

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК» (Россия)
Руденко А.В.

«14» ноября 2016 г.

Инструкция по применению № 02/16

**по применению материалов упаковочных «КЛИНИПАК» для
стерилизации медицинских изделий, с принадлежностями.**

Производитель: ООО «КЛИНИПАК», Россия.

Москва 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/16

на материалы упаковочные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий, с принадлежностями, предназначенные для упаковывания, транспортировки и хранения изделий медицинского назначения, подвергаемых воздушной, паровой, газовой (этиленоксидной и формальдегидной), плазменной или радиационной стерилизации (далее по тексту – материалы КЛИНИПАК, материалы).

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

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Материалы КЛИНИПАК должны соответствовать техническим условиям, рабочим чертежам, контрольным образцам-эталонам по ГОСТ Р 15.013, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607, и изготавливаться по технологической документации (регламенту), утвержденной в установленном порядке.

1.2. Номенклатура продукции: материалы КЛИНИПАК выпускаются следующих видов:

- бумага крепированная стандартная;
 - бумага крепированная мягкая;
 - бумага крепированная усиленная;
 - нетканый материал;
 - материалы SMS (CMC), SMMS (CMMC), SSMMS (CCMMC), SMMMS (CMMMMS);
 - комбинированные комплекты;
 - крафт-бумага.
- Принадлежности:
- бирки для идентификации;
 - защитные карманы для острых инструментов

различных артикулов (размеров), определяемых рабочими чертежами.

1.3 Упаковочные материалы КЛИНИПАК должны выпускаться в рулонах или в листах шириной 60-2000 мм, длиной 60-2000 мм. Размеры листов и рулонов и их допустимые отклонения определяются в рабочих чертежах согласно указаниям ГОСТ 21140 и условиям заказа.

1.4 Принадлежности материалов КЛИНИПАК.

Защитные карманы для острых инструментов представляют собой прямоугольные листы, изготовленные из термостойкого биориентированного полиэтилентерефталата или беленой бумаги размерами (15-20)×(5-6) см с биговкой, расположенной перпендикулярно длинной стороне на расстоянии 1/3. На листе имеются 5 U-образных прорезей с шириной в основании 15 и 25 мм и высотой 10 и 20 мм соответственно. 2 прорези – 1 большая и 1 малая, расположены вершинами к линии биговки на стороне, составляющей 1/3 от общей длины изделия. Группа из 3 прорезей – 2 больших и 1 малой, обращены вершинами к линии биговки на стороне, составляющей 2/3 от общей длины изделия.

Масса изделия 2,1-2,7 г

Бирка для идентификации МИ представляет собой готовое изделие, выполненное из термостойкого биориентированного полиэтилентерефталата или выбеленной бумаги. По форме изделие представляет собой фигуру сложной формы: прямоугольник размерами 50 х 85 мм, переходящий в прямоугольник размерами 30 х 110 мм. Изменение ширины с 50

на 30 мм сформировано двумя симметричными относительно продольной оси полукруглыми вырезами радиусом 15 мм и с центрами на расстоянии 25 мм от продольной оси и 100 мм от торца шириной 50 мм.

Торцевая сторона прямоугольника 30 x 110 мм выполнена в виде скругления радиусом 15 мм. По торцевой стороне прямоугольника 30 x 110 мм имеется отверстие радиусом 10 мм. Центр отверстия совпадает с радиусом скругления торца. Из центра отверстия радиусом 10 мм по продольной оси выполнен вырез шириной 5 мм и длиной 40 мм.

Масса изделия 1,8 г.

Для массо-габаритных характеристик принадлежностей допускается отклонение ± 5 %.

1.5. Цвета материалов КЛИНИПАК в зависимости от вида должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Материал	Цвет
Бумага крепированная стандартная	белый
	голубой
	зелёный
Бумага крепированная мягкая	белый
	голубой
	зелёный
Бумага крепированная усиленная	голубой
	зелёный
Материал нетканый	голубой
	зелёный
SMS (CMC)	голубой
	фиолетовый
	зелёный
SMMS (CMMC)	голубой
	фиолетовый
	зелёный
SSMMS (CCMMC)	голубой
	фиолетовый
	зелёный
SMMMS (CMMMC)	голубой
	фиолетовый
	зелёный

1.6 Комбинированные комплекты должны выполняться в комбинации из двух перечисленных в таблице 1 цветов или разных типов материала.

1.7 Крафт-бумага должна быть цвета естественного бумажно-целлюлозного волокна.

1.8 Состав материалов с допусκαемым отклонением по составу $\pm 10\%$ должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Материал	Состав
Бумага крепированная стандартная	100 % целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины
Бумага крепированная мягкая	
Бумага крепированная усиленная	
Материал нетканый	60% целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины, 30% полипропилен, 10% абсорбирующий полимер
SMS (CMC)	В состав входят слой спанбонда и мелтблауна в соответствующей комбинации. Например, SMS (CMC) состоит из спанбонд-мелтблаун-спанбонд.
SMMS (CMMC)	
SSMMS (CCMMC)	
SMMMS (CMMMC)	

1.9 Комбинированные комплекты спаянные или неспаянные должны состоять из следующих материалов для упаковки:

Первый материал: бумага крепированная стандартная или бумага крепированная мягкая или бумага крепированная усиленная или нетканый материал или материал SMS (CMC) или материал SMMS (CMMC) или материал SSMMS (CCMMC) или материал SMMMS (CMMMC) или крафт-бумага.

Второй материал: бумага крепированная стандартная, или бумага крепированная мягкая, или бумага крепированная усиленная, или нетканый материал, или материал SMS (CMC), или материал SMMS (CMMC), или материал SSMMS (CCMMC), или материал SMMMS (CMMMC), или крафт-бумага.

1.10 В спаянных комплектах материалы должны соединяться по краям методом термосваривания с помощью термосварочного аппарата со следующими характеристиками:

- ширина шва: 5-15 мм с допускаремой погрешностью не более ± 1 мм;
- усилие прижима: не менее 100 Н;
- температура сварки: $(180 \pm 10) ^\circ\text{C}$.

1.11 Паяный шов должен соответствовать следующим характеристикам:

- толщина шва: не менее 0,05 мм;
- ширина шва: не менее 10 мм;
- длина шва: соответствует длине изделия, допускаремая погрешность – не более ± 1 мм;
- сопротивление отрыву: не менее 15 МПа;
- сопротивление срезу: 20-30 МПа.

Примечание – Паяный шов не несет стерилизационной нагрузки и используется для фиксации различных по цвету и структуре материалов между собой.

1.12 Бирки для идентификации и защитные карманы для острых инструментов должны быть изготовлены из термостойкого биориентированного полиэтилентерефталата по ГОСТ Р 51695 или выбеленной бумаги в соответствии с ГОСТ ISO 11607.

1.13 Материалы КЛИНИПАК должны отвечать следующим характеристикам:

1.13.1 Масса 1 м^2 материала должна составлять (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$):

– бумага крепированная стандартная:	60 г;
– бумага крепированная мягкая:	60 г;
– бумага крепированная усиленная:	70 г;
– материал нетканый:	45-70 г;
– SMS (CMC):	37-55 г;
– SMMS (CMMC):	52-57 г;
– SSMMS (CCMMC):	62-67 г;
– SMMMS (CMMC):	72-77 г;
– крафт-бумага:	70 г.

1.13.2 Толщина материала должна составлять (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$):

– бумага крепированная стандартная:	175 мкм;
– бумага крепированная мягкая:	240 мкм;
– бумага крепированная усиленная:	300 мкм;
– материал нетканый:	300-700 мкм;
– SMS (CMC):	300-380 мкм;
– SMMS (CMMC):	350-450 мкм;
– SSMMS (CCMMC):	450-550 мкм;
– SMMMS (CMMC):	500-650 мкм;
– крафт-бумага:	120 мкм.

1.13.3 Прочность на растяжение продольная должна составлять:

– бумага крепированная стандартная:	не менее 2,1 кН/м;
– бумага крепированная мягкая:	не менее 2,1 кН/м;
– бумага крепированная усиленная:	не менее 3,0 кН/м;
– материал нетканый:	не менее 2,0 кН/м;
– SMS (CMC):	не менее 2,0 кН/м;
– SMMS (CMMC):	не менее 2,5 кН/м;
– SSMMS (CCMMC):	не менее 3,7 кН/м;
– SMMMS (CMMC):	не менее 4,2 кН/м;
– крафт-бумага:	не менее 5,0 кН/м.

1.13.4 Прочность на растяжение поперечная материалов должна составлять:

– бумага крепированная стандартная:	не менее 1,3 кН/м;
– бумага крепированная мягкая:	не менее 1,6 кН/м;
– бумага крепированная усиленная:	не менее 1,9 кН/м;
– материал нетканый:	не менее 2,1 кН/м;

– SMS (CMC):	не менее 1,5 кН/м;
– SMMS (CMMC):	не менее 2,0 кН/м;
– SSMMS (CCMMC):	не менее 2,8 кН/м;
– SMMMS (CMMMC):	не менее 3,2 кН/м;
– крафт-бумага:	не менее 2,5 кН/м.

1.13.5 Прочность на продавливание продольная материалов должна составлять:

– бумага крепированная стандартная:	не менее 0,8 Н;
– бумага крепированная мягкая:	не менее 0,9 Н;
– бумага крепированная усиленная:	не менее 0,9 Н;
– материал нетканый:	не менее 1,1 Н;
– SMS (CMC):	не менее 5,5 Н;
– SMMS (CMMC):	не менее 6,2 Н;
– SSMMS (CCMMC):	не менее 6,8 Н;
– SMMMS (CMMMC):	не менее 7,3 Н;
– крафт-бумага:	не менее 0,9 Н.

1.13.6 Прочность на продавливание поперечная материалов должна составлять:

– бумага крепированная стандартная:	не менее 1,1 Н;
– бумага крепированная мягкая:	не менее 1,0 Н;
– бумага крепированная усиленная:	не менее 1,1 Н;
– материал нетканый:	не менее 1,6 Н;
– SMS (CMC):	не менее 9,5 Н;
– SMMS (CMMC):	не менее 11,2 Н;
– SSMMS (CCMMC):	не менее 12,8 Н;
– SMMMS (CMMMC):	не менее 13,5 Н;
– крафт-бумага:	не менее 1,2 Н.

1.13.7 Сопротивление разрыву материалов должно составлять:

– бумага крепированная стандартная:	не менее 180 кПа;
– бумага крепированная мягкая:	не менее 150 кПа;
– бумага крепированная усиленная:	не менее 200 кПа;
– материал нетканый:	не менее 180 кПа;
– SMS (CMC):	не менее 210 кПа;
– SMMS (CMMC):	не менее 250 кПа;
– SSMMS (CCMMC):	не менее 310 кПа;
– SMMMS (CMMMC):	не менее 350 кПа;
– крафт-бумага:	не менее 200 кПа.

1.13.8 Воздухопроницаемость материалов должна составлять (с допуском отклонением $\pm 5\%$):

– бумага крепированная стандартная:	80 см ³ /мин;
– бумага крепированная мягкая:	145 см ³ /мин;
– бумага крепированная усиленная:	125 см ³ /мин;

– материал нетканый:	135 см ³ /мин;
– SMS (CMC):	150 см ³ /мин;
– SMMS (CMMC):	145 см ³ /мин;
– SSMMS (CCMMC):	135 см ³ /мин;
– SMMMS (CMMMC):	120 см ³ /мин;
– крафт-бумага:	200 см ³ /мин.

1.13.9 Паропроницаемость материалов за 24 ч должна составлять не более 12 г/м².

1.13.10 Водонепроницаемость материалов по методу коробочек должна составлять не менее 2,0 ч.

1.13.11 Плотность материалов должна составлять (с допускаемым отклонением $\pm 5\%$):

– бумага крепированная стандартная:	60 г/м ² ;
– бумага крепированная мягкая:	60 г/м ² ;
– бумага крепированная усиленная:	70 г/м ² ;
– материал нетканый:	45-70 г/м ² ;
– SMS (CMC):	37-55 г/м ² ;
– SMMS (CMMC):	52-57 г/м ² ;
– SSMMS (CCMMC):	62-67 г/м ² ;
– SMMMS (CMMMC):	72-77 г/м ² ;
– крафт-бумага:	70 г/м ² .

1.13.12 Бирки для идентификации и защитные карманы для острых инструментов должны быть изготовлены из термостойкого биориентированного полиэтилентерефталата плотностью $(1,3-1,5)\pm 0,1$ г/см³ или из белой бумаги плотностью $(180-200)\pm 5$ г/см².

1.14 Для изготовления нетканых материалов должны применяться полотна с нормативной влажностью не более 9%. Влажность бумажных материалов – не более 10%.

1.15 Допускается выпуск нетканого материала, материалов SMS (CMC), SMMS (CMMC), SSMMS (CCMMC), SMMMS (CMMMC) с необработанными краями.

1.16 Степень крепирования бумажных материалов согласно ГОСТ ИСО 1924-1 – не менее 6%.

1.17 Для герметизации пакетов и закрепления укладок из крепированной бумаги, нетканого материала, материалов SMS (CMC), SMMS (CMMC), SSMMS (CCMMC), SMMMS (CMMMC) и крафт-бумаги допускается использование индикаторных лент. Индикаторная лента представляет собой рулон из бумаги с липким слоем с одной стороны и нанесенным индикаторным составом по ГОСТ ISO 11140-1, соответствующим виду стерилизации, что дает возможность визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Примечания

1. Индикаторная лента не входит в комплектацию материалов КЛИНИПАК.

2. К использованию допускаются только те индикаторные ленты, которые зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.

1.18 Для контроля стерилизации допускается наклеивание на лицевую сторону материалов химического индикатора по ГОСТ ISO 11140-1, либо нанесение чернил на водной основе, предназначенных для контроля паровой, воздушной, газовой, радиационной, плазменной стерилизации.

1.19 Материалы КЛИНИПАК должны обеспечивать совместимость с заявленными способами стерилизации согласно ОСТ 42-21-2 и МУ 287-113.

Вероятность присутствия в (на) материалах после стерилизации жизнеспособных микроорганизмов не должна превышать 1×10^{-6} по ГОСТ Р ИСО 14937.

1.20 Материалы должны выдерживать методы стерилизации, описанные в таблице 3.

Таблица 3

Материал	Метод стерилизации
Бумага крепированная стандартная	Воздушный: 180°C/60 мин, 160°C/150 мин. Паровой: 110°C/180 мин, 120°C/45 мин, 132°C/20 мин, 134°C/5 мин.
Бумага крепированная мягкая	
Бумага крепированная усиленная	Газовый: с применением оксида этилена (при температурах стерилизации 30-54°C) или формальдегида (при температурах стерилизации 55-75°C). Радиационный: 15-25 кГр.
Материал нетканый	Паровой: 110°C/180 мин, 120°C/45 мин, 132°C/20 мин, 134°C/5 мин. Газовый: с применением оксида этилена (при температурах стерилизации 30-54°C) или формальдегида (при температурах стерилизации 55-75°C). Радиационный: 15-25 кГр.
SMS (CMC)	Паровой: 110°C/180 мин, 120°C/45 мин, 132°C/20 мин, 134°C/5 мин. Газовый: с применением оксида этилена (при температурах стерилизации 30-54°C) или формальдегида (при температурах стерилизации 55-75°C). Плазменный: до 55°C. Радиационный: 15-25 кГр.
SMMS (CMMC)	
SSMMS (CCMMC)	
SMMMS (CMMC)	
Крафт-бумага	Воздушный: 180°C/60 мин, 160°C/150 мин. Паровой: 110°C/180 мин, 120°C/45 мин, 132°C/20 мин, 134°C/5 мин. Газовый: с применением оксида этилена (при температурах стерилизации 30-54°C) или формальдегида (при температурах стерилизации 55-75°C). Радиационный: 15-25 кГр.

1.21 Материалы КЛИНИПАК должны быть:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств (согласно назначению конкретной разновидности упаковки);
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

- сохранять внешний вид после стерилизации;
- сохранять свои свойства для указанных методов стерилизации.

Примечание – Допускается незначительное пожелтение крепированной бумаги после стерилизации воздушным методом.

1.22 Материалы КЛИНИПАК должны быть совместимыми с теми медицинскими изделиями, для упаковки которых они предназначены.

1.23 Материалы КЛИНИПАК должны быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить их характеристики и безопасность либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

Уровень чистоты материалов должен быть приемлемым.

1.24 Материалы КЛИНИПАК должны выдерживать испытания на сопротивление прохождения воздуха и проницаемость красителя сквозь материал.

Не допускается отмарывание красителей или их переход на медицинский инструмент.

1.25 Материалы должны быть пригодны для эксплуатации в условиях УХЛ климата категории размещения 2 по ГОСТ 15150, при температуре наружного воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25°C.

1.26 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий материалы должны соответствовать группе 3 по ГОСТ Р 50444.

1.27 Поверхность материалов не должна иметь загрязнений и складок.

Не допускаются разрывы, трещины, морщины, полосы, сквозные отверстия, вырывы, потёки пропитки, посторонние включения, масляные и грязные волокна (пятна), утолщения и разнородность волокнистого состава, волокна другого цвета и разных линейных плотностей.

Обрез кромок должен быть чистым.

1.28 На бумажных материалах не должно образовываться трещин при одноразовом сгибании вручную под углом 180°.

1.29 Требования к порядку изготовления материалов – по ГОСТ ISO 11607.

Изготовление материалов КЛИНИПАК должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с настоящими техническими условиями.

1.2.1. Требования к сырью и материалам

1.2.1.1 Для изготовления материалов КЛИНИПАК должны применяться материалы, соответствующие требованиям действующей нормативной и технической документации, а также требованиям настоящих технических условий, описанные в п.1.2.

1.2.1.2 Марки сырья, из которого изготовлены материалы КЛИНИПАК, цвета материалов, должны соответствовать таблице 4.

Материал	Сырьё	Цвет
Бумага крепированная стандартная	100 % целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины марки ХБ-0	белый
		голубой
		зелёный
Бумага крепированная мягкая	100 % целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины марки ХБ-0	белый
		голубой
		зелёный
Бумага крепированная усиленная	100 % целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины марки ХБ-0	голубой
		зелёный
Материал нетканый	60% целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины марки ХБ-0; 30% полипропилен марки Бален 01270+HDPE I-2560; 10% абсорбирующий полимер марки ЕК-Х EN56 (SAP).	голубой
		зелёный
SMS (СМС)	В состав входят слой спанбонда и мелтблауна в соответствующей комбинации. Спанбонд марки РР Н350 FF/1 (спанбонд), производитель ООО "Томскнефтехим" по ТУ 2211-103-70353562-2013 с изм.1-7; или марки РР Н350 FF/3 (спанбонд), производитель ООО "Тобольск-Полимер" по ТУ 2211-001-93911504- 2012. Мелтблаун марки HL708FB (мелтблаун), производитель "Borealis AG" (Бельгия); или марки HL508FB (мелтблаун), производитель "Borealis AG" (Бельгия)	голубой
SMMS (СММС)		фиолетовый
		зелёный
SSMMS (ССММС)		голубой
		фиолетовый
SMMMS (СММС)		зелёный
		голубой
Кraft-бумага		фиолетовый
		зелёный
Бирки для идентификации		Биориентированный полиэтилентерефталат марки ПН-3
	Белый	
	Синий	
	Красный	
	Оранжевый	
	100 % целлюлоза сульфатная беленая из хвойной древесины марки ХБ-0	Желтый
		Белый
		Синий
		Красный
		Оранжевый
	Желтый	

Защитные карманы для острых инструментов	Биориентированный полиэтилентерефталат марки ПН-3	Белый
		Синий
		Красный
		Оранжевый
		Желтый
	100 % целлюлоза сульфатная белая из хвойной древесины марки ХБ-0	Белый
		Синий
		Красный
		Оранжевый
		Желтый

Материалы не должны выделять гнилостного или иного неприятного запаха.

Материалы КЛИНИПАК предназначены для применения на производственных предприятиях и персоналом лечебно-профилактических учреждений, дезинфекционных и санитарно-эпидемиологических служб, медицинских и исследовательских лабораторий, на станциях скорой помощи, аварийными, спасательными или ведомственными службами как непосредственно перед стерилизацией, так и после стерилизации с целью сохранения стерильности изделий (предотвращения их вторичной контаминации).

Материалы КЛИНИПАК соответствуют требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607 – 2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и европейскому стандарту EN 868 «Материалы и упаковочные системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств (согласно назначению конкретной разновидности упаковки);
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид после стерилизации.

Примечание. Допускается незначительное пожелтение крепированной бумаги после стерилизации воздушным методом.

Материалы КЛИНИПАК являются изделием однократного применения!

2. ПРАВИЛА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

2.1. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.

Внимание! Поврежденные упаковки, а также упаковки с истекшим сроком годности использовать не допускается!

2.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё, а также

укомплектованные изделиями корзины, кассеты, подносы и лотки упаковывают последовательно в 2 слоя упаковочного материала КЛИНИПАК соответствующего размера, заворачивая отдельно в каждый лист по типу конверта и закрепляя самоклеющейся лентой (наружный слой закрепляют индикаторной лентой (см. Приложение А и Б). Аналогичным образом, последовательно заворачивая в два листа бумаги, закрепляя каждый ее слой самоклеющейся индикаторной лентой, упаковывают корзины, кассеты, подносы и лотки, укомплектованные изделиями.

В случае отсутствия индикаторной ленты необходимо использовать соответствующие химические индикаторы 1 класса для того, чтобы отличать простерилизованные упаковки от непростерилизованных (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»).

Примечание: Возможно проводить упаковывание по типу квадратного складывания (см. рисунок, способ 2). Способ 1 – упаковывание по типу конверта является наиболее предпочтительным, т.к. складки, образованные при упаковывании таким способом, создают больше препятствий на пути возможного проникновения микроорганизмов.

2.3. В зависимости от количества, типа и объема хирургических, гинекологических, отоларингологических, травматологических, стоматологических и др. инструментов, используемых при оперативных вмешательствах в соответствующих отделениях, а также изделий, используемых для манипуляций в перевязочных и процедурных, формируют различные наборы: крупные операционные наборы, содержащие до 200 инструментов, средние наборы - до 30 изделий, малые наборы - до 5 изделий и индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

2.4. Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий, названия отделения/кабинета. Для этих целей могут применяться идентификационные бирки. Различные цвета бирок помогают легко идентифицировать инструментальные наборы. Дополнительная информация может быть нанесена на бирки для идентификации с помощью водостойкого маркера. Вес стерилизационной корзины с изделиями не должен превышать максимально допустимого (см. Табл. 1) . Совместимость упаковочных материалов КЛИНИПАК с различными методами стерилизации отражена в Таблице 3. Максимально допустимый вес упакованной стерилизационной корзины с изделиями приведен в Таблице 5.

Таблица 5.

Тип материала	Максимально допустимый вес упакованной стерилизационной корзины с изделиями
Бумага крепированная стандартная	3 кг
Бумага крепированная мягкая	3 кг
Бумага крепированная усиленная	6 кг
Нетканый материал	12 кг
Материал СМС, СММС, ССММС, СМММС	15 кг
Крафт-бумага	12 кг

Внимание! При плазменном методе стерилизации применение материалов, в состав которых входит целлюлоза (в том числе марлевых и бумажных салфеток) не допускается.

2.5. Защитные карманы для острых инструментов предназначены для сохранения остроты инструментов, предотвращения разрывов/проколов стерилизационной упаковки, а также предотвращения травмирования персонала острыми концами инструментов. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, вкладываются в защитный карман, в соответствии со схемой в Приложении В, таким образом, чтобы острые концы инструментов находились внутри защитного кармана.

ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на упаковки недопустимо использовать изделия из таких упаковок даже после их высыхания.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, УТИЛИЗАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения материалов – 6 месяцев со дня производства.

Срок сохранения пригодности материалов к применению (срок годности) – 5 лет с даты изготовления при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все дефекты материалов, 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.

Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковочных материалах КЛИНИПАК – 1 год.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ: ООО «КЛИНИПАК», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, строение 1, (495) 514-19-07, (495) 514-19-00, klinipak@mail.ru

Утилизация материалов

Утилизация материалов осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790 (по классу отходов «А»).

Транспортирование и хранение

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444.

Транспортирование материалов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются по ГОСТ 12.3.009.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие материалы от повреждений и загрязнений.

Хранение материалов осуществляется в закрытых отапливаемых и хорошо вентилируемых помещениях в условиях групп 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 30°C и относительной влажности 35-50%.

Формирование транспортных пакетов – по ГОСТ 19848, ГОСТ 24597 и ГОСТ 26663.

Сформированные пакеты должны укрепляться жесткими уголками, перетягиваться лентой и упаковываться в полимерную пленку согласно ГОСТ 21650.

Комплектность поставки

Комплектность материалов КЛИНИПАК должна определяться технологической документацией и условиями заказа.

Материалы КЛИНИПАК должны сопровождаться инструкцией по применению по ГОСТ 2.601.

Маркировка

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ISO 11607.

Для сертифицированных материалов должен указываться единый знак обращения на рынке государств – членов Таможенного союза.

На маркировке потребительской тары должны быть указаны следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование материала и обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- вариант исполнения;
- размеры;
- количество в упаковке;
- дату изготовления (месяц, год);
- сведения о сертификации, при их наличии;
- срок годности материалов к применению;
- дату производства;
- штрих код (при его наличии);
- условия эксплуатации.

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474. На транспортной таре должны быть указаны следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование материала и обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- размеры;
- количество в транспортной коробке;
- дату изготовления (месяц, год);
- сведения о сертификации, при их наличии;
- срок годности материалов к применению;
- штрих код (при его наличии);
- условия транспортировки и хранения.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Пределы температуры от плюс 10 до плюс 30°C», «Запрет на повторное применение». Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Упаковка

Упаковка материалов КЛИНИПАК — согласно ГОСТ 6658, ГОСТ 13827 и Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

Листы и рулоны материалов одного вида, исполнения и размера укладывают в полиэтиленовый пакет с последующим укладыванием в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841 или другой нормативной документации.

Для заклейки ящиков должна использоваться липкая лента по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или другая, не уступающая ей по качеству.

Масса коробок не должна превышать 20 кг.

Допускается применять другие упаковочные средства, в т. ч. изготавливаемые по чертежам производителя материалов, обеспечивающие их сохранность при транспортировании и хранении.

При отгрузке материалов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться по ГОСТ 15846.

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, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

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

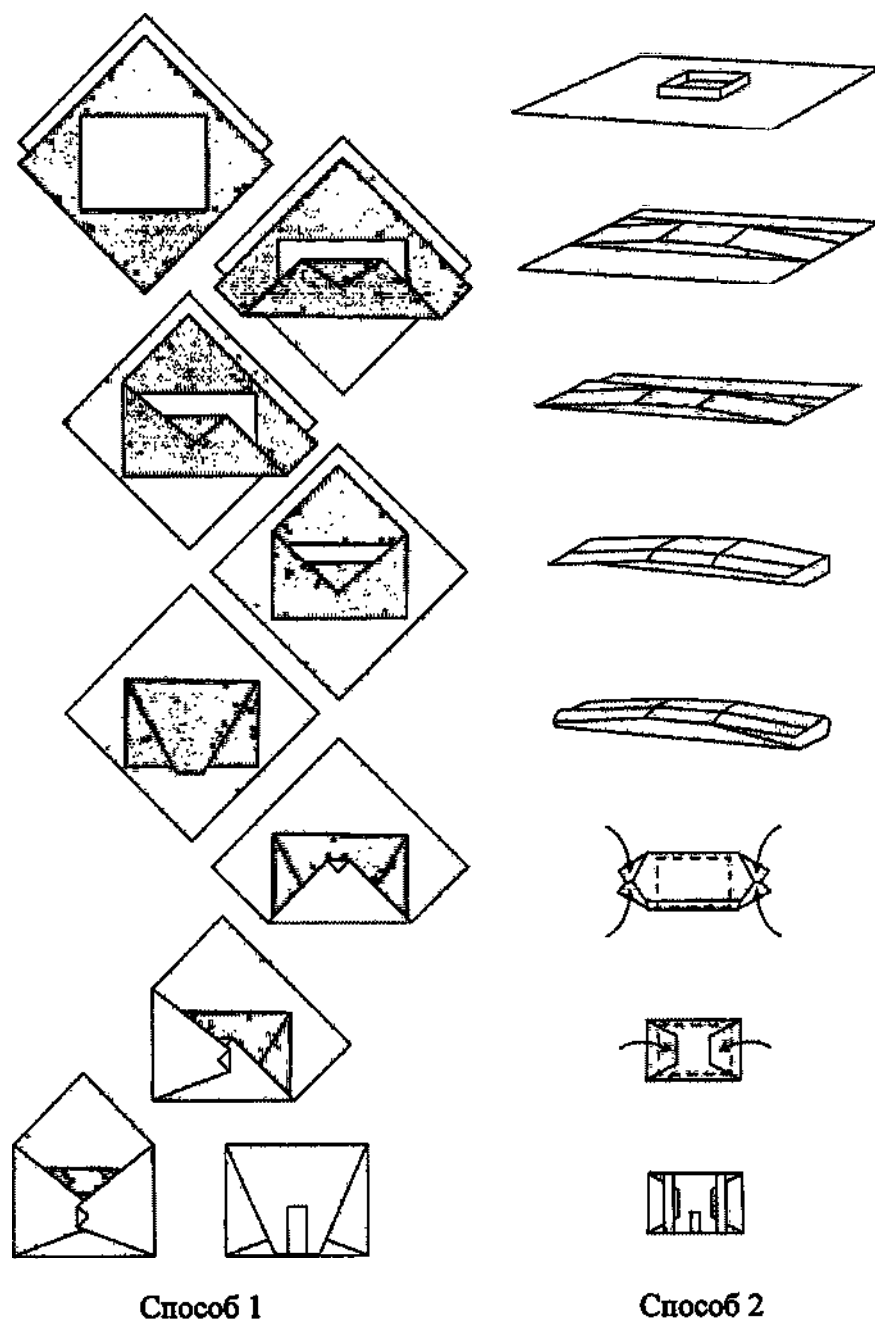
Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор для соответствующего метода стерилизации, прикрепленный к упаковке, не изменил свой цвет;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента при помощи ножниц с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

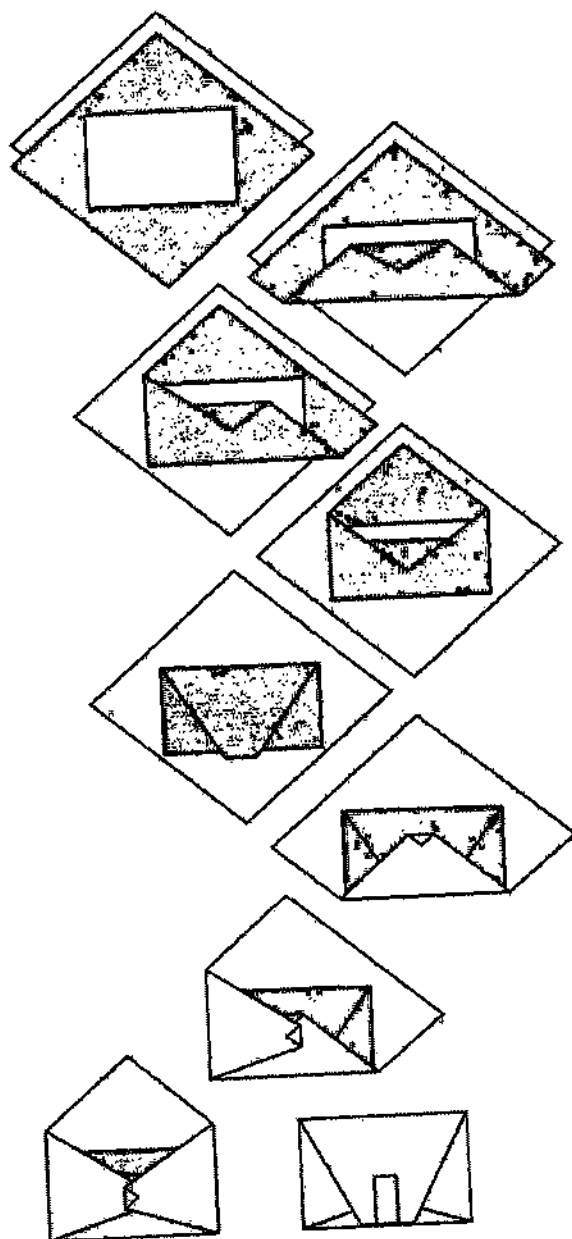
Приложение А
(рекомендуемое)

Рисунок А.1 - Схемы упаковки

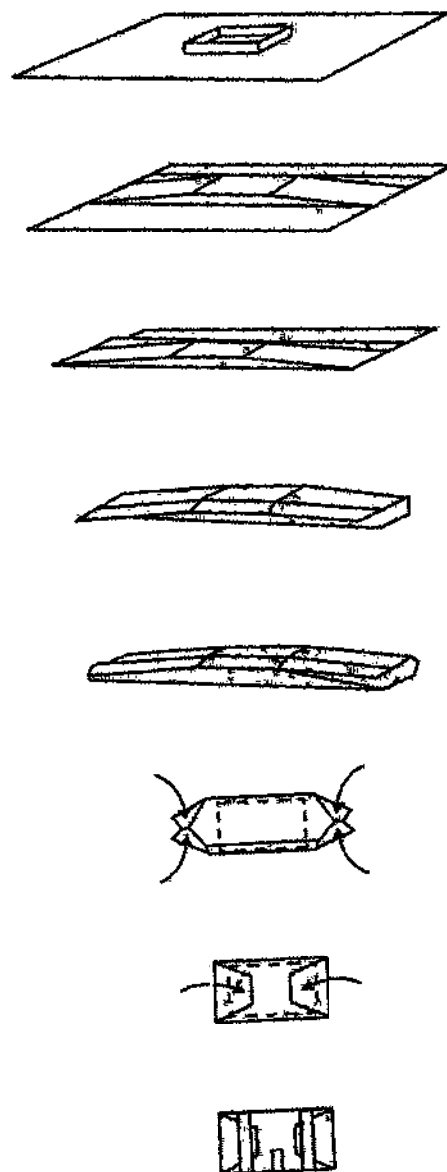


Примечание - Способ 1 (упаковывание по типу конверта) является наиболее предпочтительным, т.к. складки, образованные при упаковывании таким способом, создают больше препятствий на пути возможного проникновения микроорганизмов.

Приложение Б



Способ 1.



Способ 2.

Приложение В.

Схема закладки инструментов в защитные карманы КЛИНИПАК

