

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

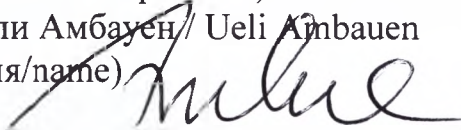
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Директор / Director

(должность/position)

Уели Амбауен / Ueli Ambauen

(имя/name)



(подпись/signature)

«13» 03 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-04/2017

по применению материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

INSTRUCTION № DGM-04/2017

for packaging material in reels for medical steam, gas, dry heat and plasma sterilization under trademark "DGM Steriguard" supplied by DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Цуг, 2017

Zug, 2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

Инструкция разработана ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (Россия)¹.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на материалы упаковочные в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария, изготавливаемые в Турции, Испании, Великобритании, США (далее именуются рулонами), относящиеся к изделиям однократного применения.

1.2. Рулоны предназначены 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.

1.3. Рулоны «DGM Steriguard» отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам ГОСТом ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и европейскому стандарту EN 868 «Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации»:

- 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 (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

1.4. Номенклатура рулонов приведена в табл. 1.

Типоразмеры рулонов разных видов представлены в приложении.

Таблица 1

Номенклатура рулонов «DGM Steriguard»

¹ Настоящая Инструкция заменяет все инструкции, действующие ранее

Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
I. Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»: - Рулон плоский - Рулон со складкой - Сумка-пакет в рулонах	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида). Допускается стерилизация радиационным методом.
II. Материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»: Рулоны полиамидные	5 лет	Воздушный
III. Материалы упаковочные в рулонах для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»: Рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерелизации: Рулон плоский	5 лет	Плазменный. Допускается применение при газовой, радиационной и паровой стерилизации (условия применения при паровой стерилизации — температура не более 121° C).
IV. Рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»: Рулон от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.	От 2 года 9 месяцев до 5 лет	Паровый, газовый, воздушный, плазменный

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РУЛОНОВ И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»

2.1.1. Данные рулоны изготовлены из прозрачной полимерной многослойной пленки (прозрачная сторона) и медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термощвами.

Материалы упаковочные производятся в виде рулонов плоских, рулонов со складкой, сумки-пакетов в рулонах.

Сумка-пакет в рулонах представляет собой рулон из медицинской бумаги и плёнки, разделенный на пакеты. Применение сумки-пакета удобно для наборов медицинских инструментов.

Прозрачная пленка позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

2.1.2. На рулонах в зоне боковых швов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- номер партии продукции (LOT);
- срок годности продукта;
- размеры упаковки в мм;
- номер европейского стандарта (EN-868), которому соответствует упаковка;
- указание «**не использовать, если упаковка повреждена**»;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»):

- для парового метода стерилизации –

- ✓ *синего* цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится зеленым;
- ✓ *розового* цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится коричневым;

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) –

- ✓ *розового* цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится оранжевым;
- ✓ *коричневого* цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится серым;
- ✓ *голубого* цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится зеленым либо желтым в зависимости от концентрации окиси этилена

Примечание: допускаются различные оттенки в гамме цветов от зеленого до желтого, более темный цвет достигается при высокой концентрации окиси этилена и/или при длительном времени стерилизационной выдержки. Изменение цвета индикаторной метки происходит при достижении следующих минимальных условий: 12% окись этилена при выдержке не менее 2 часов при температуре не менее 54° C.

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

- для газового метода стерилизации (с применением формальдегида) –

- ✓ *пурпурного (малинового)* цвета с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится зеленым.

Примечание. Цвет индикаторной метки после обработки упаковок газовым методом с применением формальдегида может приобретать цвет от зеленого до серо-зеленого.

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

2.1.3. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»), нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Индикаторы 1 класса реагируют на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

Для различных методов стерилизации в качестве критических приняты следующие переменные:

- ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - время, температура и насыщенный пар;
- СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА - время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена;
- ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - время, температура, насыщенный пар, концентрация формальдегида

Для получения верных результатов контроля индикаторы необходимо беречь от влаги, хранить вдали от моющих и химических средств. Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на индикаторы.

Состояние индикатора после выдержки в стерилизационном режиме остается неизменным при хранении в условиях, указанных изготовителем, в течение не менее 6 мес. после его использования.

Индикаторы не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности.

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

2.1.4. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения материалы упаковочные в рулонах марки «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность упаковочного материала с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!

При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2 см.

Одну сторону упаковки запечатывают термосвариванием, используя зарегистрированные в Российской Федерации термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм.

Примечание. После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

2.1.5. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в оптимально подходящие по размеру пакеты (изготовленные из рулонного материала). При этом инструменты размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Пакеты следует заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

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; обортывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

При двойной упаковке бумажную сторону внутреннего пакета укладывают к бумажной стороне внешнего пакета.

2.1.6. Укомплектованные изделиями пакеты (изготовленные из рулонного материала) запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Незапечатанную сторону пакетов запечатывают термосвариванием, используя зарегистрированные в Российской Федерации термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм.

Примечание. После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

2.2. Материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации

Марки «DGM Steriguard»: Рулоны полиамидные

2.2.1. Плоские полиамидные рулоны представляют собой упаковку различной ширины, состоящую из бесцветной прозрачной термостойкой пленки и предназначенную для упаковывания небольших по толщине изделий для их последующей стерилизации при температуре 160 и 180°C.

При соблюдении температурных параметров стерилизации допускается незначительное изменение цвета пленки после стерилизации (появление желтоватого оттенка), что не влияет на механические и барьерные свойства материала. При температурах выше 185°C наблюдается ухудшение механических и оптических свойств пленки.

2.2.2. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения материалы упаковочные в рулонах «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность упаковочного материала с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!

При использовании рулонов из них изготавливают пакеты. Для этого рулон нарезают на отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковке, с учетом запаса на свободное размещение инструмента (не более $\frac{3}{4}$ от всего объема пакета) и ширину шва. Нарезанные из рулона пакеты запечатывают с обеих сторон с помощью термосваривающего аппарата, зарегистрированного на территории Российской Федерации.

Примечание. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путём.

2.2.3. В связи с тем, что на рулонах не напечатаны индикаторы стерилизации 1 класса, требуется дополнительное применение индикаторов 1 класса воздушной стерилизации для отличия простерилизованных изделий от изделий, не подвергшихся стерилизационной обработке.

2.2.4. На сам рулон в связи с особенностями материала никакой информации не наносится.

2.3. Материалы упаковочные в рулонах для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»: Рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации: Рулон плоский

2.3.1. Рулоны изготовлены из прозрачной многослойной полимерной плёнки (прозрачная сторона) и белого нетканого материала «Тайвек», представляющего собой волокна высокоплотного полиэтилена (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.

2.3.2. Рулоны предназначены для упаковки изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации путём предотвращения вторичной контаминации микроорганизмами во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

2.3.3. Рулоны предназначены для стерилизации плазменным методом в стерилизаторах, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

Допускается использование рулонов «Тайвек» в газовой (с применением окиси этилена и формальдегида), радиационной и паровой стерилизации. Рекомендуемая температура паровой стерилизации при использовании рулонов «Тайвек» – 121° С.

2.3.4. На непрозрачном основании, в зоне боковых швов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- срок годности;
- номер партии продукции (LOT);
- размеры упаковки в мм;
- номер европейского стандарта (EN-868), которому соответствует упаковка;
- указание **«не использовать, если упаковка повреждена»;**
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса для плазменного метода стерилизации
 - **розового** цвета с пояснениями о том, что после обработки этим агентом он становится **желтым**;
 - **либо красного** цвета с пояснениями о том, что после обработки этим агентом он становится **желтым**;
 - **либо розового** цвета с пояснениями о том, что после обработки этим агентом он становится **синим**.

Соответствующее изменение указано на упаковке.

В случае использования рулонов «Тайвек» при газовой, радиационной и паровой стерилизации необходимо дополнительное применение индикаторов для соответствующего вида стерилизации.

2.3.5. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»), нанесенного для соответствующего метода стерилизации на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Критическими переменными плазменной стерилизации (стерилизации с применением паров перекиси водорода) являются время, температура, концентрация перекиси водорода и, если применяется, плазма.

Индикаторы 1 класса реагируют на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

Для получения верных результатов контроля индикаторы необходимо беречь от влаги, хранить вдали от моющих и химических средств (особенно пероксида водорода). Необходимо избегать воздействия прямого солнечного цвета на индикаторы.

Состояние индикатора после выдержки в стерилизационном режиме остается неизменным при хранении в условиях, указанных изготовителем, в течение не менее 6 мес. после его использования.

Индикаторы не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности.

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

2.3.6. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения рулоны «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность упаковочного материала с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!

При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. 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.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2,0 см.

Укомплектованные изделиями пакеты, изготовленные из рулонов, запечатывают с помощью термосварочного аппарата, используя зарегистрированные в Российской Федерации термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2,0 см.

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом материал рулона и полимерная плёнка не должны быть прожжены. Ширина термошвов должна быть не менее 8 мм.

Примечание. После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путём.

Должны использоваться только термосварочные аппараты, подходящие для термосваривания рулонов «Тайвек».

Наполнять пакет следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в оптимально подходящие по размеру пакеты. При этом инструменты размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Рабочий объем пакета следует заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

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

При двойной упаковке сторону внутреннего пакета из пленки укладывают к стороне внешнего пакета из пленки.

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.

2.4. Рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard».

2.4.1. Рулоны индикаторные относятся к индикаторам 1 класса (индикаторам процесса) согласно ГОСТ ISO 11140-1-2011 и предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих, что стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу паровой стерилизации. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на одну или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

2.4.2. Рулон индикаторный представляет собой самоклеющуюся ленту шириной от 18 мм до 25 мм, изготовленную из обработанной бумаги (в случае рулонов для контроля плазменной стерилизации – из специального материала, совместимого с парами перекиси водорода), покрытой с одной стороны высокоэффективным, чувствительным к давлению клеевым слоем.

На неклеякой стороне ленты нанесены диагональные полосы:

- Для рулонов контроля процесса паровой стерилизации: белого цвета (возможен слабый оттенок кремового или бежевого), изменяющей свой цвет на темный (серый, коричневый или черный) при проведении цикла стерилизации или синего цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (водяной насыщенный пар) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на зеленый при проведении цикла стерилизации.

- Для рулонов контроля процесса газовой стерилизации оксидом этилена: красного цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (оксид этилена) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на желтый при проведении цикла стерилизации.

- Для рулонов контроля процесса газовой стерилизации парами формальдегида: пурпурного цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (пары

формальдегида) индикаторной краски, изменяющей свой цвет на зеленый при проведении цикла стерилизации.

Лента смотана в рулон длиной 50 м, из которого лента легко разматывается благодаря наличию на неклеякой её стороне покрытия, несовместимого с клеем.

Рулон индикаторный для контроля плазменной стерилизации поставляется в двух вариантах:

- в рулоне 50 м с полосами и кружками из индикаторной краски фиолетового/синего цвета, изменяющих цвет на розовый/красный при проведении цикла стерилизации

- в виде набора 2 рулона по 25 м, упакованных в пластиковый пакет (итого 50 м) с диагональными полосами из индикаторной краски красно-коричневого цвета, изменяющей цвет на синий при проведении цикла стерилизации.

2.4.3. Лента предназначена для наклеивания на упаковки, в том числе стерилизационные коробки, или заклеивания упаковок с ИМН, подлежащими стерилизации паровым методом.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов при упаковке в них ИМН, подлежащих стерилизации.

Лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность ее надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковки и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. 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.

3.2. 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).

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.

Комбинированные упаковки (пленка плюс бумага) размещают, укладывая их друг с другом следующим образом: бумажная сторона упаковки – к бумажной стороне, пленочная – к пленочной.

3.3. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, или на индикаторной ленте, закрепленной

на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов (по ГОСТ ISO 11140-1) для соответствующего метода стерилизации.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в этих же упаковках в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на упаковки.

Для материалов упаковочных в рулонах – температура от плюс 10°C до плюс 30°C, относительная влажность – 35-50%.

Для рулонов индикаторных – температура от плюс 15°C до плюс 32°C, относительная влажность – 35-70%.

В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

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

4.2. Допустимые сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках “DGM Steriguard”, с учетом данных завода-изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.) приведены в табл. 2.

Таблица 2

Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках «DGM Steriguard»

Разновидность упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения
Комбинированные пакеты, изготовленные из материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации (рулоны плоские, рулоны со складкой), сумки-пакета в рулонах: одинарная упаковка	С помощью термосварочного аппарата	2 года
Комбинированные пакеты, изготовленные из материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой и газовой	С помощью термосварочного аппарата (каждый пакет отдельно)	4 года

стерилизации (рулоны плоские, рулоны со складкой), сумки-пакета в рулонах: при размещении пакетов один в другом – двойная упаковка		
Пакеты полиамидные, изготовленные из материала упаковочного в рулонах для медицинской воздушной стерилизации (рулоны полиамидные)	С помощью самоклеющейся ленты или термосварочного аппарата	1 год
Пакеты плоские Тайвек, изготовленные из материала упаковочного в рулонах для медицинской плазменной стерилизации (рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации)	С помощью термосварочного аппарата	до 5 лет

Внимание! Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

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 конкретного метода стерилизации, нанесенный на упаковке или прикрепленный к ней, не изменил свой цвет;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.
- если упаковка находится во влажном состоянии или была подмочена.

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

5. МАРКИРОВКА

5.1. На материале упаковочном в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации (рулоны плоские, рулоны со складкой), сумке-пакете в рулонах, материале упаковочном в рулонах для медицинской плазменной стерилизации (рулоны Тайвек для медицинской плазменной стерилизации) в зоне боковых швов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- номер партии продукции (LOT);

- срок годности продукта;
- размеры упаковки в мм;
- номер европейского стандарта (EN-868), которому соответствует упаковка;
- указание «*не использовать, если упаковка повреждена*»;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»).

5.2. На материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации (рулоны полиамидные) и рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации на сам продукт никакой информации не наносится. Информация содержится на этикетках на коробках.

5.3. Этикетки на коробках с рулонами содержат следующие сведения:

- наименование стерилизационного упаковочного материала;
- наименование и адрес производителя;
- наименование представителя в России и его адрес;
- размеры рулонов;
- количество рулонов в коробке;
- дата изготовления;
- конечная дата использования;
- номер партии (LOT);
- знаки, обозначающие рекомендуемые условия хранения;
- знак соответствия обязательной или добровольной сертификации;
- номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;
- знак соответствия европейским нормам (CE);
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Любые действия должны производиться в соответствии с Инструкцией по применению. В случае нарушения требований Инструкции по применению производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями.

Медицинское изделие «Материалы упаковочные в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Для материалов упаковочных в рулонах – температура от плюс 10°C до плюс 30°C, относительная влажность – 35-50%.

Для рулонов индикаторных – температура от плюс 15°C до плюс 32°C, относительная влажность – 35-70%.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие «Материалы упаковочные в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Рекомендуемые условия:

Относительная влажность от 20-70 %.

Температура транспортирования от: 0 до + 30 град

Допускается транспортировка при отрицательных температурах в течение недлительного периода.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, на которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истек, использовать не допускается!

Дата производства и конечного срока использования упаковок, а также правила их хранения указаны на транспортировочных коробках.

Рулоны являются изделием однократного применения. Повторное использование запрещается.

9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности упаковок исчисляется с даты их производства и соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3

Разновидность упаковки	Срок годности
Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»: - Рулон плоский - Рулон со складкой - Сумка-пакет в рулонах	5 лет
Материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»: - Рулоны полиамидные	5 лет
Материалы упаковочные в рулонах для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»: - Рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерелизации: Рулон плоский	5 лет
Рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:	

- Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" (цвет с белого на темный)	3 года
- Рулон индикаторный для контроля медицинской паровой стерилизации марки "DGM Steriguard" (цвет с синего на зеленый)	4 года
- Рулон индикаторный для контроля медицинской газовой стерилизации	4 года
- Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации (цвет с фиолетового/синего на розовый/красный)	2 года 9 месяцев
- Рулон индикаторный для контроля медицинской плазменной стерилизации (цвет с красно-коричневого на синий)	5 лет

при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого воздействия солнечного света, в чистом сухом месте:

Для материалов упаковочных в рулонах – температура от плюс 10°C до плюс 30°C, относительная влажность – 35-50%.

Для рулонов индикаторных – температура от плюс 15°C до плюс 32°C; относительная влажность – 35-70%.

Примечание. После извлечения части упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) необходимо осуществлять в хорошо закрытой транспортировочной коробке.

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Рулоны для стерилизации, в том числе использованные, утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация производится согласно местным правилам.

11. ЗАВОДЫ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balıkhisar Mahallesi Köyiçi Serpmeleri No: 795/A, Akyurt /Ankara, Turkey.
2. Proper Manufacturing Company, Inc., 36-04 Skillman Ave, Long Island City, New York, 11101, USA.
3. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom.

4. BOLSAPLAST SL, CL D'Horta, 22, 08203 Sabadell, Spain.

12. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС», по адресу: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские холмы, д. 30, корп. 9, тел/факс + 7-495-739-39-48

ПРИЛОЖЕНИЕ

Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

I. Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:

Рулон плоский от 50 мм x 100 м до 600 мм x 200 м.

Рулон со складкой:

Рулон со складкой от 50 мм x 20 мм x 100 м до 420 мм x 90 мм x 100 м.

Сумка-пакет в рулонах:

Сумка пакет в рулонах от 25 мм x 125 мм x 350 мм до 75 мм x 150 мм x 250 мм.

II. Материал упаковочный в рулонах для медицинской воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

Рулоны полиамидные:

Рулоны полиамидные от 30 мм x 100 м до 600 мм x 100 м.

III. Материалы упаковочные в рулонах для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

Рулоны Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации:

Рулоны плоские от 50 мм x 70 м до 600 мм x 200 м.

IV. Рулоны индикаторные для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

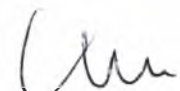
Рулон от 18 мм x 50 м до 25 мм x 50 м.

ATTESTATION

I, RA lic.iur. Stephan Kamer, Zug/Switzerland, herewith confirm the authenticity of the signature of Mr Ueli Josef, named Ueli, Ambauen, born February 26, 1970, male, Swiss citizen, from Beckenried NW, in Buochs/Switzerland, identified by Swiss passport no. X0794803.

Zug/Switzerland, March 13, 2017

The Notary Public of
the Canton of Zug:


RA Stephan Kamer

Apostille

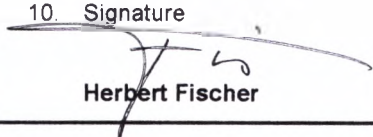
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Stephan Kamer**
3. acting in the capacity of **Notary public**
4. bears the stamp of **Notary public of the
canton of Zug**

Certified

5. to 6300 Zug
6. The **14 March 2017**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **3357 / 17**
9. Stamp

10. Signature


Herbert Fischer



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, печатей и апостиля на документе «Инструкция № ДГМ-04/2017 по применению материала упаковочного в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard" производства "ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ»]

[Печать компании «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ»]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, Штефан Камер, адвокат, лицензиат права, Цуг/Швейцария, настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Уели Йозефа, именуемого Уели Амбауеном, дата рождения: 26 февраля 1970 года, пол: мужской, гражданина Швейцарии, родившегося в Беккенриде, кантон Нидвальден, проживающего в Буоксе / Швейцария, личность которого установлена на основании паспорта гражданина Швейцарии № X0794803.

Цуг/Швейцария, 13 марта 2017 г.

Нотариус кантона Цуг:

/подпись/

Адвокат Штефан Камер

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Штефаном Камером**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью **нотариуса кантона Цуг**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в 6300 Цуг
6. **14 марта 2017 г.**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **3357/17**
9. Печать: [Печать: Государственная канцелярия кантона Цуг]
10. Подпись: /подпись/
Герберт Фишер

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-12741.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



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

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.
Двадцать первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 7 - 12742

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - руб. 00 коп.



Г.Б.Акимов



Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус: