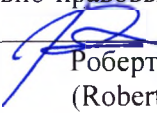


УТВЕРЖДАЮ
Ассоциативный директор
по нормативно-правовым вопросам


Роберто Ф. Рефека
(Roberto F. Refeca)

Инструкция по применению Упаковочный материал для
стерилизации («Halyard Health, Inc.» США)

Производитель: Halyard Health, Inc.
5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA

2017

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность при применении и хранении перечисленных изделий.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Упаковочный материал для стерилизации

Упаковочный материал для стерилизации «HALYARD ONE-STEP», варианты исполнения: Н 100, Н 200, Н 300, Н 400, Н 500, Н 600.

Упаковочный материал для стерилизации «SEQUENTIAL» варианты исполнения: Н 100, Н 200, Н 300, Н 400, Н 500, Н 600.

Назначение

Упаковочный материал предназначен для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

(далее стерилизационные материалы).

выдерживают стерилизацию паровым, газовым и плазменными методами:

Паровой метод: 132°C - 4 минуты

121 °C - 15 минут

Газовый с применением окиси этилена: 725 - 735 mg/L 55°C – 60 минут.

1.2 Стерилизационные материалы поставляются в многодозовой упаковке отдельных листов, которые в соответствии со стандартной медицинской практикой используются следующим образом: 2 листа используются для оборачивания медицинского изделия или нескольких медицинских изделий для стерилизации паром, плазменной стерилизации и окисью этилена , для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению. Упаковочный материал для стерилизации «HALYARD ONE-STEP» состоит из двух слоев Упаковочного материала для стерилизации «SEQUENTIAL» запечатанного по краям ультразвуком. Это обеспечивает более удобное размещение одновременно двумя слоями.

1.3 Листы стерилизационного материала квадратные или прямоугольные куски трехслойного материала SMS (спанбонд-мелтблоун-спанбонд) Материал состоит из полипропилена с добавлением менее чем 2% от веса голубого фталоцианинового пигмента, менее чем 1% пигмента диоксида титана, и менее чем 0.009% фосфат калия антистатической обработки. Белый рулон состоит из тех же материалов, но не содержит голубой пигмент. Материал позволяет открывать простерилизованную упаковку стерильным образом.

Упаковочный материал для стерилизации доступна в следующих типоразмерах

(размеры полотна):

Размеры	H100	H200	H300	H400	H500	H600
220 мм. х 220 мм.	х ¹					
300 мм. х 300 мм	х	х				
380 мм х 380 мм	х	х				

450 мм. х 450 мм.	x	x	x ²	x	x	
500 мм х 500 мм.	x					
600 мм. х 600 мм	x	x	x	x	x	
760 мм х 760 мм.	x	x	x	x ¹	x	
910 мм. х 910 мм.	x	x	x	x	x	x
1010 мм. х 1010 мм.	x	x	x	x		x
1140 мм. х 1140 мм.	x		x	x	x	x
1210 мм. х 1210 мм.	x	x	x	x	x	x
1370 мм. х 1370 мм.	x	x	x	x	x	x
1520 мм. х 1520 мм.					x	
1370 мм. х 1820 мм.	x ²	x	x	x	x	x
1370 мм. х 2280 мм.					x	

¹ Доступно только для «SEQUENTIAL». ² Доступно только для «SEQUENTIAL» и «HALYARD ONE-STEP».

1.4 Указанные материалы относятся к материалам однократного применения.

Срок годности упаковок, исчисляемый с даты их производства, составляет 5 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте

Температура хранения и транспортировки от 5°C до 25°C +/- 2°C и относительной влажности от 30% до 70%

Температура при эксплуатации от 55°C до 135°C и относительной влажности : от 40% до 80%.

При условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: при частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять в той же транспортировочной коробке, тщательно закрыв ее.

1.5 Упаковки отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;
- 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 соответствующим методом.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ

Перечень оборудования и средств измерения для контроля качества изделия определяется нормативными требованиями и стандартами страны-производителя.

3 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Технологические операции контролируются на всех производственных линиях для обеспечения производства качественных изделий в соответствии с техническими требованиями. Производство всех изделий контролируется на основе документирования соответствующих технологических процессов.

Предельные параметры окружающей среды для производства, комплектация, упаковки и хранения медицинских изделий определяются в системе управления качеством. К таким параметрам могут относиться температура, влажность, освещение, вентиляция, давление воздуха, фильтрация, переносимые по воздуху частицы, микробная контаминация. Предельные параметры окружающей среды могут также зависеть от планировки объекта, контроля допуска персонала к работам, соблюдения правил ношения специальной одежды, профилактического ремонта и обслуживания оборудования, управления движением материалов, разделения операций, и регулируются в рамках системы управления качеством.

4 ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применяется - поставляется как изделие для однократного применения.

5 ХАРАКТЕРИСТИКА МАТЕРИАЛА И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

5.1 Комбинированные медицинские стерилизационные упаковочные материалы изготовлены из:

Упаковочный материал для стерилизации «SEQUENTIAL» сделан из листа для стерилизации с фигурным тиснением (RHT или HDRHT).

Упаковочный материал для стерилизации «HALYARD ONE-STEP» двухслойный продукт состоящий из 2 идентичных листов для стерилизации, с фигурным тиснением (RHT или HDRHT), обработанных антистатиком, соединенных термошвом с обеих краев.

Описание материалов: Все стерилизационные продукты сделаны из трехслойного материала SMS - спанбонд, мелтблун, спанбонд, полипропиленовых нетканых материалов. Плотность указана в таблице ниже (грамма на кв. метр)

Название марки / Описание
35.6 г/м ² H100 трехслойный материал SMS голубого цвета
40.7 г/м ² H200 трехслойный материал SMS голубого цвета

47.5 г/м ² Н300 трехслойный материал SMS голубого цвета
50.2 г/м ² Н300 трехслойный материал SMS голубого цвета
62.7 г/м ² Н400 трехслойный материал SMS голубого цвета
66.5 г/м ² Н400 трехслойный материал SMS голубого цвета
69.5 г/м ² Н500 трехслойный материал SMS голубого цвета
87.1 г/м ² Н600 трехслойный материал SMS голубого цвета

5.2 Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

Поврежденные упаковки использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

6. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА

6.1 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.

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

В паровых и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок.

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

6.4 Упаковочный материал для стерилизации может быть использован для стерилизации инструментов следующими способами:

- Превакуумная паровая стерилизация при 270°F/132°C 4 минуты. Упаковка выдержана в течение 20 минут сушки для модификаций 100 и 200, и в течение 30 минут для модификаций 300, 400, 500, и 600.
 - 100% этилен оксид (ЭО) с концентрацией 725-735 мг/л при 131°F/55°C и 40%-80% относительной влажности в течение 60 минут. Время аэрации для стерилизации ЭО 8 часов при 55°C или 12 часов при 43.3°C.
 - Низкотемпературные стерилизационные системы STERIS V-PRO®. Упаковка выдерживается для эффективной аэрации во время циклов перепрограммирования.
 - STERIS V-PRO® 60 (Циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible)
 - STERIS V-PRO® 1 (Цикл Lumen)
 - STERIS V-PRO® 1 Plus (циклы Lumen и Non-Lumen)
 - STERIS V-PRO® maX (циклы Lumen, Non-Lumen и Flexible Cycle)
 - Паровая стерилизация при 250°F/121°C в течение 30 минут (время сушки 25 минут для моделей 100, 200 и 300 и время сушки 30 минут для Моделей 400, 500 и 600)
 - Стерилизационные системы Advanced Sterilization Products STERRAD® - Циклы (ASP).
 - STERRAD® 50, 100S, и 200
 - STERRAD® NX®, [Стандартный и продвинутый циклы]
 - STERRAD® 100NX® [Стандартный цикл, циклы Flex, EXPRESS, DUO]
 - Стерилизатор перекисью водорода STERILUCENT® PSD-85 циклы Lumen и Non Lumen.
- Материал предназначен для стерилизации медицинских изделий и также сохранения изделий в стерильном виде.

6.5 Предупреждения

- Не использовать материал для стерилизационных методов в сухожировом шкафу или методом излучения.
- Не используйте материал для стерилизации, если до использования обнаружены повреждения или посторонние включения.
- Не использовать содержимое если упаковка порвана, влажная либо с истекшим сроком хранения.
- Не открывайте упаковку острым ножом. Ножи могут легко порезать обертку.
- До использования гарантируйте, что все медицинские устройства предназначенные для стерилизации, с использованием Материала для стерилизации, совместимы с методикой стерилизации и циклами, перечисленным в показаниях к использованию в этих направлениях. Изучите инструкции по стерилизации для всех устройств, предназначенных для стерилизации. Некоторые медицинские устройства, независимо от метода стерилизации и используемого материала/контейнера стерилизации, могут потребовать, чтобы особое внимание при упаковывании для гарантии стерилизации (обратитесь к подробному руководству ANSI/AAMI ST79 по гарантии стерильности и стерилизации паром в Медицинских учреждениях).
- Не использовать в присутствии воспламеняемых анестетиков. Материал не проводящий.
- Если стерилизация производится субконтрактным предприятием, производитель рекомендует, защищать обернутые устройства от загрязнения дополнительным покрытием.

6.6 Упаковочный материал для стерилизации используются в соответствии с рекомендациями следующих стандартов:

- ANSI/AAMI ST79: Подробное руководство по гарантии стерильности и стерилизации паром в Медицинских учреждениях
- ANSI/AAMI ST41: Стерилизация оксидом этилена в Медицинских учреждениях
- Стандарты AORN, Рекомендуемая практика и Руководства

6.7 Перед использованием

- Проверить упаковку и выбросить при обнаружении повреждений или примесей.
- Тщательно вымыть и высушить изделия предназначенные для стерилизации

6.8 Общие техники использования Стерилизационного материала

- Поместить изделия на материал используя стандартный асептический метод оборачивания согласно ANSI/AAMI ST79: Подробное руководство по гарантии стерильности и стерилизации паром в Медицинских учреждениях
- Рекомендации по оборачиванию даны в Таблице 2.

При использовании подобной техники размещения, убедитесь в первую очередь что первый сгиб достаточно велик для покрытия всех поверхностей для гарантии сохранения стерильности.

- Закрепить упаковку лентой – индикатором стерилизации или альтернативным методом, подходящим для используемого метода стерилизации.
- Крепление должно позволять стерилизующему агенту свободно проникать в упаковку, не перетягивать и сохранять целостность упаковки.

Таблица 2: Рекомендации по оборачиванию¹

Упаковочный материал для стерилизации	Загрузка	Максимальный вес обернутого содержимого ²				
		Превакуум, паровой и ЭО	STERIS V-PRO® 1,1Plus, maX	STERIS V-PRO® 60	ASP STERRAD® Циклы 50, 100S, 200, NX и 100NX	STERILUCENT® Циклы Lumen Non-Lumen
H100	Очень легкие упаковки (н-р полотенца)	1,3 кг.	1,3 кг.	1,3 кг.	4.9 кг.	1,3 кг.
H200	Легкие упаковки (например, стандартные упаковки с бельем, телескоп с легким шнуром)	2.7 кг.	2,9 кг.	2.9 кг.	4.9 кг.	1,3 кг.
H300	Упаковки с весом от легкого до умеренного (н-р мед. инструменты общего пользования)	4 кг.	4 кг.	4 кг.	4.9 кг.	1,3 кг.
H400	Упаковки с весом от умеренного до тяжелого (н-р мед. инструменты общего пользования)	5,9 кг. ³	4,5 кг.	5,4 кг.	4.9 кг.	4 кг.
H500	Тяжелые упаковки (н-р мед. инструменты общего пользования)	7,7 кг. ³	4,5 кг. ⁴	5,4 кг.	4.9 кг.	4 кг.
H600	Очень тяжелые упаковки (н-р мед. инструменты общего пользования)	11,3 кг. ³	4,5 кг. ⁴	5,4 кг.	4.9 кг.	4.5 кг. (цикл Lumen) 11,3кг. (цикл Non-Lumen)

Стерилизация

- Упаковочный материал для стерилизации предназначен для использования согласно параметров стерилизации перечисленных в Показаниях к использованию. Производитель стерилизаторов дает информацию по соответствующей загрузке стерилизатора.
- Если стерилизатор работает со сбоями, или цикл прерван перед завершением пакеты должны быть повторно обернуты для помещения в другой цикл стерилизации.
- Посмотрите показания по использованию по времени сушки. Примечание: Много факторов могут влиять на время высыхания кроме стерилизационного материала, включая, но не ограничиваясь: конфигурация используемой упаковки, изменения цикла, производительность стерилизатора, температурное распределение, паровая генерация, высота, температуры окружающей среды и влажность. Стерилизаторы значительно различаются в характеристиках и показателях производительности. Как рекомендуется в инструкциях ANSI/AAMI по паровой стерилизации, пользователь должен консультироваться с руководством производителя стерилизатора для определения времени сушки.

Охлаждение после стерилизации/Разгрузка

- Оставьте упаковки в стерилизаторе до охлаждения, чтобы избежать нарушения стерильности упаковки.
- Визуально осмотрите упаковки, при удалении из стерилизатора. Порваны, влажные, или поврежденные упаковки не должны использоваться.
- Упаковки готовы к непосредственной разгрузке, если стерилизуются в V-PRO® 60, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, и гибкий цикл низкотемпературной стерилизации mAX

7. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

7.1 Сохранение стерильности

- Сохранение стерильности в течение как минимум 30 дней для всех видов Упаковочный материал для стерилизации при превакуумной стерилизации, ЭО и STERIS V-PRO®
- Дополнительные данные по сохранению стерильности Упаковочный материал для стерилизации «HALYARD ONE-STEP»:
 - 1 год после превакуумной паровой стерилизации и ЭО
 - 1 год после STERRAD® для видов H300-H600 и 6 месяцев для H100-H200
 - 180 дней после стерилизации STERIS® V-PRO 60
 - 180 дней после стерилизации STERILUCENT® PSD-85 парами перекиси водорода
 - 30 дней после паровой стерилизации

7.2 Открытие упаковки

До вскрытия стерилизационной упаковки, проводят визуальный контроль каждой упаковки на предмет повреждений, влажности и потенциального загрязнения.

Не использовать содержимое в таких случаях, так как стерильность может быть нарушена. В таких случаях провести процесс стерилизации заново с новой упаковкой.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики.

7.3 Утилизация

- Не использовать повторно. Производитель не одобряет повторное использование (стерилизацию) Упаковочного материала для стерилизации и не гарантируют свойств при повторном использовании продукта.
- Стерилизационный материал по истечении гарантийного срока хранения должны быть утилизированы в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.
- Материал состоит из полипропиленового пластика ПП с кодом переработки 5 согласно ГОСТ 24888-81.

Утилизация производится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-2010 для изделий Класа А.

Техническое обслуживание и ремонт для данного медицинского изделия не требуется.

8 ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов и соответствие спецификациям изделия в течении всего срока хранения изделия при условии строгого соответствия условия хранения, транспортировки и требований целостности упаковки.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Halyard Health, Inc.» 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Georgia 30004, USA 5405
Уиндуорд Паркуэй, Альфаретта, штат Джорджия, 30004, США
Email: sandi.w.tran@hyh.com тел: +1 470 448 54 21

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с Ограниченной ответственностью "АРТ-ЭКО"

ООО "АРТ-ЭКО" 121069, Москва, Россия Столовый переулок, дом 6 т.: +7 (499) 968-01-50



HALYARD

Tied together number of sealed 9 Sheets.

Roberto F. Refeca

State of Georgia

The foregoing document was signed before me this 21st day of September, 2018

Notary of the State of Georgia

/Перевод с английского языка на русский язык/

Хальярд Хелс, Инк.
5405 Виндворд Парквей, Альфаретта, Джорджия 30004, США

/Печать компании «Хальярд Хелс»/

/Наклейка: «Хальярд»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 листов

/Подпись/

Роберто Ф. Рефека/

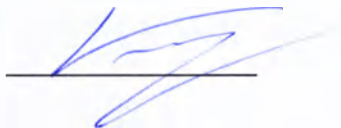
/Тиснения печать: САНДИ В. ТРЭН, нотариус, штат Джорджия, графство Кобб, срок действия полномочий истекает 23.07.2019/

Штат Джорджия
Округ Кобб

Подписано в моем присутствии 21 сентября 2017 г.

/подпись/
Нотариус штата Джорджия

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Р-45535.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

