

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ТестПром»

Лютикова Т.В. Лютикова

12 2012 г.



МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ПАКЕТЫ КОМБИНИРОВАННЫЕ
САМОКЛЕЯЩИЕСЯ «ТестПАК»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9398.006.2012 ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению пакетов комбинированных самоклеящихся для стерилизации медицинских изделий «ТестПАК» производства фирмы ООО «ТестПром»

1 Общие положения

1.1 Инструкция распространяется на пакеты комбинированные самоклеящиеся «КСП» и «КСПи» для стерилизации изделий медицинского назначения «ТестПАК» производства фирмы ООО «ТестПром» (далее – пакеты), ТУ 9398-003-95520096-2012.

1.2 Пакеты «КСП» предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (паровой, этилпероксидной, парформальдегидной и радиационной), с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3 Для контроля процесса стерилизации пакет «КСПи» может быть укомплектован индикатором оперативного визуального контроля процесса стерилизации четвертого, пятого или шестого класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1).

1.4 Пакеты предназначены для однократного применения.

1.5 Пакеты соответствуют требованиям европейского стандарта ГОСТ Р ИСО 11607 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации.

1.6 Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, применяющих упаковку, а также для работников служб и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 Характеристика пакетов

2.1 Пакеты представляют собой прямоугольный конверт, изготовленный из белой бумаги и прозрачной многослойной полипропилен/лавсановой пленки, с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. На выступающей части бумажной стороны пакета (клапане) нанесен липкий слой, защищенный антиадгезивной бумагой.

Пакеты запечатывают с помощью адгезивной самоклеящейся полоски без применения специального запечатывающего устройства. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 1 год.

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, пакеты обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность заклеивания (запечатывания);
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2.3. Транспортная тара

Упаковка поставляется в маркированных картонных коробках, обеспечивающих сохранность при хранении и транспортировании.

2.4 Маркировка

На транспортной таре нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер упаковочного материала и/или код;
- количество упаковочного материала в единице транспортной тары;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- условия транспортирования.

3 Применение упаковочных материалов

3.1 Пакет выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

3.2 Перед применением проверяют качество всех пакетов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

3.3 Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

3.4 При использовании пакетов изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Стороной вскрытия пакетов является сторона с трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

3.5 Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

3.6 Непосредственно перед операцией заклеивания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

3.7 Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу.

3.8 Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полосы и разглаживая к краям. Проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.

3.9 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий до начала стерилизации. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

3.10 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

3.11 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.12 Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ Р 51935-2002). Избыточная влага уменьшает прочность пакетов и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение пакетов влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

3.13 При необходимости упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации (например, в стерилизаторах без вакуумной сушки), непосредственно после стерилизации подсушивают при открытой камере стерилизатора, либо в сушильном шкафу при температуре не выше 80 °С.

ВНИМАНИЕ! Перемещение влажных упаковок можно осуществлять только в корзинах, поддонах и т.д., в которых проводилась стерилизация упаковок, и только в пределах одного помещения.

3.14 На пакетах «КСП» напечатан один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, изменяющий свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

3.15 При использовании пакетов «КСПи», содержащих индикатор контроля процесса стерилизации, для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту пакетов.

3.16 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.17 Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

4 Гарантии производителя. Условия и сроки хранения стерилизованных изделий

4.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 5 лет. Это означает, что срок хранения упаковки составляет 5 лет с даты изготовления.

4.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температура 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 %. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 1 год.

4.3 Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

- а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.
- б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.
- в) Хранить в атмосфере, свободной от пыли.
- г) Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.
- е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

Копия верна
Пронумеровано и прошнуровано
4 (четыре) лист а
Генеральный директор «ТестПром»
Людмила Т.В. Лютикова



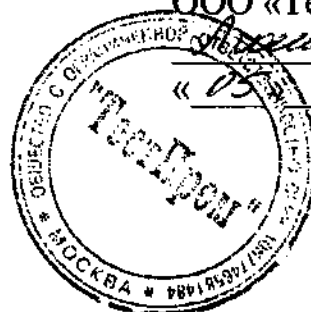
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ТестПром»

 Т.В. Лютикова

« 05 » 12 2012 г.



**МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ПАКЕТЫ КОМБИНИРОВАННЫЕ
ТЕРМОСВАРИВАЕМЫЕ «ТестПАК»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9398.007.2012 ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению пакетов комбинированных термосвариваемых плоских и со складками для стерилизации «ТестПАК» производства фирмы ООО «ТестПром»

1 Общие положения

1.1 Инструкция распространяется на пакеты комбинированные термосвариваемые «КП» и «КПи» плоские и со складками для стерилизации «ТестПАК» производства фирмы ООО «ТестПром» (далее – пакеты), ТУ 9398-003-95520096-2012.

1.2 Пакеты предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной), с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3 Для контроля процесса стерилизации пакет может быть укомплектован индикатором оперативного визуального контроля процесса стерилизации четвертого, пятого или шестого класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1).

1.4 Пакеты предназначены для однократного применения.

1.5 Пакеты соответствуют требованиям европейского стандарта ГОСТ Р ИСО 11607 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации.

1.6 Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, применяющих упаковку, а также для работников служб и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

2 Характеристика пакетов

2.1 Пакеты представляют собой прямоугольный конверт, изготовленный из белой бумаги и прозрачной многослойной полипропилен/лавсановой пленки, с одним или несколькими химическими индикаторами стерилизации 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

Пакеты запечатывают с помощью термосварочной машины. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 1 год.

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, пакеты обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность запечатывания;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2.3. Транспортная тара

Упаковка поставляется в маркированных картонных коробках, обеспечивающих сохранность при хранении и транспортировании.

2.4 Маркировка

На транспортной таре нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;

- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер упаковочного материала и/или код;
- количество упаковочного материала в единице транспортной тары;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- условия транспортирования.

3 Применение упаковочных материалов

3.1 Пакет выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

3.2 Перед применением проверяют качество всех пакетов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

3.3 Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

3.4 При использовании пакетов изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Стороной вскрытия пакетов является сторона с трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

3.5 Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

3.6 Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

3.7 После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва.

3.8 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий **до начала стерилизации**. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

3.9 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

3.10 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.11 Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ Р 51935-2002). Избыточная влага уменьшает прочность пакетов и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение пакетов влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

3.13 При необходимости упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации (например, в стерилизаторах без вакуумной сушки), непосредственно после

стерилизации подсушивают при открытой камере стерилизатора, либо в сушильном шкафу при температуре не выше 80 °С.

ВНИМАНИЕ! *Перемещение влажных упаковок можно осуществлять только в корзинах, поддонах и т.д., в которых проводилась стерилизация упаковок, и только в пределах одного помещения.*

3.14 На пакетах «КП» напечатан один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, изменяющий свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

3.15 При использовании пакетов «КПи», содержащих индикатор контроля процесса стерилизации, для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту пакетов.

3.16 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.17 Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

4 Гарантии производителя. Условия и сроки хранения стерилизованных изделий

4.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 5 лет. Это означает, что срок хранения упаковки составляет 5 лет с даты изготовления.

4.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температура 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 %. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 1 год.

4.3 Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

- а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.
- б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.
- в) Хранить в атмосфере, свободной от пыли.
- г) Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.
- е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

Копия верна
Пронумеровано и прошнуровано
4 (четыре) лист 2
Генеральный директор «ТестПром»
Люткова Т.В. Лютикова



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ТестПром»

Л.В. Лютикова Т.В. Лютикова

«05» 12 2012 г.



МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: РУЛОНЫ КОМБИНИРОВАННЫЕ
ПЛОСКИЕ И СО СКЛАДКАМИ «ТестПАК»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9398.005.2012 ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению рулонов комбинированных плоских и со складками для стерилизации
«ТестПАК» производства фирмы ООО «ТестПром»**

1 Общие положения

1.1 Инструкция распространяется на рулоны комбинированные «КР» и «КРи» плоские и со складками для стерилизации «ТестПАК» производства фирмы ООО «ТестПром» (далее – рулоны), ТУ 9398-003-95520096-2012.

1.2 Рулоны предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации, с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3 Рулоны предназначены для однократного применения.

1.4 Рулоны соответствуют требованиям европейского стандарта ГОСТ Р ИСО 11607 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации.

1.5 Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, применяющих упаковку, а также для работников служб и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

2 Характеристика рулонов

2.1 Рулоны «КР» представляют собой рукава плоские (без складок) и со складками с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса, позволяющими отличать пакеты, изготовленные из рулонного материала, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

Для контроля процесса стерилизации рулон «КРи» может быть укомплектован индикатором оперативного визуального контроля процесса стерилизации четвертого, пятого или шестого класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ Р ИСО 11140-1).

Рулоны без складок предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для более объемных изделий и небольших наборов инструментов используют рулоны со складками.

Рулоны изготовлены из прозрачной цветной многослойной (лавсан/полипропилен) пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенные термосвом.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 1 год.

2.2 В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, рулоны обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность запечатывания;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2.3 Рулоны выпускают следующих размеров:

Рулоны комбинированные плоские:

Ширина – 30-600 мм, длина – 10-200 м.

Рулоны комбинированные со складками:

Ширина – 50-600 мм, размер складок – 10-100 мм, длина рулона – 10-200 м.

2.4 На бумажном основании рулонов нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- размер упаковочного материала и/или код;
- запрещение использования в случае повреждения упаковочного материала или его части;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия упаковочного материала;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- сведения об однократности применения упаковочного материала;
- описание конечного цвета индикатора(ов) или эталон сравнения.

Кроме перечисленных, на рулонах могут быть напечатаны дополнительные обозначения, например, логотипы стандартов, кодировка и др.

2.5 Транспортная тара

Рулоны поставляются в маркированных картонных коробках, обеспечивающих сохранность при хранении и транспортировании.

2.6 Маркировка

На транспортной таре нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер упаковочного материала и/или код;
- количество упаковочного материала в единице транспортной тары;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- условия транспортирования.

3 Правила применения рулонов

3.1 При использовании рулонного материала из него нарезают отрезки, соответствующие длине изделия, подлежащего стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Ширина термошва должна быть не менее 8 мм.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

3.2 Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в пакеты, приготовленные из рулонного материала. При этом изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть изделия была помещена в сторону, противоположную специальному символу, указывающему направление вскрытия упаковки.

Пакеты не следует заполнять изделиями более чем на $\frac{1}{4}$ объема, во избежание разрыва швов.

3.3 Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

3.4 Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

3.5 Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Для обеспечения запечатывания упаковок термосварочным аппаратом необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и швом (со стороны наполнения), обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

3.6 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий до начала стерилизации. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

3.7 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

3.8 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.9 Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ Р 51935-2002). Избыточная влага уменьшает прочность пакетов и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение упаковок влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

3.10 При необходимости упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации (например, в стерилизаторах без вакуумной сушки), непосредственно после стерилизации подсушивают при открытой камере стерилизатора, либо в сушильном шкафу при температуре не выше 80 °С.

ВНИМАНИЕ! Перемещение влажных упаковок можно осуществлять только в корзинах, поддонах и т.д., в которых проводилась стерилизация упаковок, и только в пределах одного помещения.

3.11 На рулонах напечатаны индикаторы 1 класса, изменяющие свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

3.12 При использовании рулонов, содержащих индикатор контроля процесса стерилизации, для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту рулонов.

3.13 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.14 Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают сварной шов.

4 Гарантии производителя. Условия и сроки хранения стерилизованных изделий

4.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, срок хранения упаковки - 5 лет с даты изготовления.

4.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температура 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 %. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 1 год.

4.3 Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

- а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.
- б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.
- в) Хранить в атмосфере, свободной от пыли.
- г) Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- д) Использовать упаковку в порядке срока изготовления.
- е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

Копия верна
Пронумеровано и прошнуровано
5 (пять) лист сб
Генеральный директор «ТестПром»
Лютикова Т.В. Лютикова

