

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛ
ООО «Полимертест» СПб



Тихомирова Т.И.

2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БЕЛЛА Восток»



Ежи Горковенко

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

**Упаковка для стерилизации под товарным знаком ВОМ:
Пакеты нетканый материал-пленка**

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

предназначены для стерилизации водяным паром, оксидом этилена и формальдегидом (с применением соответствующего индикатора).

Благодаря высокой прочности нетканого материала и пленки, с точки зрения появления разрывов, данные пакеты рекомендуются для упаковки более тяжелых и крупных предметов типа наборы халатов или инструментов. Возможное использование пакетов - в виде основной упаковки для стерилизации или как вторичная защитная упаковка.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Параметр	Методика	Единица	Значение
Ламинат:			
Вес	SPS – ISO 536	g/m ²	53 ± 5
Толщина	SPS	µm	52 ± 5
Нетканый материал:			
Вес	ISO 536	g/m ²	60 ± 5
Пористость	EN 868-2 F	1/mn/100 cm ²	10 mini
Сопротивление разрыву MD	EN 21974	mN	>=750
Сопротивление разрыву CD	EN 21974	mN	>=1100
Образование трещин	ISO 2758	kPa	>=160

Параметр	Методика	Единица	Значение
Сопротивление разрыву MD	ISO 1924-2	%	5 mini
Сопротивление разрыву CD	ISO 1924-2	%	7 mini
Пакет:			
Прочность спайки	ISO 1924-2	N/15mm	≥ 3
Размеры	SPS	Mm	± 3

Состав:

- с одной стороны: ламинат розово-фиолетового цвета, построенный из 12 мкм полиэфира и 38 мкм полипропилена стойкого к разрыву;
- с противоположной стороны: нетканый материал 60 г/м² (целлюлозные волокна + полиэфир).

Артикул	Размер, мм.	Единичная упаковка, шт.
ОМ-191-FWPA-008	210 x 420	1000
ОМ-191-FWPA-009	270 x 350	1000
ОМ-191-FWPA-010	270 x 450	500
ОМ-191-FWPA-011	320 x 500	500
ОМ-191-FWPA-012	420 x 600	500
ОМ-191-FWPA-013	480 x 640	500
ОМ-191-FWPA-014	480 x 750	500

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допускаемый срок хранения изделия, указанный на упаковке,
- нарушена целостность упаковки,
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

- следует выделять большое пространство в упаковке для циркуляции воздуха (загрузка до $\frac{3}{4}$).
- в стерилизаторе упаковки должны соприкасаться пленкой к пленке или нетканым материалом к нетканому материалу. Рекомендуемые параметры плотности: 170 – 185 °С.
- вымыть руки перед использованием пакетов для стерилизации;
- открыть упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

Порядок РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

- стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа;
- в стерилизаторе пакеты должны соприкасаться пленкой к пленке или нетканым материалом к нетканому материалу. Рекомендуемые параметры плотности: 170 – 185 °C;
- при загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения);
- пакеты с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации водяным паром, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °C;
- пакеты однократного использования;
- перед использованием по назначению изделия, простерилизованные в стерилизационных пакетах, освобождают от транспортной (защитной) упаковки и проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки.
- при отсутствии нарушений стерилизационные пакеты вскрывают с соблюдением мер асептики (со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Изделия должны храниться в сухом, прохладном помещении. Защищать от непосредственного влияния света;
- Температура: 10 – 30 °C;
- Влажность: 30 - 60 %;
- Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги;
- При отсутствии нарушений упаковку вскрывают и содержащиеся в ней изделия используют по назначению.



Генеральный директор
ООО "БЕЛЛА Восток"
"БЕЛЛА Восток"
Генеральный директор

[Handwritten signature]

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛ
ООО «Полимертест» СПб

Тихомирова Т.И.
«___» _____ 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «БЕЛЛА Восток»

Ежи Горковенко
«___» _____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

Упаковка для стерилизации под товарным знаком ВОР: Пакеты нетканый материал-пленка

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

предназначены для стерилизации водяным паром, оксидом этилена и формальдегидом (с применением соответствующего индикатора).

Благодаря высокой прочности нетканого материала и пленки, с точки зрения появления разрывов, данные пакеты рекомендуются для упаковки более тяжелых и крупных предметов типа наборы халатов или инструментов. Возможное использование пакетов - в виде основной упаковки для стерилизации или как вторичная защитная упаковка.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Параметр	Методика	Единица	Значение
Ламинат:			
Вес	SPS - ISO 536	g/m ²	53 ± 5
Толщина	SPS	μm	52 ± 5
Нетканый материал:			
Вес	ISO 536	g/m ²	60 ± 5
Пористость	EN 868-2 F	1/mn/100 cm ²	10 mini
Сопротивление разрыву MD	EN 21974	mN	>=750
Сопротивление разрыву CD	EN 21974	mN	>=1100
Образование трещин	ISO 2758	kPa	>=160

Параметр	Методика	Единица	Значение
Сопротивление разрыву MD	ISO 1924-2	%	5 mini
Сопротивление разрыву CD	ISO 1924-2	%	7 mini
Пакет:			
Прочность спайки	ISO 1924-2	N/15mm	≥ 3
Размеры	SPS	Mm	± 3

Состав:

- с одной стороны: ламинат розово-фиолетового цвета, построенный из 12 мкм полиэфира и 38 мкм полипропилена стойкого к разрыву;
- с противоположной стороны: нетканый материал 60 г/м² (целлюлозные волокна + полиэфир).

Артикул	Размер, мм.	Единичная упаковка, шт.
ОМ-191-FWPA-008	210 x 420	1000
ОМ-191-FWPA-009	270 x 350	1000
ОМ-191-FWPA-010	270 x 450	500
ОМ-191-FWPA-011	320 x 500	500
ОМ-191-FWPA-012	420 x 600	500
ОМ-191-FWPA-013	480 x 640	500
ОМ-191-FWPA-014	480 x 750	500

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допускаемый срок хранения изделия, указанный на упаковке,
- нарушена целостность упаковки,
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

- следует выделять большое пространство в упаковке для циркуляции воздуха (загрузка до $\frac{3}{4}$).
- в стерилизаторе упаковки должны соприкасаться пленкой к пленке или нетканым материалом к нетканому материалу. Рекомендуемые параметры плотности: 170 – 185 °С.
- вымыть руки перед использованием пакетов для стерилизации;
- открыть упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа;

- в стерилизаторе пакеты должны соприкасаться пленкой к пленке или нетканым материалом к нетканому материалу. Рекомендуемые параметры плотности: 170 – 185 °C;

- при загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения);

- пакеты с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации водяным паром, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °C;

- пакеты однократного использования;

- перед использованием по назначению изделия, простерилизованные в стерилизационных пакетах, освобождают от транспортной (защитной) упаковки и проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки.

- при отсутствии нарушений стерилизационные пакеты вскрывают с соблюдением мер асептики (со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Изделия должны храниться в сухом, прохладном помещении. Защищать от непосредственного влияния света;

- Температура: 10 – 30 °C;

- Влажность: 30 - 60 %;

- Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги;

- При отсутствии нарушений упаковку вскрывают и содержащиеся в ней изделия используют по назначению.

Генеральный директор
Евгений Горюнов
БЕЛЛА Восток

