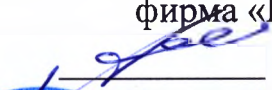


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»

 В.С. Андреев

» 10 2016 г.



МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:
ПОЛИМЕРНАЯ УПАКОВКА «СтериТ®»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№154.552.2015 ИП

2016 г.

Инструкция распространяется на «Материал упаковочный для стерилизации: полимерная упаковка «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР» (далее – полимерная упаковка), ТУ 9398-106-11764404-2015.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полимерная упаковка (пакеты и рулоны) предназначена для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации: воздушной, и радиационной (Таблица 1), с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

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

Таблица 1. Ассортимент полимерной упаковки «СтериТ®»

№ п/п	Наименование продукции	Код
1	Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации	
1.1	Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации без индикаторов	РП
1.2	Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1	РПи
1.3	Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5	РПи4(5)
2	Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации	
2.1	Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации	ППСТ
2.2	Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1	ППСТи
2.3	Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5	ППСТи4(5)
3	Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации	
3.1	Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации	ППТ
3.2	Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1	ППТи
3.3	Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5	ППТи4(5)

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полимерная упаковка позволяет сохранить медицинское изделие стерильным до применения его по назначению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полимерная упаковка (пакеты и рулоны) изготовлены из прозрачной полиамидной пленки толщиной 20-70 мкм, основой которой является Полиамид-6.

Пакеты могут быть самоклеящимися и/или термосвариваемыми. У самоклеящихся пакетов на выступающей части (клапане) нанесен липкий слой, защищенный андиадгезивной бумагой.

Пакеты запечатывают как с помощью адгезивной самоклеящейся полоски (самоклеящиеся пакеты), так и с помощью термосварочного аппарата.

На поверхности пакета или рулона могут быть нанесены индикаторы процесса (класс 1), позволяющие отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся, и/или индикатор контроля процесса воздушной стерилизации класса 4(5) (по ГОСТ ISO 11140-1-2011).

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

В соответствии с требованиями стандартов при соблюдении требований настоящей инструкции упаковка обеспечивает :

- надежность запечатывания;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер
- срок хранения стерильности изделий после стерилизации не менее 5 лет.

Полимерная упаковка изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Рулоны и пакеты выпускают следующих размеров:

- рулоны: ширина – 30-800 мм, длина – 10-200 м.
- пакеты: ширина – 30-600 мм, длина – 50-800 мм.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки полимерной упаковки указан в таблице:

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1 - Рулоны одной разновидности и одного типоразмера - Пакеты одной разновидности и одного типоразмера	ТУ 9398-106-11764404-2015	1-20 50-10 000
2 Инструкция по применению	154.552.2015 ИП	1
3* Инструкция по применению индикаторов контроля стерилизации 4 и 5 классов	154.060.2003 ИП 154.527.2013 ИП 9398.008.2012ИП	1

* - Примечание. Инструкция по применению индикаторов вкладывается в комплект поставки в зависимости от вида индикатора контроля стерилизации.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать полимерную упаковку с истекшим сроком годности. Пакеты (в т.ч. изготовленные из рулонов) могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать пакеты и рулоны, если в них обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва.

Запрещается использовать простерилизованные изделия, если:

- нарушена целостность пакетов или рулонов;

- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Готовые пакеты или пакеты, изготовленные из рулонов, выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины во избежание разрыва швов.

Перед применением проверяют качество всех пакетов.

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

Потребитель обязан ввести систему маркировки **до начала стерилизации**, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий. 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.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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

На этикетках транспортной тары рулонов и упаковке пакетов нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование, адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер пакетов или рулонов и/или код (ППСТ; ППСТи; ППСТи4(5); ППТ; ППТи; ППСТи4(5)).
- количество пакетов или рулонов в единице транспортной тары (только на транспортной таре);
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантии изготовителя;
- климатические условия транспортировки (только на транспортной таре).

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. Температуру сваривания пленки в пределах от 180 до 250°C необходимо подбирать опытным путем для каждого конкретного материала и термосварочного аппарата. Ширина шва должна быть не менее 6 мм и не более 12 мм.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в готовые полимерные пакеты или пакеты, приготовленные из рулонного материала.

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

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 запечатывают с помощью термосварочного аппарата (предпочтительнее импульсного) при температуре от 180 до 250°C. Запечатывание самоклеящихся пакетов не требует специального термосварочного оборудования. При необходимости можно предварительно сварить открытый край пакета, а затем использовать самоклеящуюся ленту для закрытия клапана.

Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально («боком»).

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

На пакетах и рулонах могут быть 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 вероятность пересечения этих потоков.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки.

При использовании пакетов или рулонов, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса стерилизации 4 или 5 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), 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.

Для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту пакетов или рулонов.

Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить пакеты и рулоны следует в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 50%, в защищённом 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 упаковки.

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 %.

Рекомендуемый срок хранения простерилизованных изделий составляет 5 лет.

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.

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.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru

Адрес для корреспонденции: 105094, г. Москва, а/я 26

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить пакеты и рулоны следует в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 50%, в защищённом 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 упаковки.

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 %.

Рекомендуемый срок хранения простерилизованных изделий составляет 5 лет.

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.

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.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru

Адрес для корреспонденции: 105094, г. Москва, а/я 26

Пронумеровано и прошнуровано

6 (шесть) листов

Генеральный директор

ООО «НПФ «ВИНАР»

В.С. Андреев

