuestras envolturas se han validado bajo las siguientes condiciones típicas de ciclo de esterilización:

- Concentración de óxido de etileno: 725 mg/l
- Temperatura: 130 °F/54 °C
- Tiempo de exposición: 90 minutos
- Humedad: 60%
- Aireación: 12 horas

Para un proceso de esterilización diferente, consulte la normativa local o comuníquese con su distribuidor. Es la responsabilidad de la persona que realiza el proceso garantizar que el procesamiento se realiza efectivamente usando equipos, materiales y personal capacitado en las instalaciones de procesamiento para lograr el resultado deseado.

Conserve estas instrucciones con el product por cualquier consulta.



FR INSTRUCTIONS D'EMBALLAGE

Enveloppez votre dispositif médical dans une double enveloppe en utilisant une technique de pliage séquentiel (Figure 1) conformément à votre procédure normalisée.

Un double enveloppement séquentiel est recommandé pour assurer une efficacité optimale de la barrière bactérienne et une ouverture aseptique au point d'utilisation.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

Au moment du chargement des autoclaves, respectez les directives du fabricant de l'autoclave.

Il est essentiel de valider les paramètres du procédé pour chaque type individuel d'équipement de stérilisation et de configuration de chargement.

1. Stérilisation à la vapeur (chaleur humide)

Conformément aux normes EN 285 et EN ISO 17665.

Une température de stérilisation de 132 °C (269,6 °F) peut être utilisée avec un temps de plateau de six minutes.

2. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)

Conformément aux normes EN 1422 et EN ISO 11135.

Toutes nos enveloppes ont été validées dans les conditions de cycle de stérilisation typique suivantes :

- Concentration d'OE : 725 mg/L
- Température : 54 °C/130 °F
- Temps d'exposition : 90 minutes
- Humidité : 60 %
- Aération : 12 heures

Pour un procédé de stérilisation différent, veuillez consulter votre réglementation locale ou communiquer avec votre distributeur. L'utilisateur demeure responsable de veiller à ce que le procédé soit effectué avec l'équipement et le matériel pertinent et par du personnel adéquatement formé au site de traitement pour obtenir le résultat désiré.

Conservez ces instructions avec le produit pour consultation.



Distributed by:

HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
MELVILLE, NY 11747 USA

MADE IN France
Hecho en Francia/Fabriqué en France

REV 2017/11