

КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»



Руденко А.В.
«16» июня 2011г.

Инструкция 01/11

по применению пакетов и рулонов «Клинипак®» для медицинской
паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации,
производства фирмы «ООО «КЛИНИПАК», Россия.

Москва
2011 г.

Инструкция № 01/11

по применению пакетов и рулонов «Клинипак®» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации, производства «ООО «КЛИНИПАК», Россия.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на пакеты и рулоны «Клинипак®» (далее - упаковки) для медицинской паровой, газовой (оксид этилена и формальдегид), плазменной и радиационной стерилизации производства ООО «КЛИНИПАК» (Россия). Упаковки изготавливаются по технической документации производителя ТУ 9398-001-69745848-2011, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», а также в соответствии с требованиями международного стандарта EN 868 «Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы испытаний».

Номенклатура упаковок представлена пакетами и рулонным материалом различных типоразмеров (табл. 1).

Все упаковки предназначены только для однократного применения!

1.2. Краткий обзор правил обращения со стерилизационными упаковками

- Стерилизационные упаковки разрешается использовать только один раз;
- Запрещается использовать изделие из упаковки в следующих случаях:
 - ✓ Если истек срок годности упаковок;
 - ✓ Если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
 - ✓ Если произошел сбой процесса стерилизации;
 - ✓ Если нарушена целостность упаковки;
 - ✓ Если химический индикатор не изменил свой цвет;
 - ✓ Если упаковка влажная;

• Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах, в чистых сухих помещениях, при температуре плюс 15°C - плюс 25°C и относительной влажности воздуха 35-50%;

• Запрещается хранить простерилизованные в упаковках изделия на полу, подоконниках, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи незащищенных водопроводных труб и т.д.;

• Упаковки должны быть заполнены не более чем на ¾ своего объема, в противном случае будет затруднено термозапаивание и имеется опасность разрыва шва;

• При использовании рулонов и пакетов необходимо проверять качество сварного шва, он должен быть незначительно тверже фабричного (бокового);

• При двойной упаковке (пакет в пакет) бумажная сторона должна быть обращена к бумажной. Только при таком расположении возможен доступ воздуха и стерилизующего агента;

• При двойной упаковке (пакет в пакет) внутреннюю упаковку нельзя перекручивать;

• При складском хранении не допускается попадание влаги на упаковки;

• При проведении дезинфекции на складе, в шкафах недопустим контакт упаковок с дезинфицирующими средствами;

• Используемые этикетки, 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.

1.3. Упаковки «Клинипак®» предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения (ИМН) перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после

стерилизации, во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

1.4. Упаковки «Клинипак®» соответствуют требованиям технической документации изготовителя ТУ 9398-001-69745848-2011, требованиям ГОСТ ISO 11607-2011, а также требованиям международного стандарта EN 868. Упаковки обладают всеми необходимыми свойствами, предъявляемыми к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

* проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;

* не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила при упаковывании подготавливаемых к стерилизации ИМН, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

* сохраняют целостность (в т.ч. герметичность швов) и внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на комбинированные упаковки) после стерилизации соответствующим методом;

* процесс закрывания упаковок нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;

* одна сторона упаковок изготовлена из прозрачных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;

* влагоустойчивы;

* легко поддаются утилизации путем сжигания;

* использованные упаковки относятся к классу отходов «А», если они не контаминированы.

1.5. Срок годности упаковок исчисляется с даты производства, указанной на транспортировочной коробке и составляет 5 лет с даты производства при условии соблюдения рекомендованных производителем условий хранения.

1.6. Условия хранения: в упаковке производителя, в крытых складских помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 80% при температуре +25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Упаковки необходимо беречь от влаги, исключить к местам хранения доступ третьих лиц. При частичном расхождении упаковок из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортировочную коробку необходимо тщательно закрывать.

Таблица 1.
Номенклатура упаковок «Клинипак®»

Разновидность упаковки	Срок годности с даты производства	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (бумага/пленка): * пакеты плоские * пакеты со складками * рулоны плоские (в т.ч. рулоны, отформованные под пакеты) * рулоны со складками * пакеты плоские самозапечатывающиеся	5 лет	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида), радиационный
Комбинированные упаковки (нетканый материал/пленка): * пакеты плоские * пакеты со складками * рулоны плоские * рулоны со складками	5 лет	Паровой, газовый (с применением формальдегида или оксида этилена), радиационный

Таблица 1. Продолжение.

Разновидность упаковки	Срок годности с даты производства	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (материал Тайвек/пленка): * пакеты плоские * рулоны плоские	5 лет	Плазменный (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой), газовый (с применением формальдегида или оксида этилена)
Пакеты и рулоны (пленка/пленка): * пакеты плоские * пакеты со складками * рулоны плоские * рулоны со складками	5 лет	Радиационный
Пакеты и рулоны плоские (пленка/пленка) для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения	5 лет	Не подлежат стерилизации

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК «Клинипак®»

2.1. Комбинированные упаковки «Клинипак®» (бумага/пленка и нетканый материал/пленка) для парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационного методов стерилизации

2.1.1. Комбинированные упаковки «Клинипак®» представлены пакетами (плоскими и со складками) и рулонами (плоскими и со складками) различных размеров (Приложения 1-5), предназначенными для упаковывания ИМН, стерилизуемых паровым, газовым (с применением оксида этилена или формальдегида) и радиационным методами.

Упаковки плоские (без складок) предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий, упаковки со складками – для упаковывания более объемных изделий и небольших наборов инструментов.

Рулоны плоские (бумага/пленка) могут быть отформованы под пакеты одного размера посредством термосварочного аппарата. Таким образом, получается цепочка пакетов одного размера (рулонопакеты, см. п. 3.3), соединенных между собой термошвом и свернутых в рулон. Для упаковки инструментов нужно отрезать необходимое количество пакетов посередине зоны термошва.

Рулоны плоские (бумага/пленка) могут быть отформованы под пакеты одного размера посредством выреза для открывания пакета. Таким образом, чтобы получалась цепочка пакетов одного размера, разделенных между собой вырезом для открывания пакета и свернутых в рулон. Для упаковки изделий медицинского назначения нужно отрезать пакет посередине выреза для открывания.

Пакеты плоские (бумага/пленка) могут быть отформованы под сдвоенные (дублированные) пакеты посредством термошва.

2.1.2. Упаковки изготовлены из комбинаций следующих материалов:

***бумага/пленка** – медицинская бумага белого цвета плюс прозрачная многослойная полимерная (полиэстер/полипропилен) пленка;

***нетканый материал/пленка** – нетканый полипропиленовый материал (непрозрачная сторона) плюс прозрачная многослойная полимерная (полиэстер/полипропилен) пленка;

Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий. Уголки пакетов дополнительно запаены для предотвращения скопления в них пыли. У самозапечатывающихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части с

открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок стерилизованных изделий.

2.1.3. На непрозрачной (бумага или нетканый материал) внутренней стороне пакетов и рулонов (в т.ч. рулонов, отформованных под пакеты) могут быть нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (Клинипак®);
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- информация об однократном применении;
- направление вскрытия пакетов при извлечении простерилизованного изделия обозначено символом, который расположен вне зоны загрузки пакета;

• цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»). Индикаторы наносятся методом флексопечати вне зоны загрузки ИМН с указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации:

для парового метода – индикатор розового цвета (после стерилизации приобретает насыщенный коричневый цвет);

для газового метода с применением оксида этилена – индикатор голубого цвета (после стерилизации приобретает коричневый цвет);

для газового метода с применением формальдегида – индикатор красного цвета (после стерилизации приобретает зеленый цвет);

для радиационного метода – индикатор желтого цвета (после стерилизации приобретает темный красно-коричневый цвет).

Цвет индикатора после стерилизации контрастно отличается от исходного цвета индикатора, что позволяет легко идентифицировать простерилизованные упаковки. Допустимы вариации оттенка цвета индикаторов, которые могут зависеть от конкретной партии товара, типа стерилизационного оборудования и прочего. Вариации оттенка не влияют на свойства самих индикаторов.

Кроме перечисленных обозначений, на упаковках допускается нанесение химических индикаторов классом выше первого, а также дополнительные обозначения: логотипы стандартов, внутризаводская кодировка и пр. по запросу заказчика.

На бумажной стороне самоклеющихся пакетов в зоне запечатывания пакета прописана последовательность действий при запечатывании пакета.

2.2. Комбинированные упаковки «Клинипак®» (материал Тайвек/пленка) для плазменного и газового (с применением формальдегида или оксида этилена) методов

2.2.1. Данные комбинированные упаковки представлены пакетами плоскими и рулонами плоскими различных размеров (Приложения 6 и 7), предназначенными для упаковывания ИМН, стерилизуемых плазменным (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой) или газовым (с применением формальдегида или оксида этилена) методами. Упаковки выдерживают стерилизацию плазменным и газовым методами, сохраняя при этом целостность и внешний вид, а также легко пропускают стерилизующий агент внутрь упаковки.

Допускается использование упаковок «Клинипак®» (материал Тайвек/пленка) для паровой стерилизации с режимами не выше 121°C.

Упаковки могут применяться во всех видах низкотемпературных плазменных стерилизаторов, использующих стандартные программы для стерилизации данного типа и в газовых стерилизаторах (работающих на основе формальдегида или оксида этилена), зарегистрированных в установленном порядке в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

2.2.2. Упаковки изготовлены из комбинации материалов - прозрачная синтетическая пленка (полиэфир/полиэтилен) плюс нетканый материал Тайвек, соединенных термошвом. (Тайвек представляет собой 100% полиэтилен высокой плотности, Tyvek - зарегистрированный товарный знак фирмы DuPont, США).

2.2.3. На непрозрачной внутренней стороне пакетов и рулонов, изготовленных из материала Тайвек, могут быть нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (Клинипак®);
- маркировка размера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- информация об однократном применении;
- направление вскрытия пакетов при извлечении простерилизованного изделия обозначено символом, который расположен вне зоны загрузки пакета;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»). Индикаторы наносятся методом флексопечати вне зоны загрузки ИМН с указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации:

для плазменного метода - индикатор красного цвета (после стерилизации меняет свой цвет на желтый);

для газового метода с применением оксида этилена – индикатор голубого цвета (после стерилизации приобретает коричневый цвет);

для газового метода с применением формальдегида – индикатор красного цвета (после стерилизации приобретает зеленый цвет).

У пакетов самозапечатывающихся на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

2.3. Пакеты и рулоны «Клинипак®» (пленка/пленка) для радиационной стерилизации и для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения

2.3.1. Данные упаковки представлены пакетами (плоскими и со складками) и рулонами (плоскими и со складкой), изготовленными из прозрачной многослойной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен), (Приложения 8-11).

2.3.2. Упаковки предназначены для использования в радиационных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке. Упаковки не содержат индикаторов, поэтому в этом случае рекомендуется использовать химические индикаторные полоски, либо ленты с химическими индикаторами для радиационного метода стерилизации, которые следует размещать снаружи упаковки (за счет самоклеющегося слоя на индикаторах) в партиях стерилизуемых медицинских инструментов и материалов.

2.3.3. Пакеты и рулоны (пленка/пленка) могут применяться для упаковки простерилизованных изделий с целью их дополнительной защиты от загрязнения частицами пыли и микроорганизмами, а также от проникновения влаги во время последующей транспортировки и хранения.

3. ПРАВИЛА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Пакеты (плоские, со складками, самозапечатывающиеся) готовы для использования.

3.2. Рулоны (плоские, со складками). С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Пакет для размещения ИМН готов.

3.3. Из рулонов, отформованных под пакеты с поперечным расположением пакетов-карманов, отрезают нужное количество пакетов (в зависимости от количества ИМН подлежащих стерилизации), разрезая ножницами посередине соединительного термошва. Упаковка для группового размещения ИМН готова.

3.4. Рулоны, отформованные под пакеты, разделенные между собой отверстием для открывания, отрезают нужное количество пакетов, разрезая ножницами посередине каждого отверстия для открывания. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Упаковка для группового размещения ИМН готова.

3.5. Пакеты отформованные под двоянные (дублированные) готовы для использования.

- Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

- **ВНИМАНИЕ!** Поврежденные упаковки использовать не допускается!
- Наполнять пакет следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.
- Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в т.ч. и в пакеты, изготовленные из рулонов). При этом инструменты укладывают, ориентируя рабочей частью в сторону наполнения пакета (в т.ч. пакета, изготовленного из рулона), противоположную стороне, которая будет открываться. **Важно!** Сторона наполнения готового пакета и пакета, изготовленного из рулона, отличаются (см. рис. 1.1 и рис. 1.2).



Рис. 1.1.



Рис. 1.2.

- Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки (Сали, Панченкова и др.) ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 шт. в комбинированные упаковки, позволяющие легко идентифицировать изделия.
- Рабочий объем пакета можно использовать не более, чем на 75% объема и всегда оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета (швом) для лучшей циркуляции воздуха (см. рис. 2.1 и рис. 2.2). Расстояние от шва до края пакета (изготовленного из рулона) в зоне вскрытия должно составлять не менее 2,5 см (см. рис. 2.1).

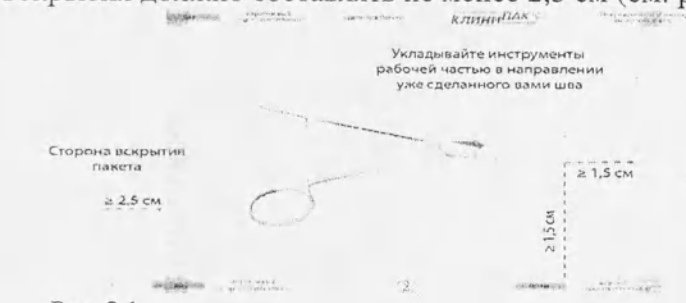


Рис. 2.1.



Рис. 2.2.

- Для предотвращения повреждений упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами, обортывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.
- Вручную удалите воздух из пакета насколько это возможно, перед тем как его запечатывать. Воздух следует удалять путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

3.4. В зависимости от количества, типа и объема медицинских инструментов формируют малые наборы - до 5 изделий или индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

3.5. Пакеты (за исключением пакетов самозапечатывающихся) запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температура сваривания пакетов зависит от типа материалов, из которых изготовлены пакеты (табл. 2).

Рекомендованная ширина термошва должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по размерности окраски визуально контролировать целостность термошва. Правильно выполненный термошов должен

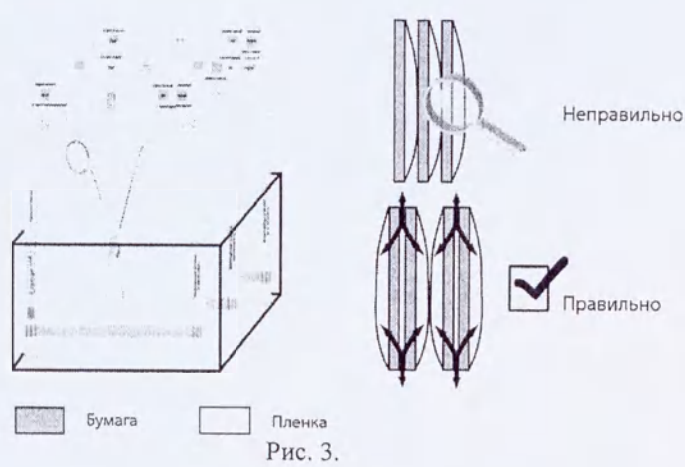
быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Таблица 2.
Рекомендуемая температура сваривания пакетов

Разновидность упаковки	Рекомендуемая температура сваривания
Комбинированные упаковки (бумага/пленка)	180°C
Комбинированные упаковки (нетканый материал/пленка)	180°C
Комбинированные упаковки (материал Тайвек /пленка)	130°C
Пакеты и рулоны (пленка/пленка)	150°C
Пакеты и рулоны (пленка/пленка) для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения	150°C

Примечание: Оптимальные условия сваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем. Время термосваривания варьируется от 0,5 до 2 сек в зависимости от типа машины, от меньшей температуры к большей. Температура сваривания также может меняться в зависимости от типа термосваривающего аппарата и температуры окружающей среды в пределах $\pm 10^{\circ}\text{C}$ от рекомендованной температуры.

- 3.6. Упаковка изделий в самозапечатывающиеся пакеты.
- Готовые для стерилизации изделия размещают в пакете, затем с клеевого слоя снимают защитную полосу, выступающий бумажный край пакета перегибают по перфорированной линии по направлению к пленке и плотно прижимают, надавливая от центра к краям.
- 3.7. Пакеты (в т.ч. пакеты, изготовленные из рулонов), укомплектованные инструментальными наборами или отдельными изделиями необходимо укладывать в загрузочные корзины в вертикальном положении.
- Располагать пакеты в загрузочной корзине следует следующим способом: **бумага к бумаге, пленка к пленке** (см. рис. 3), т.к. вентиляция происходит через поры бумажного слоя, и в случае обратного расположения на пути прохождения пара или газа образуется преграда, а также возможно осаждение конденсата внутри упаковки.
- Плотность загрузки корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно проходила между упаковками.



4. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

4.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами,

регламентирующими действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного вида.

4.2. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок 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).

4.3. В паровых, газовых и плазменных стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на $\frac{2}{3}$ объема, чтобы стерилизующее вещество (пар, газ, плазма) могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и малыми наборами размещают в стерилизационной камере вертикально.

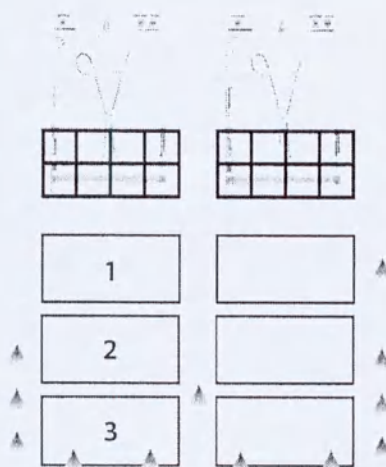
Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

4.4. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

4.5. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

4.6. Общий принцип размещения ИМН таков, чтобы избежать попадания конденсата с одних изделий в стерилизационной камере на другие, располагающиеся ниже. При загрузке в стерилизационную камеру автоклава следует придерживаться следующих правил размещения:

- в верхнем ярусе следует располагать упакованные в стерилизационную упаковку ИМН наиболее легкого веса согласно схеме, указанной на рис. 4;
- ниже размещаются изделия, упакованные в оберточный листовый материал, в т.ч. операционное белье и наборы инструментов (рис. 4. п. 1 и п. 2);
- на нижних полках размещаются тяжелые изделия (например, для реконструктивных операций в травматологии и ортопедии, ранорасширители и т.д.), дающие повышенную пароконденсацию (см. рис. 4).



Обозначения на рисунке:

1. белье
2. контейнер
3. тяжелые инструменты

Рис. 4.

5. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

5.1. Сохранение стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «Клинипак®», может быть гарантировано только при соблюдении следующих условий хранения:

- Все поверхности помещения (полы, потолки, стены) для хранения простерилизованных изделий должны иметь гладкие поверхности, которые легко очищаются и обладают устойчивостью к дезинфектантам.
- Помещение должно быть чистым и сухим. Рекомендуемая температура в этих помещениях должна быть в пределах плюс 15°C - плюс 25°C и относительная влажность в пределах 30-50%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.
- Упаковки с простерилизованными изделиями следует хранить в закрытых шкафах. Нижняя полка шкафа должна быть на высоте минимум 30 см от пола.

5.2. До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности (табл. 1) данной партии упаковок;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий (табл. 3) или отсутствуют информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (пакеты/рулоны – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

Таблица 3.
Сроки хранения изделий,
простерилизованных в упаковках «Клинипак®»

Разновидность упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения
Комбинированные пакеты и рулоны «Клинипак®», включая упаковки «Клинипак®» серии Тайвек (одинарная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата	5 лет*
Пакеты и рулоны (пленка/пленка) (одинарная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата	5 лет*
Комбинированные самоклеющиеся пакеты «Клинипак®» (одинарная упаковка)	Заклеивание вручную	5 лет*

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках «Клинипак®», не должен превышать срока годности самой упаковки!

***Примечание*:** В случае хранения изделий медицинского назначения, простерилизованных в упаковках «Клинипак®», сроком от двух до пяти лет необходимо проводить ежемесячный контроль стерильности не менее 1% от одновременно простерилизованных изделий, но не менее двух изделий медицинского назначения одного наименования (в соответствии с требованиями «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г».*

Начальный и конечный цвета индикаторов могут быть изменены в связи с производственной необходимостью, о чём потребитель информируется путём изменения печатной информации на самих упаковках, также указанная информация отражается в инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня производства.

Все дефекты упаковок, выявленные в течение гарантийного срока хранения, приведшие к нарушению их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования и хранения, устраняются изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. (Справочное)

Ассортимент комбинированных плоских пакетов «Клинипак®» для парового, газового (с применением оксида этилена или формальдегида) и радиационного методов стерилизации

Размер, мм	Количество в упаковке, штук
50 x 250	2000
75 x 200	1000
75 x 250	1000
75 x 300	1000
75 x 350	1000
75 x 400	1000
75 x 650	1000
100 x 200	1000
100 x 250	1000
100 x 300	1000
100 x 350	1000
100 x 400	1000
100 x 650	1000
120 x 300	1000
150 x 200	1000
150 x 250	1000
150 x 300	1000
150 x 350	1000
150 x 400	1000
150 x 650	1000
200 x 250	1000
200 x 350	1000
200 x 400	1000
200 x 450	1000
250 x 250	1000
250 x 350	1000
250 x 400	1000
250 x 450	1000
250 x 500	1000
300 x 400	500
300 x 450	500
300 x 500	500
350 x 500	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. (Справочное)

Ассортимент плоских самозапечатывающихся пакетов «Клинипак®» для парового и газового (с применением оксида этилена или формальдегида) методов стерилизации

Размер, мм (ширина x длина)	Количество в упаковке, штук
60 x 100	200
60 x 140	200
90 x 160	200
75 x 250	200
90 x 190	200
90 x 230	200
90 x 270	200
90 x 600	200
130 x 250	200
130 x 290	200
140 x 280	200
140 x 300	200
190 x 370	200
200 x 350	200
200 x 420	200
300 x 430	200
300 x 490	200

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. (Справочное)

Ассортимент пакетов «Клинипак®» со складкой для парового и газового (с применением оксида этилена или формальдегида) методов стерилизации

Размер, мм (ширина пакета x ширина складки x длина пакета)	Количество в упаковке, штук
75 x 30 x 250	500
100 x 40 x 280	500
100 x 55 x 300	500
100 x 55 x 400	500
100 x 55 x 450	500
150 x 60 x 300	500
150 x 60 x 400	500
150 x 60 x 600	500
200 x 65 x 400	500
200 x 65 x 450	500
200 x 65 x 550	500
250 x 75 x 450	500
250 x 75 x 550	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. (Справочное)

Ассортимент плоских рулонов «Клинипак®» (комбинированный рулонный материал) для парового и газового (с применением оксида этилена или формальдегида) методов стерилизации

Рулоны плоские длиной 200 м	
Размер (ширина x длина), мм x м	Количество в упаковке, штук рулонов
50 x 200	5
75 x 200	4
100 x 200	3
120 x 200	2
150 x 200	2
200 x 200	2
250 x 200	1
300 x 200	1
350 x 200	1
400 x 200	1

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. (Справочное)

Ассортимент рулонов со складкой «Клинипак®» (комбинированный рулонный материал) для парового и газового (с применением оксида этилена или формальдегида) методов стерилизации

Рулоны со складкой длиной 100 м	
Размер (ширина рулона x ширина складки x длина рулона), мм x мм x м	Количество в упаковке, штук рулонов
75 x 30 x 100	4
100 x 50 x 100	3
150 x 60 x 100	2
200 x 65 x 100	2
250 x 75 x 100	1
300 x 80 x 100	1
350 x 90 x 100	1
400 x 90 x 100	1

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. (Справочное)

Ассортимент комбинированных плоских рулонов «Клинипак®» (пленка/материал Тайвек)

Рулоны Тайвек длиной 70 м	
Размеры (ширина x длина), мм x м	Количество в упаковке, штук
50 x 70	5
75 x 70	4
100 x 70	3
150 x 70	2
200 x 70	2
250 x 70	1
300 x 70	1
350 x 70	1
400 x 70	1

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. (Справочное)

Ассортимент комбинированных плоских пакетов «Клинипак®» (пленка/материал Тайвек)

Размер, мм (ширина x длина)	Количество в упаковке, штук
75 x 200	500
100 x 300	500
150 x 300	500
200 x 400	500
250 x 450	500
250 x 750	400
350 x 750	400
250 x 500	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 8. (Справочное)

Ассортимент комбинированных самопечатывающихся плоских пакетов «Клинипак®» (пленка/материал Тайвек)

Размер, мм (ширина x длина)	Количество в упаковке, штук
75 x 250	200
90 x 160	200
150 x 300	200
200 x 400	500
250 x 480	400
300 x 500	200
350 x 470	200

ПРИЛОЖЕНИЕ 9. (Справочное)

Ассортимент плоских пакетов «Клинипак®» (пленка/пленка)

Размер, мм	Количество в упаковке, штук
50 x 250	2000
75 x 200	1000
75 x 250	1000
75 x 300	1000
75 x 350	1000
75 x 400	1000
75 x 650	1000
100 x 200	1000
100 x 250	1000
100 x 300	1000
100 x 350	1000
100 x 400	1000
100 x 650	1000
120 x 300	1000
150 x 200	1000
150 x 250	1000
150 x 300	1000
150 x 350	1000
150 x 400	1000
150 x 650	1000
200 x 250	1000
200 x 350	1000
200 x 400	1000
200 x 450	1000
250 x 250	1000
250 x 350	1000
250 x 400	1000
250 x 450	1000
250 x 500	1000
300 x 400	500
300 x 450	500
300 x 500	500
350 x 500	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 10. (Справочное)

Ассортимент пакетов со складкой «Клинипак®» (пленка/пленка)

Размер (ширина пакета x ширина складки x длина рулона), мм x мм x м	Количество в упаковке, штук
75 x 30 x 200	500
100 x 55 x 300	500
150 x 60 x 300	500
200 x 65 x 400	500
250 x 75 x 450	500
250 x 75 x 500	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 11. (Справочное)

Ассортимент рулонов плоских «Клинипак®» (пленка/пленка)
Длина рулона 200 м

Размер, мм (ширина x длина)	Количество в упаковке, штук
75 x 200	4
100 x 200	3
150 x 200	2
200 x 200	2
250 x 200	1
300 x 200	1

ПРИЛОЖЕНИЕ 12. (Справочное)

Ассортимент рулонов со складкой «Клинипак®» (пленка/пленка)

Размер (ширина рулона x ширина складки x длина рулона), мм x мм x м	Количество в упаковке, штук
75 x 30 x 100	4
100 x 50 x 100	3
150 x 60 x 100	2
200 x 65 x 100	2
250 x 75 x 100	1
300 x 80 x 100	1

Примечание: возможно изготовление рулонов и пакетов «Клинипак®» других размеров по заказу потребителя. Пакеты могут быть изготовлены шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм. Рулоны могут быть изготовлены шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 (Четвертая) лист об

Генеральный
директор

Руденко А.В.

