



Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/108 от 04.04.2016 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 50443-92
№ РОСС RU.ИМ02.Н17813 от 25.07.2016 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНААР»
В.С. Андреев
05 июля 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению: «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» № 154.368.2011 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНААР» ТУ 9398-093-11764404-2011 (далее - пакеты).

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.

Пакеты предназначены для однократного применения.

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

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты позволяют сохранить медицинское изделие стерильным до применения его по назначению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пакеты представляют собой прямоугольный конверт, изготовленный из специальной бумаги и приваренной к ней прозрачной одно-/многослойной пленки. Пакеты выпускают с нанесением химических индикаторов стерилизации 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011 или без их нанесения. 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 ISO 11140-1-2011).

Пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

При соблюдении требований настоящей инструкции пакеты обеспечивают: 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.

Пакеты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения, пакеты относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Пакеты являются изделиями однократного применения.

Пакеты выпускают следующих размеров:

Плоские: ширина - 30-800 мм, длина 40-1000 мм.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
со складками: ширина - 30-800 мм, длина 40-1000 мм, ширина складки 15-200 мм.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.*
1.Пакеты одной разновидности и одного типоразмера в потребительской упаковке	ТУ 9398-093-11764404-2011	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 2000
2.Инструкция по применению пакетов комбинированных плоских и со складками для стерилизации «СтериТ®»	154.368.2011 ИП	1**
3.Инструкция по применению индикаторов процесса контроля стерилизации 4, 5 или 6 класса***	154.285.2010 ИП, 154.038.2001 ИП 154.140.2004 ИП, 154.034.2001 ИП	1**
4.Упаковка потребительская: перетяжка из бумаги, или полиэтиленовая пленка/пакет, или полиэтиленовая пленка термоусадочная, или картонная коробка	ГОСТ 9094-89 ГОСТ 10354-82/ГОСТ 12302-13 ГОСТ 25951-83 ГОСТ 7933-89	1

Примечания:

* По желанию заказчика допускается другое количество пакетов в комплекте

** Допускается вложение 1 экземпляра инструкции в транспортную тару

*** Инструкция по применению вкладывается в комплект поставки в зависимости от вида индикатора контроля процесса стерилизации, которым он укомплектован.

5. МАРКИРОВКА ПАКЕТОВ И УПАКОВКИ

Маркировка пакетов наносится печатным способом на бумажной внутренней (лицевой), или наружной (обратной) стороне пакета и содержит:

- товарный знак и/или наименование предприятия-производителя;
- торговую марку «СтериТ®»;
- код и размер пакета (плоский пакет: ширина x длина, мм; пакет со складками: ширина x ширина складки x длина, мм);
- запрещение использования в случае повреждения пакета или символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- название конечного цвета индикатора класса 1 ГОСТ ISO 11140-1-2011*;
- сведения об однократности применения пакетов или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «ГОСТ ISO 11607» и «EN 868».

* указывается только при нанесении на пакеты одного или нескольких индикаторов класса 1.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку, и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках.

Маркировка потребительской и транспортной упаковки пакетов содержит:

- товарный знак и/или наименование, юридический адрес и адрес для писем предприятия-производителя;
- наименование изделия «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские «СтериТ®», или «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские с индикаторами 4 класса, и/или, 5 класса, и/или 6 класса «СтериТ®», или «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные со складками «СтериТ®», или «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные со складками с индикаторами 4 класса, и/или, 5 класса, и/или 6 класса «СтериТ®», или «Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные со складками без индикаторов «СтериТ®»;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- краткое обозначение вида стерилизации (только для потребительской упаковки);
- код и размер пакетов;
- количество пакетов в единице потребительской или транспортной упаковки;
- номер партии;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (только для потребительской упаковки);
- гарантийный срок годности;

- дата изготовления;
- условия транспортирования и хранения;
- номер упаковщика (только на потребительской упаковке);
- масса брутто (только на транспортной таре).

Примечание:

1. При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов потребительская и транспортная упаковка должна маркироваться знаком добровольной/обязательной сертификации.

2. Маркировка потребительской упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или на наклеиваемой этикетке.

3. При необходимости потребительская и/или транспортная тара маркируется штрих-кодом.

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать пакеты с истекшим сроком годности. Запрещается использовать пакеты, если в них обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва.

Запрещается использовать простерилизованные изделия, если нарушена целостность пакетов, химический индикатор не изменил свой цвет, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий, отсутствует информация о дате окончания хранения.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

8. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием пакетов проверяют срок годности и внимательно изучают инструкцию по применению.

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

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

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

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.

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

9. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Непосредственно перед запечатыванием пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва. Температуру сварки бумаги и пленки в пределах от 150 °C до 230 °C подбирают опытным путем для каждого конкретного материала и термосварочного аппарата.

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.

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

Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора. По ГОСТ 31598-2012 (п.10) скорость изменения давления в паровом стерилизаторе не должна превышать 1000кПа/мин (10 бар/мин) в любой части стерилизационного цикла. Превышение скорости может

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

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

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.

На пакетах, выпускаемых с индикаторами, наносится один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, изменяющих 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.

При использовании пакетов, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса паровой стерилизации 4, 5 или 6 класса, исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий 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.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета.

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

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Производитель гарантирует, что при условии соблюдения правил хранения и обращения с пакетами, гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование упаковочных материалов допускается в условиях: максимальная температура плюс 40 °C, минимальная минус 20 °C.

Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить пакеты следует в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности не выше 80% при 25 °C в защищенном от солнечного света месте. Не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.). Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторные метки пакета.

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура 10÷30 °C, относительная влажность воздуха не более 60% при 25 °C.

Срок хранения стерилизованных изделий – до 5 лет.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! Срок хранения медицинских изделий, простерилизованных в упаковочном материале «Стерил®», не должен превышать гарантийного срока годности самой упаковки!

Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

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

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 класса А».

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва,
Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru