ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
16 декабря 2021 г.

Фирма «ВИНАР» «VINAR» Research and production МОСКВА

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/111 от 04.04.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению: «Материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий «СтериТ®» №154.284.2010 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий «СтериТ®» в исполнении: бумага крепированная стандартная УМК-С, мягкая УМК-М и усиленная УМК-У; бумага мешочная УММ; бумага влагопрочная УМВ; материал нетканый УМН, материал нетканый SMS, материал нетканый SMMS, материал нетканый SMMMS, материал нетканый SSMS, материал нетканый SSMMS, материал нетканый влаговпитывающий УМНВ производства ООО «НПФ «ВИНАР», ТУ 9398-087-11764404-2010 (далее - материал упаковочный).

Материал упаковочный выпускается нестерильным, предназначен для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Материал упаковочный соответствует требованиям, предъявляемым к материалам упаковочным в Российской Федерации в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1-2018 и требованиям европейского стандарта EN 868 для материалов упаковочных для стерилизации.

Материал упаковочный проницаем для стерилизующих агентов: водяного насыщенного пара под избыточным давлением, сухого горячего воздуха, оксида этилена и паров формальдегида, радиационного излучения, паров перекиси водорода (плазменная стерилизация) и не проницаем для микроорганизмов при соблюдении правил упаковывания, режимов стерилизации, условий и сроков хранения стерилизованных упаковок.

Инструкция предназначена для персонала организаций, применяющих материал упаковочный, а также для работников служб и организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной и стерилизационной деятельностью.

В зависимости от потенциального риска применения, материал упаковочный относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

При соблюдении требований настоящей инструкции материал упаковочный обеспечивает: проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов, сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации, надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал упаковочный предназначен для использования персоналом организаций, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

Материал упаковочный применяется для упаковывания медицинских и других изделий, для их стерилизации, сохранения их стерильности при хранении и транспортировании до использования по назначению, а также для их паровой или пароформальдегидной дезинфекции и обеззараживания. Материал нетканый влаговпитывающий применяется в качестве подкладочных листов: укладывается одним слоем на дно загрузки (лотка, укладки, стерилизационной коробки и прочее), содержащей медицинские изделия, или на дно загрузочных корзин (лотков, подносов и прочее), содержащих индивидуальные упаковки с медицинскими изделиями, а так же для удаления избыточной влаги с медицинских инструментов при их предстерилизационной обработке перед стерилизацией.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Вид материала упаковочного	Технические характеристики материала упаковочного			Разрешенные к применению виды*							
	Цвет	Плотность, г/м2	Состав	стерилизации						дезинфекции и обеззараживания	
				ПАР	ВОЗД	ЭО	ФОРМ	РАД	ПЕР	ПАР	ФОРМ
Бумага крепированная стандартная УМК-С Бумага крепированная мягкая УМК-М Бумага крепированная усиленная УМК-У	Белый, синий, зеленый, пурпурный, оранжевый	40-140	Целлюлоза	+	+	+	+	+	-	+	+
Бумага мешочная УММ	Цвет натуральной древесины (коричневый)	50-80	Целлюлоза	+	+	+	+	+	-	+	+
Бумага влагопрочная УМВ	Белый	50-80	Целлюлоза	+	+	+	+	+	-	+	+
Материал нетканый УМН	Белый, черный, коричневый, синий, зеленый, бежевый, красный, оранжевый, розовый	14-250	Полипропилен	+	-	+	+	+	+	+	+
Материал нетканый SMS Материал нетканый SMMS Материал нетканый SMMMS Материал нетканый SSMS Материал нетканый SSMMS	Синий, зеленый, белый, оранжевый, фиолетовый, желтый, розовый	10-250	Полипропилен	+	-	+	+	+	+	+	+
Материал нетканый влаговпитывающий УМНВ	Синий, голубой, зеленый, белый, оранжевый, фиолетовый, желтый, розовый	10-150	Целлюлоза, полиэфир	+	-	-	+	-	-	-	-

Примечания:
* - «+» применимо, «-» не применимо.

Основные размеры листов:
Прямоугольный лист:
- ширина от 50 мм до 2200 мм, с шагом 5 мм;
- длина от 50 до 2200 мм, с шагом 5 мм.
Круглый лист (для влаговпитывающего материала):
- диаметр от 50 мм до 2200 мм, с шагом 5 мм.
Основные размеры рулонов:
- ширина от 50 мм до 2200 мм, с шагом 5 мм;

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- длина от 1 до 3000 м, с шагом 0,5 м.

Допускается выпуск материала упаковочного индивидуальных размеров по согласованию с заказчиком. Допускается при производстве рулонов наличие до 2-х склеек клейкой лентой по ГОСТ 20477-86. При наличии склеек длина рулона увеличивается не менее, чем на 0,5 м на одну склейку.

Ширина сварного шва и клеевого соединения должна быть не менее 1 мм.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят (шт.): материал упаковочный одной разновидности и одного типоразмера - не более 4000 листов или не более 16 рулонов*; инструкция по применению - 1.

Примечание:

**Масса брутто не должна превышать 25 кг, допускается указывать количество в кг.*

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать материал упаковочный с истекшим сроком годности. Запрещается использовать материал упаковочный, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, следы намокания (коробление, разводы).

Запрещается использовать простерилизованные изделия, если нарушена целостность материала упаковочного или сформированного из него свертка, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий, отсутствует информация о дате окончания хранения простерилизованных изделий.

Запрещается использовать материал упаковочный для видов стерилизации, не указанных в инструкции по применению.

При индивидуальной непереносимости материала упаковочного медицинскому персоналу необходимо работать в перчатках.

Запрещается использовать место технологической склейки клейкой лентой, встречающейся в рулонном упаковочном материале.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования материала упаковочного побочные эффекты отсутствуют.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

7.1. Перед применением проверяют остаточный срок годности материала упаковочного и его целостность. Целостность материала упаковочного проверяют визуально.

7.2. Необходимо убедиться в том, что наличие применяемого вида стерилизации указано в инструкции по применению.

7.3. Выбор листового материала зависит от веса изделий, его размера и наличия острых кромок на поддонах и корзинах. Для упаковывания тяжёлых, объёмных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, необходимо использовать упрочнённый материал.

7.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны быть сухими.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МАТЕРИАЛА УПАКОВОЧНОГО

8.1. Материал упаковочный используют общепринятым способом, упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свёртка (Рис.1). Плоские изделия, как правило, упаковывают по типу «конверта» (Рис1.а), объемные - по типу «пакета» (Рис.1.б). Каждый сформированный свёрток фиксируют самоклеящейся лентой для стерилизации, например, липкой лентой для стерилизации «СтериТ®» производства ООО «НПФ ВИНАР», во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объёма и формы свёртка и должна обеспечивать надёжность его фиксации. Размер отрезка липкой ленты должен составлять не менее 7 см. Чем больше объем свертка, тем длиннее отрезок ленты.

8.2. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоёв свертка используют листы материала разного контрастного цвета. Для удобства потребителя выпускается материал упаковочный с чередованием листов различного цвета.

8.3. Для предотвращения повреждения свертка колющими и режущими инструментами применяют защитные изделия «СтериТ®», закрывающие острые части изделий.

8.4. Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора. По ГОСТ 31598-2012 (п.10) скорость изменения давления в стерилизационной камере парового стерилизатора не должна превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин) в любой части стерилизационного цикла. Превышение скорости может привести к разрушению материала упаковочного или сформированного из него свертка.

8.5. До начала стерилизации на поверхность свертка должен быть нанесен конечный срок использования стерильных изделий. Используемые штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации, и не должны влиять на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению материала упаковочного или сформированного из него свертка.

8.6. Маркированные свертки с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны. Нельзя допускать их соприкосновение со стенками и дверью стерилизатора.

8.7. Закладка изделий в стерилизатор должна проводиться строго в соответствии с инструкцией по применению на оборудование. Свертки размещают так, чтобы обеспечить прямой доступ стерилизующего средства ко всей поверхности упаковки.

8.8. Для предотвращения скапливания избыточной влаги в свертках используют материал нетканый влаговпитывающий УМНВ, которые помещают на дно лотков и подносов.

8.9. Свертки с изделиями, оставшиеся влажными после паровой стерилизации, непосредственно после стерилизации подсушивают в открытой камере стерилизатора, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80°С.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование влажных или мокрых упаковок. Перемещение влажных упаковок (для подсушивания) можно осуществлять только в корзинах, поддонах и т.д., в которых проводилась стерилизация и только в пределах одного помещения.

8.10. Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого свертка.

Запрещается использовать сверток из материала упаковочного, если:

- истёк срок хранения стерилизованных изделий или информация об окончании срока хранения отсутствует;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная.

8.11. Вскрытие свёртков из материалов упаковочных производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами упаковочной ленты (рис.1).

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Гарантийный срок годности материала упаковочного составляет - 5 лет с даты изготовления;

9.2. Транспортирование материалов упаковочных допускается в условиях: максимальная температура плюс 40 °С, минимальная минус 20 °С.

Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить материалы упаковочные следует в упаковке производителя в отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С, в защищённом от солнечного света месте. Не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура плюс 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50% при плюс 25 °С.

Срок хранения стерилизованных изделий - 1 год.

ВНИМАНИЕ! Срок хранения медицинских изделий, простерилизованных в материале упаковочном, не должен превышать его гарантийного срока годности!

9.3. Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

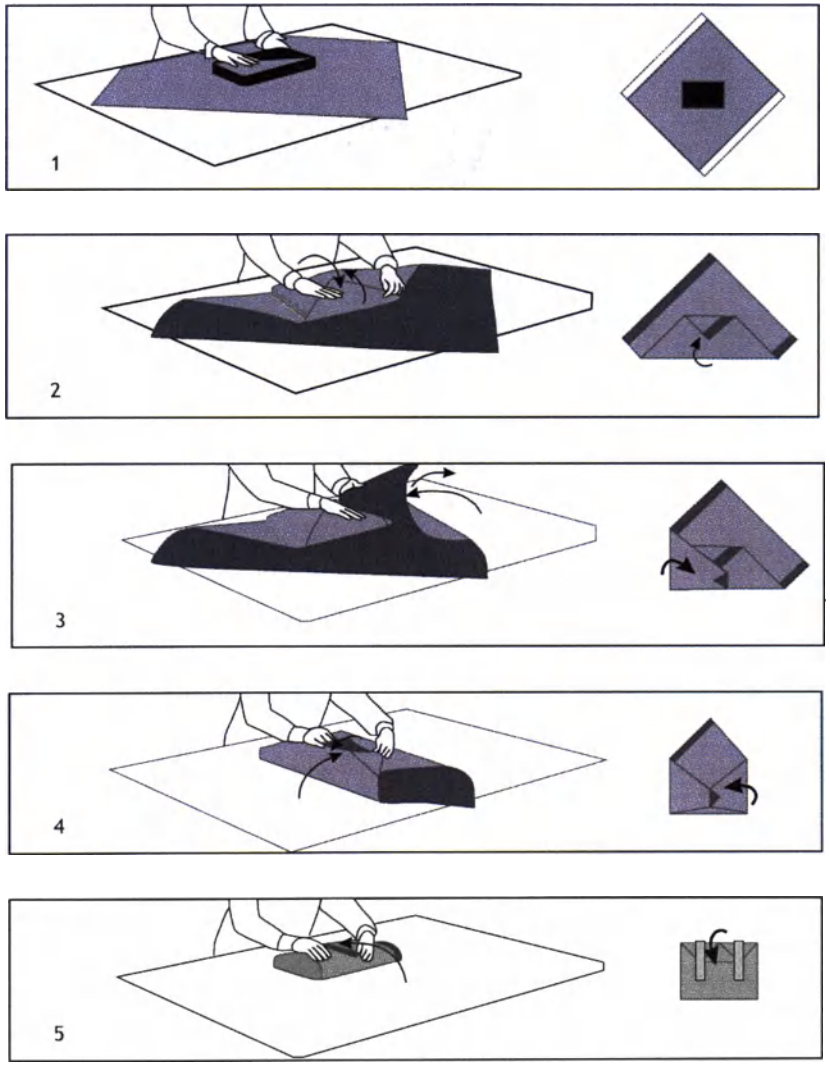
- не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках;
- не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания конденсированной влаги;
- хранить в атмосфере, свободной от пыли;
- предохранять материал упаковочный от механического воздействия, приводящей к нарушению ее целостности (толчки, удары, падения и т.д.);
- использовать материал упаковочный в течение гарантийного срока годности.

9.4. После использования материал упаковочный не должен использоваться повторно. Использованные, просроченные и бракованные материалы упаковочные подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

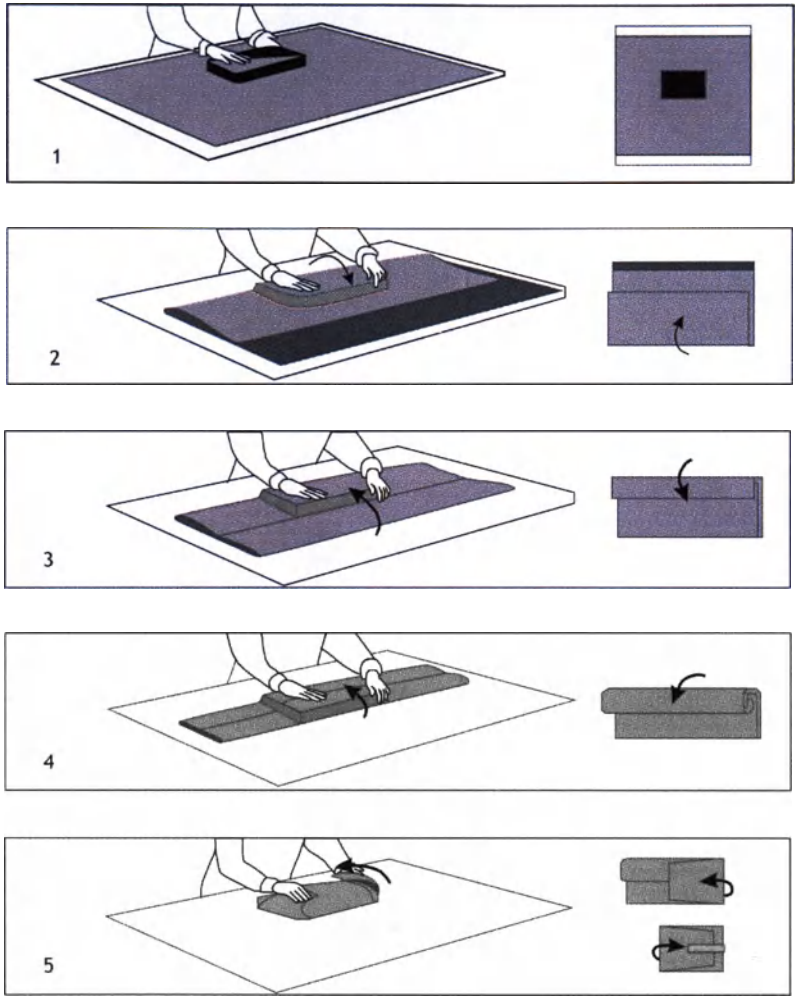
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.1 Схемы упаковывания медицинских изделий

а - упаковывание по типу «конверт»



б - упаковывание по типу «пакет»



Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано и скреплено печатью

3 лист а

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»

_____В.С. Андреев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU