

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Меридиан»

Богданова Н. А.



ИНСТРУКЦИЯ

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015

- 1. Пакет упаковочный комбинированный для медицинской паровой, газовой стерилизации**
 - 1.1. Пакет комбинированный плоский
 - 1.2. Пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся
 - 1.3. Пакет комбинированный со складкой
 - 1.4. Пакет комбинированный плоский усиленный
 - 1.5. Пакет комбинированный плоский усиленный самозапечатывающийся
 - 1.6. Мультипакет комбинированный
 - 1.7. Пакет комбинированный для дублированных наборов
- 2. Рулон комбинированный для медицинской паровой и газовой стерилизации**
 - 2.1. Рулон комбинированный плоский
 - 2.2. Рулон комбинированный со складкой

Москва, 2015

Содержание

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКА РУЛОНОВ.....	3
3.	ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ РУЛОННОГО МАТЕРИАЛА.....	6
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
5.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.....	8

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется: пакет упаковочный комбинированный для медицинской паровой, газовой стерилизации: пакет комбинированный плоский: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, пакет комбинированный со складкой: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, ширина складки от 15 мм до 200 мм, пакет комбинированный плоский усиленный: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, пакет комбинированный плоский усиленный самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, мультипакет комбинированный: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 1200 мм, пакет комбинированный для дублированных наборов: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 1200 мм; рулон комбинированный для медицинской паровой и газовой стерилизации, рулон комбинированный плоский: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм, рулон комбинированный со складкой: длина от 10 м до 200 м, ширина от 50 мм до 600 мм, ширина складки от 10 мм до 100 мм., производства фирмы ООО «Меридиан» (далее – пакеты), ТУ 9398-001-13973017-2015.

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

1.3. Упаковка предназначена для однократного применения.

1.4. Упаковка соответствует требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607- 2011.

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

Рулон комбинированный для медицинской паровой и газовой стерилизации, 9398.001.03:

1. Рулон комбинированный плоский, 9398.001.03-00

2. Рулон комбинированный со складкой, 9398.001.03-01

Пакет упаковочный комбинированный для медицинской паровой, газовой стерилизации, 9398.001.00:

1. Пакет комбинированный плоский, 9398.001.00-00

2. Пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся, 9398.001.00-01

3. Пакет комбинированный со складкой, 9398.001.00-02

4. Пакет комбинированный плоский усиленный, 9398.001.00-03

5. Пакет комбинированный плоский усиленный самозапечатывающийся, 9398.001.00-04

6. Мультипакет комбинированный, 9398.001.00-05

7. Пакет комбинированный для дублированных наборов, 9398.001.00-06

2.1. Упаковка представляют собой:

- Рулоны комбинированные плоские и со складкой;
- Пакеты комбинированные плоские и со складкой;
- Пакеты комбинированные плоские самозапечатающиеся;
- Пакеты комбинированные плоские усиленные;
- Пакеты комбинированные плоские усиленные самозапечатающийся;
- Мультипакеты комбинированные;
- Пакеты комбинированные для дублированных наборов;

с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), позволяющими отличать пакеты, изготовленные из рулонного материала, подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся. Упаковка может содержать индикатор оперативного визуального контроля процесса стерилизации 5 класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011).

Упаковка со складкой предназначена для упаковывания больших по объему изделий. Для менее больших изделий используют упаковку без складки. Для тяжелых изделий и больших наборов используют усиленную упаковку. Мультипакеты комбинированные и пакеты для дублированных наборов используются для формирования специальных инструментальных наборов.

Упаковка изготовлена из прозрачной цветной многослойной полипропилен/лавсановой пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги или нетканого материала, соединенных термошвом.

Пакеты, выдерживают стерилизацию следующими методами из представленных (таблица 1):

- паровой;
- воздушный;
- этиленоксидный;
- пароформальдегидный;
- радиационный;
- парами перекиси водорода.

Таблица 1 – Номенклатура упаковок, методы стерилизации.

Вид упаковки	Метод стерилизации					
	Пар*	Воз*	ОЭ*	ФОРМ*	ПВ*	РАД*
Рулон комбинированный	+	–	+	+	–	–
Пакет упаковочный комбинированный	+	–	+	+	–	–

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, упаковка обеспечивает, 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. Упаковка выпускают следующих размеров:

- рулон комбинированный плоский: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм;
- рулон комбинированный со складкой: длина от 10 м до 200 м, ширина от 50 мм до 600 мм, ширина складки от 10 мм до 100 мм;
- пакет комбинированный плоский: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм;
- пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм;
- пакет комбинированный со складкой: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, ширина складки от 15 мм до 200 мм;
- пакет комбинированный плоский усиленный: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм;
- пакет комбинированный плоский усиленный самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм;
- мультипакет комбинированный: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 1200 мм;
- пакет комбинированный для дублированных наборов: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 1200 мм.

2.4. На бумажном основании упаковки нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- размер упаковки;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия упаковки;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- сведения об однократности применения рулонов;
- химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с указанием цвета после стерилизации;

На несмаозапечатывающийся упаковке указана информация температурного диапазона для запаивания пакета с помощью термосварочного аппарата.

2.5. Транспортная тара

Упаковка поставляется 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 упаковки и/или код (РКС);
- количество упаковки в единице транспортной тары;
- дата изготовления;
- номер партии;
- климатические условия транспортировки;
- гарантии изготовителя.

3. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ РУЛОННОГО МАТЕРИАЛА

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, или приготовленные пакеты 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 3/4 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.

При стерилизации тяжелых инструментов используются усиленные пакеты.

3.4. 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. Укомплектованные изделиями пакеты или приготовленные пакеты из рулонного материала запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

3.5. Непосредственно перед операцией заклеивания самозапечатывающегося пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу. 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.

3.6. Для формирования инструментальных наборов используются мультипакеты, где изделие закладывается в один из нескольких автономных карманов размещенных на подложке мультипакета. Мультипакет имеет модификации с возможностью размещения от двух до десяти инструментов с индивидуальным карманом для каждого инструмента.

3.7. Для создания запасных наборов инструментов используются пакеты для дублированных наборов. Пакет для дублированных наборов представляет собой подложку разделению на два равнозначных по объему карма для закладки во внутрь карма идентичного запасного инструмента или набора.

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 (методы и правила стерилизации – см. приложение 1).

3.11. Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ 31598-2012). Избыточная влага уменьшает прочность пакетов и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

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

3.12. 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 или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80°C.

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

3.13. На упаковках напечатаны индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), 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.

Клеевой слой марки (WA-25-010 (Tissue)) производитель Anqing Yipak Packaging Material Co.Ltd, Китай.

Индикаторный состав (по ГОСТ ISO 11140-1), который после проведения стерилизации соответствующим методом необратимо меняет цвет.

3.14. 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.

3.15. При использовании упаковок, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса паровой стерилизации 5 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий паровой стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения или становится темнее него, что свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки, легко отличимого от цвета элемента сравнения индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания не обнаружены.

Возможные побочные действия: при правильном использовании побочных действий не выявлено.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Производитель гарантирует сохранение защитных свойств упаковки в соответствии с требованиями стандартов в течение 7 лет с даты изготовления упаковки при условии хранения в транспортных коробках, защищённых от прямого солнечного света, в чистых сухих помещениях, при относительной влажности не более 70% и при температуре от +5°C до +40°C.

Условия транспортирования - по 0, 2.1 ГОСТ 15150-69.

5.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температур от 5°C до 40°C при относительной влажности воздуха 30-50 %, не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Срок хранения медицинских изделий после стерилизации в пакетах указан в Таблице 1.

5.3. 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.

5.4. Упаковка, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Таблица 1 – Номенклатура упаковки, сроки годности и рекомендуемые сроки хранения стерилизованных изделий.

Наименование продукции	при применении термосвариваемого метода запечатывания		при самозапечатывании	
	Срок годности	Срок сохранения стерильности	Срок годности	Срок сохранения стерильности
Пакеты упаковочные комбинированные для медицинской паровой, газовой стерилизации	7 лет	5 лет	5 лет	3 года
Рулоны комбинированные для медицинской паровой и газовой стерилизации	7 лет	5 лет	-	-

По гарантийным обязательствам обращаться по адресу:

ООО «Меридиан»

420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а

тел/факс (843)273-19-67, (903)294-53-31

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью
Генеральный директор

Берданова Н. В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Меридиан»

Богданова Н. А.



ИНСТРУКЦИЯ

**Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой,
радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с
применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015**

**1. Пакет бумажный для медицинской паровой, газовой, радиационной
и воздушной стерилизации:**

- 1.1. Пакет бумажный плоский
- 1.2. Пакет бумажный плоский самозапечатающийся
- 1.3. Пакет бумажный плоский термосвариваемый, самозапечатающийся
- 1.4. Пакет бумажный со складкой

Москва, 2015

Содержание

1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКА ПАКЕТОВ.....	3
3.	ПРИМЕНЕНИЕ ПАКЕТОВ.....	6
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
5.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.....	8

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на: пакет бумажный для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации: пакет бумажный плоский: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм; пакет бумажный плоский самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм; пакет бумажный плоский термосвариваемый, самозапечатывающийся: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм; пакет бумажный со складкой: длина от 100 мм до 700 мм, ширина от 50 мм до 400 мм, ширина складки от 25 мм до 150 мм производства фирмы ООО «Меридиан», ТУ 9398-001-13973017-2015 (далее – пакеты).

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

1.3 Пакеты предназначены для однократного применения. Применяется в организациях здравоохранения различного профиля медицинским персоналом. Медицинские изделия препятствуют появлению и распространению инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, что является одной из стратегических задач здравоохранения на сегодняшний день.

1.4 Пакеты соответствуют требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607-2011.

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 ПАКЕТОВ

1. Пакет бумажный для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации, 9398.001.01:

Пакет бумажный плоский, 9398.001.01-00

Пакет бумажный плоский самозапечатывающийся, 9398.001.01-01

Пакет бумажный плоский термосвариваемый, самозапечатывающийся,
9398.001.01-02

Пакет бумажный со складкой, 9398.001.01-03

2.1 Пакеты представляют собой прямоугольный конверт, изготовленный из специальной водоотталкивающей бумаги с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. На внутренней поверхности пакета нанесена цветная клеевая полоса или адгезивная самоклеящейся полоска, предназначенная для запечатывания пакета с изделием для стерилизации.

Клеевой слой марки (WA-25-010 (Tissue) производитель Anqing Yipak Packaging Material Co.Ltd, Китай.

Индикаторный состав (по ГОСТ ISO 11140-1), который после проведения стерилизации соответствующим методом необратимо меняет цвет.

Пакеты, выдерживают стерилизацию следующими методами из представленных (таблица 1):

- паровой;
- воздушный;
- этиленоксидный;
- пароформальдегидный;
- радиационный;
- парами перекиси водорода.

Таблица 1 – Номенклатура упаковок, методы стерилизации.

Вид упаковки	Метод стерилизации					
	Пар*	Воз*	ОЭ*	ФОРМ*	ПВ*	РАД*
Пакет бумажный плоский	+	+	+	+	—	+
Пакет бумажный плоский самозапечатывающийся	+	+	+	+	—	+
Пакет бумажный плоский	+	+	+	+	—	+

термосвариваемый, самозапечатающийся						
Пакет бумажный со складкой	+	+	+	+	-	+

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 Пакеты выпускают следующих размеров:

Ширина пакета от 30 мм до 800 мм;

Ширина боковой складки 0 мм до 150 мм;

Длина пакета от 40 мм до 1000 мм;

Комплектность.

Пакет бумажный для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации:

1. Пакет бумажный плоский: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
2. пакет бумажный плоский самозапечатающийся: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
3. Пакет бумажный плоский термосвариваемый, самозапечатающийся: длина от 40 мм до 1000 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.
4. Пакет бумажный со складкой: длина от 100 мм до 700 мм, ширина от 50 мм до 400 мм, ширина складки от 25 мм до 150 мм.

Комплект поставки пакетов должен быть: пакеты одной разновидности и одного типоразмера в количестве 50, или 100, или 200, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт. и инструкция по применению.

Количество пакетов, номер партии, срок годности указаны на транспортной упаковке. Хранить пакеты следует в упаковке предприятия-изготовителя в

отапливаемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не более 70%, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку пакет. Условия транспортирования - по 0, 2.1 ГОСТ 15150-69.

2.4 Транспортная тара

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

2.5 Маркировка

На пакете нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- размер пакета и/или код (ПБТ);
- запрещение использования в случае повреждения пакета;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета при помощи ножниц;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- сведения об однократности применения пакетов;
- описание конечного цвета индикатора (ов).

Примечание – Конечный цвет индикатора и/или сокращенное наименование метода стерилизации могут быть обозначены на индикаторе.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПАКЕТОВ

3.1. Перед применением пакеты осматривают, проверяя их целостность и срок годности по маркировке тары.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВРЕЖДЕННЫЕ ПАКЕТЫ И ПАКЕТЫ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ!

3.2. Размер пакета выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия. Во избежание разрыва швов в процессе стерилизации пакеты не следует заполнять более чем на $\frac{3}{4}$ объема или длины пакета.

3.3. Медицинские изделия размещают рабочими частями к закрытой стороне пакета.

Для предотвращения повреждения пакетов колющими и режущими инструментами могут быть использованы следующие приемы: упаковывание изделий последовательно в два пакета или обертывание рабочих частей таких изделий чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

3.4. Укомплектованный изделием пакет закрывают следующим образом:

- перед закрытием пакета из него следует удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца;
- снимают антиадгезивное покрытие с липкого слоя клапана;
- перегибают по линии сгиба клапан и прижимают его к лицевой стороне пакета, проглаживая рукой от центра к краям пакета.
- пакеты с нанесенной цветной клеевой полосой на внутренней открытой или закрытой части пакета запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

3.5. Пакеты с упакованными изделиями укладывают в корзины для стерилизации (методы и правила стерилизации – см. приложение 1).

3.6. Стерилизацию изделий, упакованных в пакеты, осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. СТЕРИЛИЗАЦИЮ ИЗДЕЛИЙ В ГОРЯЧЕМ ВОЗДУХЕ ПРОВО- ДИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 183°C!

3.7. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после паровой стерилизации, непосредственно после стерилизации подсушивают в открытой камере

стерилизатора, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80 °С.

3.8. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой стороне пакета.

3.9. Запрещается использовать изделия из пакетов если:

- истек срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации;
- нарушена целостность пакета;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии.

3.10. При отсутствии нарушений пакет вскрывают при помощи ножниц со стороны клапана с соблюдением мер асептики. Изделие выкладывают на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания не обнаружены.

Возможные побочные действия: при правильном использовании побочных действий не выявлено.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока указанного в Таблице 1.

5.2. Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температур от 5°С до 40°С при относительной влажности воздуха 30-50 %, не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Срок хранения медицинских изделий после стерилизации в пакетах указан в Таблице 1.

5.3. 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.

5.4 Упаковка, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Таблица 2 – Номенклатура пакетов, сроки годности и рекомендуемые сроки хранения стерилизованных изделий.

Наименование продукции	При применении термосвариваемого метода запечатывания		При самозапечивании	
	Срок годности	Срок сохранения стерильности	Срок годности	Срок сохранения стерильности
Пакет бумажный плоский термосвариваемый.	7 лет	9 месяцев	-	-
Пакет бумажный плоский самозапечивающийся.	-	-	5 лет	9 месяцев
Пакет бумажный плоский термосвариваемый/ самозапечивающийся.	7 лет	9 месяцев	5 лет	9 месяцев

вающийся.				
Пакет бумажный со складкой термосвариваемый.	7 лет	9 месяцев	-	-

По гарантийным обязательствам обращаться по адресу:

ООО «Меридиан»

420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а

тел/факс (843)273-19-67, (903)294-53-31

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 10 листов
Генеральный директор

Белоданова Н. А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Меридиан»

Богданова Н. А.



ИНСТРУКЦИЯ

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015

1. Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода

1.1. Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода

1.2. Лента липкая для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной стерилизации без индикатора.

Москва, 2015

Содержание

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКА	3
3.	ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ	5
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
5.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.....	7

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется: рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода: ширина от 10 мм до 30 мм, длина от 25 мм до 200 м производства фирмы ООО «Меридиан», ТУ 9398-001-13973017-2015.

1.2. Изделие предназначено для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (паровым, воздушным, газовым (формальдегидным и окисью этилена) плазменной с применением паров перекиси водорода и радиационной), с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3. Предназначено для однократного применения.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Изделие представляют собой:

Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода: ширина от 10 мм до 30 мм, длина от 25 мм до 200 м, 9398.001.06 :

Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода, 9398.001.06-00.

Лента липкая для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной стерилизации без индикатора, 9398.001.06-01.

с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), позволяющими отличать материала подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся.

Пакеты, выдерживают стерилизацию следующими методами из представленных (таблица 1):

- паровой;
- воздушный;
- этиленоксидный;
- пароформальдегидный;
- радиационный;
- парами перекиси водорода.

Таблица 1 – Номенклатура упаковок, методы стерилизации.

Вид упаковки	Метод стерилизации					
	Пар*	Воз*	ОЭ*	ФОРМ*	ПВ*	РАД*
Рулон индикаторный	+	+	+	+	+	+
Лента липкая	+	–	+	+	–	–

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

- надежность запечатывания;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2.3. Изделия выпускают следующих размеров:

- Рулон индикаторный для медицинской паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода: ширина от 10 мм до 30 мм, длина от 25 мм до 200 м;
- Лента липкая для паровой, этиленоксидной, пароформаль-дегидной, радиационной стерилизации без индикатора: ширина от 10 мм до 30 мм, длина от 25 мм до 200 м;

Липкие ленты и рулоны индикаторные (производитель Anqing Yipak Packaging Material Co.Ltd, Китай) изготавливаются в виде рулонов из бумаги медицинской марки ПС с нанесенным на ее с одной стороны липким акриловым клеевым слоем (WA-25-010 (Tissue)). На рулоны индикаторные с противоположной стороны наносится индикаторный состав (по ГОСТ ISO 11140-1), который после проведения стерилизации соответствующим методом необратимо меняет цвет.

2.4. На внутренней стороне ленты нанесены следующие обозначения:

- размер ленты;
- номер партии;

2.5. Транспортная тара

Упаковка поставляется 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 ленты и/или код (РКС);
- количество лент в единице транспортной тары;
- дата изготовления;
- номер партии;
- климатические условия транспортировки;
- гарантии изготовителя.

3. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Лента используется для фиксации сформированных наборов, упаковок из крепированной и крафт бумаги, нетканого материала и материалов SMS, SMMS.

3.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в стерилизационные наборы и укладки, после обертывания в листовой материал фиксируются лентой.

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

3.4. Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора (методы и правила стерилизации – см. приложение 1).

3.5. 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 или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80°C.

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

3.6. Не ленте нанесены индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), 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.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания не обнаружены.

Возможные побочные действия: при правильном использовании побочных действий не выявлено.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Производитель гарантирует сохранение защитных свойств упаковки в соответствии с требованиями стандартов в течение 7 лет с даты изготовления упаковки при условии хранения в транспортных коробках, защищённых от прямого солнечного света, в чистых сухих помещениях, при относительной влажности не более 70% и при температуре от +5°C до +40°C.

Условия транспортирования - по 0, 2.1 ГОСТ 15150-69.

5.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температур от 5°C до 40°C при относительной влажности воздуха 30-50 %, не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

5.3. 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.

5.4. Ленты, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может утилизироваться как безопасные бытовые отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Таблица 1 – Номенклатура ленты, сроки годности и методы стерилизации.

Наименование	Рулон индикаторный	Лента липкая		
Срок годности	7 лет	7 лет		
Метод стерилизации / наличие индикатора.				
Пар	+	+	+	-
Воздух				
Формальдегид	+	+	+	-
Окись этилена	+	+	+	-
Плазма	+	+	+	-
Радиация	+	+	+	-

По гарантийным обязательствам обращаться по адресу:

ООО «Меридиан»

420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а

тел/факс (843)273-19-67, (903)294-53-31

пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 8 листов

Генеральный директор

Белданова Н. А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Меридиан»

Богданова Н. А.



ИНСТРУКЦИЯ

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015

- 1. Бумага для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации:**
 - 1.1. Крепированная бумага мягкая
 - 1.2. Крепированная бумага стандартная
 - 1.3. Крепированная бумага усиленная
- 2. Бумага влагопоглощающая для лотков**
- 3. Материал СММС, СМС для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода**

Москва, 2015

Содержание

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК. КОМПЛЕКТ	3
3.	ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	5
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
5.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.....	8

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на: бумагу для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации; бумагу влагопоглощающую для лотков; материал СММС, СМС для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода: длина от 600 мм до 1500 мм, ширина от 600 мм до 1500 мм производства фирмы ООО «Меридиан» (далее – упаковка, упаковочные материалы), ТУ 9398-001-13973017-2015.

1.2. Упаковка предназначена для стерилизации медицинских изделий и обеспечения их стерильности при транспортировании, хранении вплоть до использования по назначению.

1.3. Упаковка предназначена для однократного применения.

1.4. Упаковка соответствует требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607- 2011.

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 УПАКОВКИ. КОМПЛЕКТ

1. **Бумага для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации, 9398.001.07:**

Крепированная бумага мягкая, 9398.001.07-00

Крепированная бумага стандартная, 9398.001.07-01

Крепированная бумага усиленная, 9398.001.07-02

Бумага крепированная стандартная плотностью 90 г/м², 100 г/м², 110 г/м², мягкая плотностью 60 г/м², 70 г/м², 80 г/м² и усиленная плотностью 120 г/м², 130 г/м², 140 г/м², обладает водоотталкивающими свойствами и предназначена для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации. Выпускается в виде листов одного цвета: белого, зеленого, голубого, либо листов с чередованием цветов в любой комбинации.

2. **Бумага влагопоглощающая для лотков, 9398.001.10.**

Бумага влагопоглощающая для лотков, плотностью 40 г/м² обладает высокими адсорбирующими свойствами и прочностью и предназначена для использования в качестве вспомогательного материала как подложка для инструментов. Бумага влагопоглощающая для лотков выпускается в виде листов белого, голубого и зеленого цвета.

3. **Материал СММС, СМС для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации, стерилизации с применением**

паров перекиси водорода: длина от 600 мм до 1500 мм, ширина от 600 мм до 1500 мм, 9398.001.08.

Нетканый материал СМС и СММС, плотностью 55, 60 и 70 г/м² соответственно изготовлен из слоев спанбонда и мелтблауна и обладает высокой прочностью. Нетканый материал, разработанный как оберточный материал, не пылит, обладает высокой мягкостью, водоотталкивающими свойствами, низкой механической памятью и обеспечивает высокую бактериальную устойчивость. Применяется материал для плазменной, паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации. Основные цвета - голубой и зеленый.

2.1. Номенклатура упаковок из различных материалов представлена листами разных типоразмеров, выдерживающими стерилизацию следующими методами (таблица 1):

- паровой;
- воздушный;
- этиленоксидный;
- пароформальдегидный;
- радиационный;
- парами перекиси водорода.

Вспомогательными материалами являются влагопоглощающая для лотков.

Таблица 1 – Номенклатура упаковок, методы стерилизации.

Вид упаковки	Метод стерилизации					
	Пар*	Воз*	ОЭ*	ФОРМ*	ПВ*	РАД*
Бумага крепированная стандартная	+	+	+	+	—	+
Бумага крепированная мягкая	+	+	+	+	—	+
Бумага крепированная усиленная	+	+	+	+	—	+
Материал SMS	+	+	+	+	+	+
Материал SMMS	+	+	+	+	+	+
Бумага влагопоглощающая для лотков	+	—	+	+	—	—

*Пар – пар; Воз – воздух; ОЭ – Пары окиси этилена; ФОРМ – Пары формальдегида; ПВ – пары перекиси водорода (плазменная стерилизация); РАД – радиационная стерилизация.

2.2. Транспортная тара

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

2.3. Маркировка

На транспортной таре нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер упаковки и/или код;
- количество упаковки в единице транспортной тары;
- дата изготовления;
- номер партии;
- климатические условия транспортировки;
- гарантии изготовителя.

2.4. Упаковочные материалы проницаемы для определённых стерилизующих агентов: водяного насыщенного пара под избыточным давлением, сухого горячего воздуха, оксида этилена и паров формальдегида, гамма-излучения, паров перекиси водорода (плазменная стерилизация) и не проницаемы для микроорганизмов при соблюдении правил упаковывания, режимов стерилизации, условий и сроков хранения стерилизованных упаковок.

3. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

3.1. Выбор листового материала зависит от веса изделий и наличия острых кромок на поддонах и корзинах. Для упаковывания тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, необходимо использовать усиленную крепированную бумагу и SMS, SMMS-материал.

3.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности упаковочного материала и его целостность. Целостность упаковочных материалов проверяют визуально.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, следы намокания (коробление, разводы).

3.3. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны быть сухими.

3.4. Листовой материал используют общепринятым способом, упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка (рис.1). Каждый сформированный сверток фиксируют самоклеющейся лентой для стерилизации с

индикатором или без него во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании.

Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надёжность его фиксации.

Клеевый слой марки (WA-25-010 (Tissue)).

Индикаторный состав (по ГОСТ ISO 11140-1), который после проведения стерилизации соответствующим методом необратимо меняет цвет.

3.5. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки используют листы материала разного цвета. При использовании крепированной бумаги чаще всего для внутреннего слоя используют белую бумагу, а для наружного слоя – зеленую, голубую. Для удобства потребителя выпускается упаковка с чередованием листов различного цвета.

3.6. Для предотвращения повреждения упаковки колющими и режущими инструментами обёртывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

3.7. Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизаторов в зависимости от выбранного вида стерилизации (Таблицу 1).

3.8. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий. Используемые штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации, и не должны влиять на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки.

3.9. Маркированные упаковки с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны. Нельзя допускать их соприкосновение со стенками и дверью стерилизатора.

3.10. При заполнении стерилизатора для обеспечения свободной циркуляции пара и газа необходимо соблюдать норму загрузки – не более 2/3 объема для паровых и газовых стерилизаторов.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование влажных или мокрых упаковок.

3.11. Для предотвращения скапливания избыточной влаги в упаковках используют влагопоглощающие подкладки, которые помещают на дно лотков и подносов.

3.12. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после паровой стерилизации, непосредственно после стерилизации подсушивают в открытой камере стерилизатора, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80°C.

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

- истёк срок хранения стерилизованных изделий или информация об окончании срока хранения отсутствует;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная.

3.14. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами упаковочной ленты (рис.1).

ВНУТРЕННЯЯ УПАКОВКА

1. Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом оберточном материале (далее – лист) согласно рисунку.



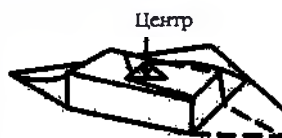
2. Загибают ближний угол в направлении «от себя», натягивая лист.



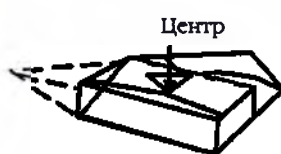
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении «к себе», натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В.



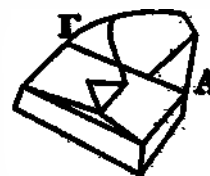
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому.



6. Натягивают лист на участке А-Г.



7. Фальцуют последний угол листа по направлению «к себе» и поворачивают упаковываемое изделие на 180°.



8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду.



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки.



НАРУЖНАЯ УПАКОВКА

9. Повторяют перечисленные выше операции.

10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой и маркируют

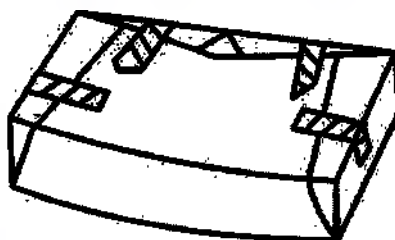


Рисунок 1. Способ упаковывания изделий в листовые оберточные материалы для последующей стерилизации.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания не обнаружены.

Возможные побочные действия: при правильном использовании побочных действий не выявлено.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 7 лет. Это означает, что срок хранения упаковки составляет 7 лет с даты изготовления.

Материал упаковочный устойчив к воздействию климатических факторов по группе 0, 2.1 по ГОСТ 15150-69 при эксплуатации, при транспортировании - по условиям хранения 5 (0Ж4) по ГОСТ 15150-69 и при хранении - по группе 5 ГОСТ 15150-69.

5.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температура +5 - +40 °С, относительная влажность не более 70%. Не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

5.3. 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 (см. табл. 2).
Срок годности материала упаковочного исчисляется с даты их производства и соответствует указанному в табл. 2 при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого воздействия солнечного света, в чистом сухом месте: при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности не более 70%.
- е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

5.4. Упаковка, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может утилизироваться как бытовые отходы.

Таблица 2 – Номенклатура упаковок, сроки годности и рекомендуемые сроки хранения стерилизованных изделий.

Наименование продукции	срок годности	срок сохранения стерильности
1. Бумага для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации	7 лет	9 месяцев
2. Материал СММС, СМС для медицинской паровой, газовой, плазменной, радиационной и воздушной стерилизации	7 лет	9 месяцев
3. Бумага влагопоглощающая для лотков	7 лет	—

Гарантийный срок хранения материала упаковочного – 12 месяцев со дня изготовления.

По гарантийным обязательствам обращаться по адресу:

ООО «Меридиан»

420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а

тел/факс (843)273-19-67

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 10 с листов
Генеральный директор

Балданова Н. А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Меридиан»

Богданова Н. А.



ИНСТРУКЦИЯ

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015

- 1. Пакет Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода:**
 - 1.1. Пакет Тайвек (Tyvek) плоский
 - 1.2. Пакет Тайвек (Tyvek) плоский самозапечатающийся
- 2. Рулон Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода**
 - 2.1. Рулон Тайвек (Tyvek) плоский

Москва, 2015

Содержание

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК. КОМПЛЕКТ.....	3
3.	ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОК.....	5
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	6
5.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.....	6

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на: пакет Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода, рулон Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода, производства фирмы ООО «Меридиан» (далее – упаковка), ТУ 9398-001-13973017-2015.

1.2. Упаковка предназначена для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (плазменной с применением паров перекиси водорода и радиационной), с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3. Упаковка предназначена для однократного применения.

1.4. Упаковка соответствует требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607- 2011.

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 УПАКОВКИ. КОМПЛЕКТ

Пакет Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода, 9398.001.0:

1. Пакет Тайвек (Tyvek) плоский: длина от 200 мм до 650 мм, ширина от 75 мм до 400 мм, 9398.001.02-00.

2. Пакет Тайвек (Tyvek) плоский самозапечатывающийся: длина от 200 мм до 650 мм, ширина от 75 мм до 400 мм, 9398.001.02-01.

Рулон Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода, 9398.001.05:

Рулон Тайвек (Tyvek) плоский: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм, 9398.001.05-00.

2.1. Упаковка представляет собой:

- Рулон Тайвек (Tyvek) плоский;
- Пакет Тайвек (Tyvek) плоский самозапечатывающийся;
- Пакет Тайвек (Tyvek) плоский;

с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), позволяющими отличать пакеты, изготовленные из рулонного материала, подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся.

Упаковка изготовлена из прозрачной многослойной пленки и медицинского нетканого материала «Тайвек» (Tyvek) соединенных термощвом.

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, упаковка обеспечивает, 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. Упаковка выпускается следующих размеров:

- рулон Тайвек (Tyvek) плоский: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм;
- пакет Тайвек (Tyvek) плоский самозапечатывающийся: длина от 200 мм до 650 мм, ширина от 75 мм до 400 мм;
- . пакет Тайвек (Tyvek) плоский: длина от 200 мм до 650 мм, ширина от 75 мм до 400 мм;

2.4. На основании из материала Тайвек (Tyvek) упаковки нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии продукции;
- размеры упаковки в мм;
- указание «не использовать, если упаковка повреждена»;

Дополнительно нанесена следующая информация:

- сведения об однократности применения рулонов;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с указанием цвета после стерилизации.

На несмазапечатывающийся упаковке дополнительно указана информация температурного диапазона для запаивания пакета с помощью термосварочного аппарата.

2.5. Транспортная тара

Упаковка поставляется 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 упаковки и/или код (РКС);
- количество упаковки в единице транспортной тары;
- дата изготовления;
- номер партии;
- климатические условия транспортировки;
- гарантии изготовителя.

3. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОК

3.1. При использовании рулонного материала из него нарезают отрезки (пакеты), 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 ее целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

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

Пакеты не следует заполнять изделиями более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва швов.

3.3. 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. Укомплектованные изделиями пакеты или приготовленные пакеты из рулонного материала запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

3.4. Непосредственно перед операцией заклеивания самозапечатающегося пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу. 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.

3.5. 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.

3.6. Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

3.7. Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизаторов плазменных низкотемпературных (с применением паров пероксида водорода).

3.8. Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ 31598-2012).

Избыточная влага уменьшает прочность пакетов и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

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

3.9. 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 или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80°C.

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

3.10. На упаковках напечатаны индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), 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.

3.11. 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.

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания не обнаружены.

Возможные побочные действия: при правильном использовании побочных действий не выявлено.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Производитель гарантирует сохранение защитных свойств упаковки в соответствии с требованиями стандартов в течение сроков, указанных в таблице 1 при условии хранения в транспортных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистых сухих помещениях, при относительной влажности не более 70% и при температуре от +5°C до +40°C.

Материал упаковочный устойчив к воздействию климатических факторов по группе 0, 2.1 по ГОСТ 15150-69 при эксплуатации, при транспортировании - по

условиям хранения 5 (0Ж4) по ГОСТ 15150-69 и при хранении - по группе 5 ГОСТ 15150-69.

5.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температур от 5°C до 40°C при относительной влажности воздуха 30-50 %, не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Срок хранения медицинских изделий после стерилизации в пакетах указан в Таблице 1.

5.3. 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.

5.4. Упаковка, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может утилизироваться как бытовые отходы.

Таблица 1 – Номенклатура упаковки, сроки годности с даты изготовления упаковки и рекомендуемые сроки хранения стерилизованных изделий.

Наименование продукции	при применении термосвариваемого метода запечатывания		при самозапечатывании	
	Срок годности	Срок хранения стерильности	Срок годности	Срок хранения стерильности
Пакет Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода	7 лет	5 лет	5 лет	3 года
Рулон Тайвек (Tyvek) для медицинской радиационной	7 лет	5 лет	-	-

стерилизации, стерилизации с применением паров перекиси водорода				
--	--	--	--	--

Гарантийный срок хранения материала упаковочного – 12 месяцев со дня изготовления.

По гарантийным обязательствам обращаться по адресу:

ООО «Меридиан»

420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а

тел/факс (843)273-19-67

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 8 листов
Генеральный директор

Белданова Н.А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Меридиан»

Богданова Н. А.



ИНСТРУКЦИЯ

Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой, радиационной, воздушной стерилизации и стерилизации с применением паров перекиси водорода по ТУ 9398-001-13973017-2015

- 1. Рулон полиамидный для медицинской воздушной стерилизации**
- 2. Пакет полиамидный для медицинской воздушной стерилизации.**

Москва, 2015

Содержание

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2.	ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК.....	3
3.	ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОК.....	5
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	7
5.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ.....	7

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется: рулон полиамидный для медицинской воздушной стерилизации: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм; пакет полиамидный для медицинской воздушной стерилизации: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм, производства фирмы ООО «Меридиан» (далее – упаковка), ТУ 9398-001-13973017-2015.

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

1.3. Упаковка предназначены для однократного применения.

1.4. Упаковка соответствует требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607- 2011.

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 УПАКОВОК

2.1. Упаковка представляют собой:

- Рулон полиамидный плоский, 9398.001.04;
- Пакет полиамидный плоский, 9398.001.09;

с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), позволяющими отличать пакеты плоские и пакеты изготовленные из рулонного материала, подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся.

Упаковка изготовлена из прозрачной полиамидной пленки.

Пакеты, выдерживают стерилизацию следующими методами из представленных (таблица 1):

- паровой;
- воздушный;
- этиленоксидный;

- пароформальдегидный;
- радиационный;
- парами перекиси водорода.

Таблица 1 – Номенклатура упаковок, методы стерилизации.

Вид упаковки	Метод стерилизации					
	Пар*	Воз*	ОЭ*	ФОРМ*	ПВ*	РАД*
Рулон полиамидный плоский	–	+	–	–	–	–
Пакет полиамидный плоский	–	+	–	–	–	–

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, упаковка обеспечивает, 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. Упаковка выпускают следующих размеров:

- рулон полиамидный для медицинской воздушной стерилизации: длина от 10 м до 200 м, ширина от 30 мм до 600 мм.;
- пакет полиамидный для медицинской воздушной стерилизации: длина от 40 мм до 1200 мм, ширина от 30 мм до 800 мм.;

2.4. На внешней стороне упаковки нанесены следующие обозначения:

- химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с указанием цвета после стерилизации;
- информация температурного диапазона для запаивания пакета с помощью термосварочного аппарата.

2.5. Транспортная тара

Упаковка поставляется 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 упаковки и/или код (РКС);
- количество упаковки в единице транспортной тары;
- дата изготовления;
- номер партии;
- климатические условия транспортировки;
- гарантии изготовителя.

3. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОК

3.1. При использовании рулонного материала из него нарезают отрезки (пакеты), 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 помещают в пакеты, или приготовленные пакеты из рулонного материала.

Пакеты не следует заполнять изделиями более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва швов.

3.3. 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. Укомплектованные изделиями пакеты или приготовленные пакеты из рулонного материала запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

3.4. 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.

3.5. Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально.

3.6. Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора (методы и правила стерилизации – см. приложение 1).

3.7. На упаковках напечатаны индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), 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.

Клеевый слой марки (WA-25-010 (Tissue) производитель Anqing Yipak Packaging Material Co.Ltd, Китай.

Индикаторный состав (по ГОСТ ISO 11140-1), который после проведения стерилизации соответствующим методом необратимо меняет цвет.

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

- нарушена целостность упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;

- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания не обнаружены.

Возможные побочные действия: при правильном использовании побочных действий не выявлено.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 Производитель гарантирует сохранение защитных свойств упаковки в соответствии с требованиями стандартов в течение 7 лет с даты изготовления упаковки при условии хранения в транспортных коробках, защищённых от прямого солнечного света, в чистых сухих помещениях, при относительной влажности не более 70% и при температуре от +5°C до +40°C.

Условия транспортирования - по 0, 2.1 ГОСТ 15150-69.

5.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температур от 5°C до 40°C при относительной влажности воздуха 30-50 %, не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Срок хранения медицинских изделий после стерилизации в пакетах указан в Таблице 1.

5.3. 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.

5.4. Упаковка, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и

может утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Таблица 1 – Номенклатура упаковки, сроки годности и рекомендуемые сроки хранения стерилизованных изделий.

Наименование продукции	Срок годности	Гарантия стерильно
Пакет полиамидный для медицинской воздушной стерилизации.	7 лет	5 лет
Рулон полиамидный для медицинской воздушной стерилизации.	7 лет	5 лет

По гарантийным обязательствам обращаться по адресу:

ООО «Меридиан»

420054, г. Казань, ул. Техническая, д. 23а

тел/факс (843)273-19-67, (903)294-53-31

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью

Генеральный директор

Балабанов Н.А.

