



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО МАРКЕР»

И.П. Антонова

«08» августа 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий
по ТУ 32.50.50-003-35927791-2022**

1. Пакет бумажный со складкой: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, ширина складки от 10 мм до 200 мм с шагом 5 мм
2. Пакет комбинированный с карманом плоский, ширина от 30 мм до 800 мм (с шагом 5 мм), длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм;
3. Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм;
4. Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм;
5. Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм;
6. Пакет комбинированный со складкой, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, ширина складки от 10 мм до 200 мм с шагом 5 мм;
7. Пакет Туvek плоский самозапечатывающийся, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
8. Пакет Туvek с карманом плоский самозапечатывающийся, ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм;
9. Рулон комбинированный с карманом плоский, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
10. Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
11. Рулон Туvek плоский, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
12. Рулон Туvek с карманом плоский, ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий по ТУ 32.50.50-002-35927791-2022, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – материал упаковочный, изделие), предназначенный для упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным (парами перекиси водорода), радиационным, озоновым и инфракрасным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Инструкция предназначена:

Для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование. Материал упаковочный используется при воздушной, паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), плазменной (парами перекиси водорода) и радиационной стерилизации, в целях обеспечения защиты медицинских изделий, подвергшихся стерилизации, и защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения и хранения;

Материал упаковочный предназначен для однократного применения.

Показания к применению

Необходимость упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным (парами перекиси водорода), радиационным методами стерилизации с

целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные (дыры, трещины, разрывы, морщины, складки, отверстия или местные утолщения и/или утончения) изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или имеющие влагу внутри изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение изделия.

Номенклатура Материала упаковочного представлена пакетами и рулонами разных типоразмеров (Таблица №1), предназначенного для стерилизации/обеззараживания следующими методами (Таблица №2):

Таблица №1

Наименование	Типоразмер
Пакет бумажный со складкой	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, ширина складки от 10 мм до 200 мм с шагом 5 мм
Пакет комбинированный с карманом плоский	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
Пакет комбинированный со складкой	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, ширина складки от 10 мм до 200 мм с шагом 5 мм
Пакет Tyvek плоский самозапечатывающийся	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
Пакет Tyvek с карманом плоский самозапечатывающийся	ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 5 мм, длина от 40 мм до 1200 мм с шагом 5 мм
Рулон комбинированный с карманом плоский	ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный	ширина от 30 мм до 600 мм (с шагом 5 мм), длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Рулон Tyvek плоский	ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Рулон Tyvek с карманом плоский	ширина от 30 мм до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м

Таблица №2

Наименование	Метод стерилизации/ обеззараживания					
	Воздушная стерилизация	Паровая стерилизация	Газовая, с применением паров оксида этилена, стерилизация	Газовая, с применением паров параформальдегида, стерилизация	Плазменная (парами перекиси водорода) стерилизация	Радиационная стерилизация
Пакет бумажный со складкой	+	+	+	+		+
Пакет комбинированный с карманом плоский		+	+	+		+
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся		+	+	+		+
Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный		+	+	+		+
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный		+	+	+		+
Пакет комбинированный со складкой		+	+	+		
Пакет Tyvek плоский самозапечатывающийся		+	+	+	+	+
Пакет Tyvek с карманом плоский самозапечатывающийся		+	+	+	+	+
Рулон комбинированный с карманом плоский		+	+	+		+
Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный		+	+	+		+
Рулон Tyvek плоский		+	+	+	+	+
Рулон Tyvek с карманом плоский		+	+	+	+	+

2. Технические характеристики.

1. Пакет бумажный со складкой
2. Пакет комбинированный с карманом плоский
3. Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся
4. Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный
5. Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный
6. Пакет комбинированный со складкой
7. Пакет Tyvek плоский самозапечатывающийся
8. Пакет Tyvek с карманом плоский самозапечатывающийся
9. Рулон комбинированный с карманом плоский
10. Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный
11. Рулон Tyvek плоский
12. Рулон Tyvek с карманом плоский

Пакет бумажный со складкой представляют собой прямоугольник со складкой из бумаги, запечатанный с трех сторон. Пакеты запечатываются при помощи термозапаивающего аппарата. Пакеты предназначены для паровой, воздушной, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при советующем методе. Пакеты выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Пакет комбинированный с карманом плоский, Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся представляют собой прямоугольник из комбинации прозрачной пленки и бумаги, запечатанный с трех сторон. Пакеты имеют дополнительный шов в виде кармашка для помещения в него химического индикатора контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Пакеты комбинированные с карманом плоские запечатываются при помощи термозапаивающего аппарата, Пакеты комбинированные с карманом плоские самозапечатывающиеся для запечатывания, имеют клапан с клеевой полоской для герметизации пакета. Пакеты предназначены для паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Пакеты выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный, Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный представляют собой прямоугольник из комбинации прозрачной пленки и нетканого материала, запечатанный с трех сторон. Пакеты имеют дополнительный шов в виде кармашка для помещения в него химического индикатора контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Пакеты комбинированные с карманом плоские усиленные запечатываются при помощи термозапаивающего аппарата, Пакеты комбинированные с карманом плоские самозапечатывающиеся усиленный для запечатывания, имеют клапан с клеевой полоской для герметизации пакета. Пакеты предназначены для паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Пакеты выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Пакет комбинированный со складкой представляет собой прямоугольник из комбинации прозрачной пленки со складкой и бумаги, запечатанный с трех сторон. Пакеты комбинированные со складкой запечатываются при помощи термозапаивающего аппарат. Пакеты предназначены для паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Пакеты выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Пакет Tyvek плоский самозапечатывающийся, Пакет Tyvek с карманом плоский самозапечатывающийся представляют собой прямоугольник из комбинации прозрачной пленки и материала Tyvek, запечатанный с трех сторон. Пакет Tyvek с карманом плоский имеет дополнительный шов в виде кармашка для помещения в него химического индикатора контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Пакеты для запечатывания, имеют клапан с клеевой полоской для герметизации пакета. Пакеты предназначены для паровой, плазменной (парами перекиси водорода), газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Пакеты выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Рулон комбинированный с карманом плоский представляют собой плоский рукав, из комбинации прозрачной пленки и бумаги, соединенные с двух сторон (по длине рулона) швом. Рулон имеет дополнительный параллельный шов по длине рулона для помещения в него химического индикатора контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Рулоны запечатываются при помощи термозапаивающего аппарата. Рулоны предназначены для паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Рулоны выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный представляют собой плоский рукав, из комбинации прозрачной пленки и нетканого материала, соединенные с двух сторон (по длине рулона) швом. Рулон имеет дополнительный параллельный шов по длине рулона для помещения в него химического индикатора контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Рулоны запечатываются при помощи термозапаивающего аппарата. Рулоны предназначены для паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Рулоны выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

Рулон Tyvek плоский, Рулон Tyvek с карманом плоский представляют собой плоский рукав, из комбинации прозрачной пленки и материала Tyvek, соединенные с двух сторон (по длине рулона) швом. Рулон Tyvek с карманом плоский имеет дополнительный параллельный шов по длине рулона для помещения в него химического индикатора контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Рулоны запечатываются при помощи термозапаивающего аппарата. Рулоны предназначены для паровой, плазменной (парами перекиси водорода), газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида) и радиационной стерилизации, а также для сбора и обеззараживания медико-биологических отходов при соответствующем методе. Рулоны выпускаются в типоразмерах согласно Таблице №1.

На внутренней и наружной частях пакетов и рулонов, или во швах дополнительно могут быть нанесены индикаторы класса 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 определенного вида стерилизации или нескольких видов стерилизации.

3. Порядок применения.

Выбор материала упаковочного зависит от типа медицинского изделия, рекомендаций и требований производителя медицинского изделия, а также выбранного метода стерилизации/обеззараживания.

Перед применением проверяют остаточный срок годности материала упаковочного и его целостность. Целостность материалов в упаковочных проверяют визуально.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать изделия, если в них обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, следы намокания (коробление, разводы).

Порядок применения при стерилизации медицинских изделий:

Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны быть сухими.

При использовании рулона, из него нарезают отрезки, соответствующие длине изделия, подлежащего стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину сварных швов. Для формирования пакетов одну сторону запечатывают с помощью термозапаивающего аппарата. Ширина термошва должна быть не менее 8 мм.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке (ПСО), выстиранное и высушенное белье помещают в пакеты (или пакеты, приготовленные из рулонного материала, далее - пакеты). При этом изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть стерилизуемого изделия была помещена в сторону, противоположную стороне вскрытия пакета. Направление вскрытия упаковки отмечено специальным символом.

Пакеты запрещено заполнять изделиями более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва швов.

Для минимизации риска повреждения упаковки краями колющих и режущих инструментов, при упаковывании таких изделий применяют защитный карман от проколов.

Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Для обеспечения запечатывания упаковок термозапаивающим аппаратом необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и швом (со стороны наполнения), необходимое для корректной запайки упаковочного материала. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термозапаивающего аппарата. Для заклеивания самозапечатывающегося пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца. Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную полоску. Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности. Клапан первоначально прижимают в центре и разглаживают к краям до полного удаления воздушных пузырьков.

В случае применения пакетов с карманом, перед запаиванием / заклеиванием в карман помещается химический индикатор контроля стерилизации класс 4, или 5, или 6 по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий до начала стерилизации. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны быть пригодными для использования на упаковке для стерилизации и содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении нескольких упаковок рядом соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно требований по эксплуатации стерилизатора.

Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ 31598-2012). Избыточная влага уменьшает прочность упаковки и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

При необходимости упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации (например, в стерилизаторах без вакуумной сушики), непосредственно после стерилизации подсушивают при открытой камере стерилизатора, либо в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше плюс 80°C.

ВНИМАНИЕ! Перемещение влажных упаковок можно осуществлять только в корзинах, поддонах и т.д., в которых проводилась стерилизация упаковок, и только в пределах одного помещения.

На упаковочные материалы могут быть нанесены индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), необратимо изменяющие свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от упаковок, не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- Нарушена целостность упаковки;
- Упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- Химический индикатор не изменил свой цвет;
- Истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий.

При использовании упаковок, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса стерилизации 4, или 5, или 6 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011, исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения, указанного на упаковочном материале (или этикетке, или инструкции, или вкладыше) или становится темнее него, что свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению. Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки, легко отличимого от цвета элемента сравнения индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

Упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают шов.

4. Комплектность.

Комплектность материала упаковочного для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий должна определяться технологической документацией.

Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий должен сопровождаться инструкцией по применению (1 шт.) на транспортную упаковку.

5. Маркировка

На изделие нанесено следующее:

- размер изделия в мм;
- надпись или символ о недопущении использования поврежденного изделия;
- надпись или символ «Для однократного применения»;

По согласованию с Заказчиком, на изделие может быть нанесен логотип / товарный знак и/или наименование Заказчика.

Допускаются дополнительные поясняющие надписи или символы, облегчающие работу с упаковочным материалом (например: указание срока хранения изделия, надпись «не применять, если истек срок хранения», перевод на национальный язык региона), в том числе могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается нанесение указанной выше маркировки частично или полностью не на материале упаковочном, а на этикетке.

Маркировка потребительской упаковки содержит

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование исполнения изделия;
- размер изделия в мм (для рулонов, длина указывается в метрах);
- количество штук изделия в потребительской упаковке;
- обозначение технических условий производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- дату изготовления или «годен до»;
- номер партии;
- надпись или символ «Для однократного применения»;
- условия хранения.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

По согласованию с Заказчиком, на потребительскую упаковку может быть нанесен логотип / товарный знак и/или наименование и/или контактная информация Заказчика.

6. Упаковка

В случае использования потребительской упаковки, упаковочные материалы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку, или перевязаны бумажной лентой из бумаги обложечной. Для транспортирования упаковки с упаковочным материалом может быть использована дополнительная транспортная тара из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортировка и хранение

Изделия, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями изготовителя, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50°C до плюс 50°C), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

По согласованию с потребителем допускается транспортировать продукцию в автофургонах без упаковки в ящики и транспортные пакеты.

Складское помещение для хранения изделий должно отапливаться, вентилироваться и содержаться в чистоте. Температура в помещении склада должна быть по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (от плюс 5°C до плюс 40°C). Относительная влажность воздуха внутри склада – не более 70%.

Исключить при хранении изделий воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.) и близкого (менее 1 метра) расположения отопительных приборов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-003-35927791-2022 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции по применению.

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

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделия и срок сохранения стерильности медицинских изделий в изделии при соблюдении условий хранения, установленных производителем, указан в Таблице №5:

Таблица №5

Наименование продукции	при применении термосвариваемого метода запечатывания		при самозапечивании	
	срок годности	срок сохранения стерильности	срок годности	срок сохранения стерильности
Пакет бумажный со складкой	7 лет	5 лет*		
Пакет комбинированный с карманом плоский	7 лет	5 лет*		
Пакет комбинированный с карманом плоский	7 лет	5 лет*	5 лет	5 лет*

самозапечатывающийся				
Пакет комбинированный с карманом плоский усиленный	7 лет	5 лет*		
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся усиленный	7 лет	5 лет*	5 лет	5 лет*
Пакет комбинированный со складкой	7 лет	5 лет*		
Пакет Tyvek плоский самозапечатывающийся	7 лет	5 лет*	5 лет	5 лет*
Пакет Tyvek с карманом плоский самозапечатывающийся	7 лет	5 лет*	5 лет	5 лет*
Рулон комбинированный с карманом плоский	7 лет	5 лет*		
Рулон комбинированный с карманом плоский усиленный	7 лет	5 лет*		
Рулон Tyvek плоский	7 лет	5 лет*		
Рулон Tyvek с карманом плоский	7 лет	5 лет*		

* Но, не более срока годности.

9. Утилизация и уничтожение

Использованные, не использованные или с истекшим сроком годности изделия утилизируются в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса «А» или вместе с бытовыми отходами.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Генеральный директор
ООО «НПО «Маркер»



И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
свернуто печатью

7 (Сев) /

листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО МАРКЕР»

И.П. Антонова

«01» августа 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий
по ТУ 32.50.50-003-35927791-2022**

1. Защитный карман от проколов с индикатором контроля для паровой и воздушной стерилизации: ширина от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм, длина от 30 мм до 250 мм с шагом 5 мм;
2. Защитный карман от проколов с индикатором контроля для этиленоксидной стерилизации: ширина от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм, длина от 30 мм до 250 мм с шагом 5 мм;

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий по ТУ 32.50.50-002-35927791-2022, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее — материал упаковочный, изделие), предназначенный для упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным (парами перекиси водорода), радиационным, озоновым и инфракрасным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Инструкция предназначена:

Для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование. Материал упаковочный используется при паровой, воздушной, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), плазменной (парами перекиси водорода), радиационной, озоновой стерилизации, в целях обеспечения защиты медицинских изделий, подвергшихся стерилизации, и защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения и хранения;

Защитный карман предназначена для однократного применения.

Показания к применению

Необходимость упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением оксида этилена) методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные (дыры, трещины, разрывы, морщины, складки, отверстия или местные утолщения и/или утончения) защитные карманы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или имеющие влагу внутри защитные карманы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать защитные карманы с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение защитных карманов.

Номенклатура защитных карманов представлена разными типоразмерами (Таблица №1), предназначена для стерилизации/обеззараживания следующими методами (Таблица №2):

Таблица №1

Наименование	Типоразмер
Защитный карман от проколов с индикатором контроля для паровой и воздушной стерилизации	ширина от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм, длина от 30 мм до 250 мм с шагом 5 мм;
Защитный карман от проколов с индикатором контроля для этиленоксидной стерилизации	ширина от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм, длина от 30 мм до 250 мм с шагом 5 мм;

Таблица №2

Наименование	Метод стерилизации/обеззараживания		
	Паровая стерилизация	Воздушная стерилизация (стерилизация горячим воздухом)	Газовая, с применением паров оксида этилена, стерилизация
Защитный карман от проколов с индикатором контроля для паровой и воздушной стерилизации	+	+	+
Защитный карман от проколов с индикатором контроля для этиленоксидной стерилизации	+	+	+

* защитные карманы могут применяться для соответствующих методов стерилизации.

2. Технические характеристики.

1. Защитный карман от проколов с индикатором контроля для паровой и воздушной стерилизации;
2. Защитный карман от проколов с индикатором контроля для этиленоксидной стерилизации;

Защитный карман представляют собой прямоугольный лист из картона с одной стороны которого расположен карман из пленки, предназначенный для упаковывания острых режущих и колющих частей инструментов. С противоположной стороны от кармана, прямоугольный лист может содержать специальные вырезы для удобства фиксации инструмента внутри защитного кармана. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1

На изделия могут быть нанесены химические индикаторы стерилизации 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 класса соответствующие требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011.

3. Порядок применения

Защитный карман предназначен для дополнительной защиты упаковочного материала при стерилизации медицинских изделий, имеющих острые колющие и режущие части. Защитный карман защищает пакеты, свертки, укладки от проколов и разрывов во время стерилизации и при последующей транспортировке и хранении.

Перед применением защитные карманы осматривают, проверяя их целостность и срок годности по маркировке тары, или информации нанесенной на сам защитный карман.

Размер защитного кармана выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия.

Медицинские изделия размещают острыми частями внутрь защитного кармана.

Медицинские инструменты, имеющие замковые части (например, ножницы), должны размещаться в защитном кармане в открытом виде!

В случае, если защитный карман имеет специальные вырезы, обратная сторона медицинского инструмента фиксируется в вырезах защитного кармана.

Медицинское изделие, в защитном кармане, упакованное в пакет, укладку, сверток подвергается стерилизации согласно стандартов и нормативных документов, а так же инструкций лечебно-профилактического учреждения с соблюдением требований по эксплуатации стерилизаторов и правил загрузки стерилизационной камеры.

На защитный карман могут быть нанесены индикаторы 1, и/или 4, и/или 5 и/или 6 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011, необратимо изменяющие свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от упаковок, не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий.

При использовании защитных карманов, содержащих индикаторы 4 и/или, 5 и/или, 6 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011, исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется при соблюдении условий стерилизации. Индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения, указанного на упаковочном материале (или этикетке, или инструкции, или вкладыше) или становится темнее него, что свидетельствует о соблюдении требуемых значений критических переменных процесса стерилизации. В этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению. Полное или частичное сохранение исходного цвета индикаторной метки, легко отличимого от цвета элемента сравнения индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Следовательно, изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

4. Комплектность

Комплектность материала упаковочного для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий должна определяться технологической документацией.

Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий должен сопровождаться инструкцией по применению (1 шт.) на транспортную упаковку.

5. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование исполнения изделия;
- размер изделия в мм;
- количество штук изделия в потребительской упаковке;
- обозначение технических условий производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- дату изготовления или «годен до»;
- номер партии;
- надпись или символ «Для однократного применения»;
- условия хранения.

Допускаются дополнительные поясняющие надписи или символы, облегчающие работу с упаковочным материалом (например: указание срока хранения изделия, надпись «не применять, если истек срок хранения», перевод на национальный язык региона), в том числе могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается нанесение указанной выше маркировки частично или полностью не на материале упаковочном, а на этикетке.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

По согласованию с Заказчиком, на потребительскую упаковку может быть нанесен логотип / товарный знак и/или наименование и/или контактная информация Заказчика

6. Упаковка

В случае использования потребительской упаковки, упаковочные материалы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку, или перевязаны бумажной лентой из бумаги обложечной. Для транспортирования упаковки с упаковочным материалом может быть использована дополнительная транспортная тара из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортировка и хранение

Изделия, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями изготовителя, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50°C до плюс 50°C), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

По согласованию с потребителем допускается транспортировать продукцию в автофургонах без упаковки в ящики и транспортные пакеты.

Складское помещение для хранения изделий должно отапливаться, вентилироваться и содержаться в чистоте. Температура в помещении склада должна быть по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (от плюс 5°C до плюс 40°C). Относительная влажность воздуха внутри склада – не более 70%.

Исключить при хранении изделий воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.) и близкого (менее 1 метра) расположения отопительных приборов.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-003-35927791-2022 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции по применению.

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

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделия, при соблюдении условий хранения, установленных производителем, указан в Таблице №4:

Таблица №4

Наименование	Срок годности
Защитный карман от проколов с индикатором контроля для паровой и воздушной стерилизации	7 лет
Защитный карман от проколов с индикатором контроля для этиленоксидной стерилизации	7 лет

* Но, не более срока годности.

9. Утилизация

Использованные, не использованные или с истекшим сроком годности изделия утилизируются в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса «А» или вместе с бытовыми отходами.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».



Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

Чегода 1 листов

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «НПО МАРКЕР»

И.П. Антонова

«01» августа 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий
по ТУ 32.50.50-003-35927791-2022

1. Бумага крепированная в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м, шагом 1 м;
2. Бумага крепированная в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм;
3. Материал СММС в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м, шагом 1 м;
4. Материал СММС в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм;
5. Бумага мешочная в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м, шагом 1 м;
6. Бумага мешочная в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм;
7. Материал Туvek в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м, шагом 1 м;
8. Материал Туvek в листах, ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм;
9. Фиксирующая лента с индикатором воздушной стерилизации, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
10. Фиксирующая лента с индикатором паровой стерилизации, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
11. Фиксирующая лента с индикатором воздушной и паровой стерилизации, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
12. Фиксирующая лента с индикатором стерилизации оксидом этилена, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
13. Фиксирующая лента с индикатором стерилизации парами перекиси водорода, ширина от 10 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м;
14. Фиксирующая лента без индикаторов, ширина от 15 мм до 30 мм с шагом 5 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м.

1. Общие сведения.

Данная инструкция распространяется на материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-35927791-2022, производства ООО «НПО МАРКЕР» (далее – материал упаковочный, изделие), предназначенный для упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным (парами перекиси водорода), радиационным, озоновым и инфракрасным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Инструкция предназначена:

Для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование. Материал упаковочный используется при паровой, воздушной, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), плазменной (парами перекиси водорода), радиационной, озоновой стерилизации, в целях обеспечения защиты медицинских изделий, подвергшихся стерилизации, и защиты

простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения и хранения;

Упаковочный материал предназначен для однократного применения.

Показания к применению

Необходимость упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным (парами перекиси водорода), радиационным, озоновым методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Противопоказания для применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные (дыры, трещины, разрывы, морщины, складки, отверстия или местные утолщения и/или утончения) изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или имеющие влагу внутри изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение изделия.

Номенклатура материала упаковочного представлена листами и рулонами разных типоразмеров (Таблица №1), предназначенного для стерилизации/обеззараживания следующими методами (Таблица №2):

Таблица №1

Наименование	Типоразмер
Бумага крепированная в рулоне	ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м
Бумага крепированная в листах	ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм
Материал СММС в рулоне	ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м
Материал СММС в листах	ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм.
Бумага мешочная в рулоне	ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м
Бумага мешочная в листах	ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм
Материал Tyvek в рулоне	ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м
Материал Tyvek в листах	ширина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм, длина от 50 мм до 2000 мм с шагом 5 мм
Фиксирующая лента с индикатором воздушной стерилизации	ширина от 10 мм до 30 мм шагом 1 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Фиксирующая лента с индикатором паровой стерилизации	ширина от 10 мм до 30 мм шагом 1 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Фиксирующая лента с индикатором воздушной и паровой стерилизации	ширина от 10 мм до 30 мм шагом 1 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Фиксирующая лента с индикатором стерилизации оксидом этилена	ширина от 10 мм до 30 мм шагом 1 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Фиксирующая лента с индикатором стерилизации парами перекиси водорода	ширина от 10 мм до 30 мм шагом 1 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м
Фиксирующая лента без индикаторов	ширина от 15 мм до 30 мм шагом 1 мм, длина от 10 м до 200 м с шагом 1 м

Таблица №2

Наименование	Метод стерилизации/ обеззараживания						
	Паровая стерилизация	Воздушная стерилизация (стерилизация горячим воздухом)	Газовая, с применением паров оксида этилена, стерилизация	Газовая, с применением паров параформальдегида, стерилизация	Плазменная (парами перекиси водорода) стерилизация	Радиационная стерилизация	Озоновая стерилизация
Бумага крепированная в рулоне	+	+	+	+		+	+
Бумага крепированная в листах	+	+	+	+		+	+
Материал СММС в рулоне	+		+	+	+	+	+
Материал СММС в листах	+		+	+	+	+	+
Бумага мешочная в рулоне	+	+	+	+		+	+
Бумага мешочная в листах	+	+	+	+		+	+
Материал Tyvek в рулоне			+	+	+	+	+
Материал Tyvek в листах			+	+	+	+	+
Фиксирующая лента с индикатором воздушной стерилизации		+					
Фиксирующая лента с индикатором паровой стерилизации	+						
Фиксирующая лента с индикатором воздушной и паровой стерилизации	+	+					
Фиксирующая лента с индикатором стерилизации оксидом этилена			+				
Фиксирующая лента с индикатором стерилизации парами перекиси водорода					+		
Фиксирующая лента без индикаторов	+	+	+	+	+	+	+

* При озоновой стерилизации упаковочный материал, может использоваться в качестве подложки для ИМН.

2. Технические характеристики.

1. Бумага крепированная в рулоне;
2. Бумага крепированная в листах;
3. Материал СММС в рулоне;
4. Материал СММС в листах;
5. Бумага мешочная в рулоне;
6. Бумага мешочная в листах;
7. Материал Tyvek в рулоне;
8. Материал Tyvek в листах;
9. Фиксирующая лента с индикатором воздушной стерилизации;
10. Фиксирующая лента с индикатором паровой стерилизации;
11. Фиксирующая лента с индикатором воздушной и паровой стерилизации;
12. Фиксирующая лента с индикатором стерилизации оксидом этилена;
13. Фиксирующая лента с индикатором стерилизации парами перекиси водорода;
14. Фиксирующая лента без индикаторов.

Бумага крепированная в рулоне, Бумага крепированная в листах, плотностью от 40 г/м² до 140 г/м² обладает водоотталкивающими и адсорбирующими свойствами и обеспечивает высокую бактериальную устойчивость. Бумага крепированная предназначена для паровой, воздушной, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), радиационной, озоновой стерилизации. Бумага крепированная в листах выпускается в виде: листов одного цвета (белого, зеленого, голубого), либо листов с чередованием цветов в любой комбинации. Бумага крепированная в рулоне выпускается в виде: рулонов одного цвета (белого, зеленого, голубого), либо рулонов с чередованием цветов в любой комбинации. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1.

Материал СММС в рулоне, Материал СММС в листах, плотностью от 40 г/м² до 140 г/м² изготовлен из слоев спанбонда и мелтблауна в любой последовательности и обладает высокой прочностью. Материал СММС, разработанный как оберточный материал, не пылит, обладает высокой мягкостью, низкой механической памятью, водоотталкивающими свойствами и обеспечивает высокую бактериальную устойчивость. Материал СММС применяется для плазменной (парами перекиси водорода), паровой, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), радиационной, озоновой стерилизации. Материал СММС в листах выпускается в виде: листов одного цвета (зеленого, голубого), либо листов с чередованием цветов. Материал СММС в рулоне выпускается в виде: рулонов одного цвета (зеленого, голубого), либо рулонов с чередованием цветов. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1.

Бумага мешочная в рулоне, Бумага мешочная в листах, плотностью от 40 г/м² до 140 г/м² изготовлена из неотбеленной целлюлозы и обладает водоотталкивающими свойствами и обеспечивает высокую бактериальную устойчивость. Бумага мешочная предназначена для паровой, воздушной, газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), радиационной, озоновой стерилизации. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1.

Материал Tyvek в рулоне, Материал Tyvek в листах, плотностью от 40 г/м² до 140 г/м² изготовлен из материала Tyvek. Материал Tyvek, разработанный как оберточный материал, не пылит, обладает высокой мягкостью, водоотталкивающими свойствами, низкой механической памятью и обеспечивает высокую бактериальную устойчивость. Материал Tyvek применяется для плазменной (парами перекиси водорода), газовой (с применением паров оксида этилена и параформальдегида), радиационной, озоновой стерилизации. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1.

Фиксирующая лента должна быть изготовлена в виде скрученной в рулон полоски крепированной бумаги (100% целлюлоза), плотностью от 30 до 100 гр/м² с нанесенным липким слоем на одной стороне ленты, шириной от 10 мм до 30 мм, длиной от 10 м до 200 м. С лицевой стороны на фиксирующую ленту должны быть нанесены индикаторы соответствующего метода стерилизации 1, или 4, или 5 или 6 класса по ГОСТ ISO 11140-1 специальными чернилами для соответствующего метода стерилизации. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1.

Фиксирующая лента без индикаторов представляет собой рулон без индикатора с клеевым слоем, для фиксации медицинских стерилизационных материалов упаковочных. Пригодность фиксирующей ленты без индикаторов соответствует методам стерилизации указанных в Таблице №2. Выпускается в типоразмерах согласно Таблице №1.

В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, лента обеспечивает, при соблюдении требований настоящей инструкции:

Надежность запечатывания;

Сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;

Надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

3. Порядок применения.

Выбор Материала упаковочного зависит от типа медицинского изделия, рекомендаций и требований производителя медицинского изделия, а также выбранного метода стерилизации.

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

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать материал упаковочный, если в нем обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, следы намокания (коробление, разводы).

Порядок применения при стерилизации медицинских изделий:

Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны быть сухими.

Упаковку используют общепринятым способом, упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка (Рисунок №1). Каждый сформированный свертки фиксируют фиксирующей лентой для стерилизации с индикатором или без него во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина фиксирующей ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надёжность его фиксации.

Упаковочный материал в рулоне предварительно нарезается на листы необходимой длины и упаковывается также как и листовой упаковочный материал.

При использовании крепированной бумаги и материала СММС для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки используют листы материала разного цвета. При использовании крепированной бумаги чаще всего для внутреннего слоя используют белую бумагу, а для наружного слоя – зеленую, голубую. Для удобства потребителя выпускается упаковка с чередованием листов различного цвета.

Для предотвращения повреждения упаковки колющими и режущими инструментами используют защитный карман от проколов.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке (ПСО), выстиранное и высушенное бельё помещают в стерилизационные наборы и укладки, после обертывания в листовой материал фиксируются лентой.

Фиксирующая лента используется для фиксации сформированных наборов, упаковок, свертков и т.д. из крепированной и мешочной бумаги, нетканого материала, материалов SMS, SMMS, материала Tyvek и других, разрешенных к использованию, стерилизационных материалов.

На фиксирующей ленте нанесены индикаторы класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011, изменяющие свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно инструкции по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки 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 упаковки.

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

При заполнении стерилизатора для обеспечения свободной циркуляции стерилизующего агента необходимо соблюдать норму загрузки - не более 2/3 объема стерилизационных камер.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование влажных или мокрых упаковок.

Упаковки 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.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

Истёк срок хранения стерилизованных изделий или информация об окончании срока хранения отсутствует;

Нарушена целостность упаковки;

Упаковка влажная.

Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами упаковочной ленты (Рисунок №1).

Рисунок №1. Способ упаковывания изделий в листовые оберточные материалы для последующей стерилизации

ВНУТРЕННЯЯ УПАКОВКА

1. Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом оберточном материале (далее – лист) согласно рисунку.



2. Загибают ближний угол в направлении «от себя», натягивая лист.



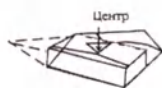
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении «к себе», натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке В-В.



4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому.



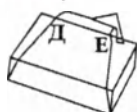
6. Натягивают лист на участке А-Г.



7. Фальцуют последний угол листа по направлению «к себе» и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду.



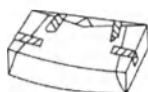
9. Внешний вид готовой внутренней упаковки.



НАРУЖНАЯ УПАКОВКА

9. Повторяют перечисленные выше операции.

10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой и маркируют



4. Комплектность.

Комплектность материала упаковочного для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий должна определяться технологической документацией.

Материал упаковочный для стерилизации, транспортировки и хранения медицинских изделий должен сопровождаться инструкцией по применению (1 шт.) на транспортную упаковку.

5. Маркировка.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование исполнения изделия;
- размер изделия в мм (для рулонов, длина указывается в метрах);
- количество штук изделия в потребительской упаковке;
- обозначение технических условий производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- дату изготовления или «годен до»;
- номер партии;
- надпись или символ «Для однократного применения»;
- условия хранения.

Допускаются дополнительные поясняющие надписи или символы, облегчающие работу с упаковочным материалом (например: указание срока хранения изделия, надпись «не применять, если истек срок хранения», перевод на национальный язык региона), в том числе могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается нанесение указанной выше маркировки частично или полностью не на материале упаковочном, а на этикетке.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

По согласованию с Заказчиком, на потребительскую упаковку может быть нанесен логотип / товарный знак и/или наименование и/или контактная информация Заказчика.

6. Упаковка.

В случае использования потребительской упаковки, упаковочные материалы предварительно уложены в пакет из полиэтиленовой пленки или завернуты в полиэтиленовую пленку, или перевязаны бумажной лентой из бумаги обложечной. Для транспортирования упаковки с упаковочным материалом может быть использована дополнительная транспортная тара из картона. На коробке нанесены знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

7. Транспортировка и хранение.

Изделия, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями изготовителя, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50°C до плюс 50°C), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

По согласованию с потребителем допускается транспортировать продукцию в автофургонах без упаковки в ящики и транспортные пакеты.

Складское помещение для хранения изделий должно отапливаться, вентилироваться и содержаться в чистоте. Температура в помещении склада должна быть по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (от плюс 5°C до плюс 40°C). Относительная влажность воздуха внутри склада – не более 70%.

Исключить при хранении изделий воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.) и близкого (менее 1 метра) расположения отопительных приборов.

8. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-003-35927791-2022 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции по применению.

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

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности изделия и срок сохранения стерильности медицинских изделий в изделии при соблюдении условий хранения, установленных производителем, указан в Таблице №6:

Таблица №6

Наименование продукции	Срок годности	Срок сохранения стерильности
Бумага крепированная в рулоне	7 лет	2 года*
Бумага крепированная в листах	7 лет	2 года*
Материал СММС в рулоне	7 лет	2 года*
Материал СММС в листах	7 лет	2 года*
Бумага мешочная в рулоне	7 лет	2 года*
Бумага мешочная в листах	7 лет	2 года*
Материал Tyvek в рулоне	7 лет	2 года*
Материал Tyvek в листах	7 лет	2 года*
Фиксирующая лента с индикатором воздушной стерилизации	7 лет	-
Фиксирующая лента с индикатором паровой стерилизации	7 лет	-
Фиксирующая лента с индикатором воздушной и паровой стерилизации	7 лет	-
Фиксирующая лента с индикатором стерилизации оксидом этилена	7 лет	-
Фиксирующая лента с индикатором стерилизации перекиси водорода	7 лет	-
Фиксирующая лента без индикаторов	7 лет	-

* Но, не более срока годности.

9. Утилизация и уничтожение.

Использованные, не использованные или с истекшим сроком годности изделия утилизируются в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса «А» или вместе с бытовыми отходами.

Изготовитель: ООО «НПО Маркер»

Адрес: 117292 г.Москва, ул. Профсоюзная, д.26/44

Телефон: +7(495) 178-0208; E-mail: info@npomarker.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».



Генеральный директор
ООО «НПО Маркер»

И.П. Антонова

Прошито, пронумеровано,
определено печатью

77 (сорок) ЛИСТОВ