УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
_____ Беляков А.В.
«10» 10 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулон стерилизационный «ПИК-ПАК» по ТУ 9398-004-86494572-2009

(ООО «БОЗОН», Россия)

Москва, 2024 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК «ПИК-ПАК» И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ 4
3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ 6
4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ 6
5. ТЕХНИЧЕКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ 7
6. КОМПЛЕКТНОСТЬ 9
7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 9
8. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 9
9. СООТВЕТСВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 10

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на Рулон стерилизационный «ПИК-ПАК» по ТУ 9398-004-86494572-2009 производства ООО «БОЗОН», Россия (далее - упаковка, рулоны, рулон, «ПИК-ПАК», изделие).

1.2. Срок годности упаковок исчисляется с даты их производства, указанной на транспортировочной коробке. Этот срок (максимальный) составляет 5 лет при условии хранения упаковок при относительной влажности 35-50% и температуре от минус 20°С до плюс 30°С без резких перепадов.

Примечание. При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортировочную коробку необходимо тщательно закрыть. Не допускается транспортирование упаковок (с размещенными в них простерилизованными изделиями) при минусовых температурах, способствующих образованию конденсата.

1.3. **Назначение:** изделие предназначено для финишной стерилизации и дальнейшего предохранения от контаминации изделий медицинского назначения.

Инструкция предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, при паровой 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.

1.4 **Показания:** упаковки «ПИК-ПАК» 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. Рулоны должны выдерживать стерилизационную обработку и достижение требуемых условий стерилизации внутри финишной упаковки для парового метода стерилизации.

Параметры парового метода стерилизации:

Температура стерилизации	120-134°С
Давление при стерилизации	1.1-2 кгс/см^2
Время стерилизации	5, 20-45 минут

Возможные побочные действия при использовании: при правильном использовании согласно данной инструкции по применению, транспортировании и хранении - побочные действия отсутствуют

1.5. Упаковки «ПИК-ПАК» соответствуют Российскому стандарту ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

– проницаемые для соответствующих стерилизующих агентов;

– не проницаемые для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

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

– сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом и средством;

– закрывание их не трудоемко

Производитель: ООО «БОЗОН», Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, Помещение №XV ком. 11, эт. 5

Место производства: Московская область, Сергиево-Посадский район, городское поселение Хотьково, город Хотьково, Художественный проезд, д.3а, литера 13Б

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК «ПИК-ПАК» И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Рулоны стерилизационные «ПИК-ПАК» изготовлены из прозрачной многослойной полимерной пленки (прозрачная сторона) и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.

Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий. Упаковки предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий.

2.2. На упаковках нанесены следующие обозначения

- товарный знак изготовителя;
- маркировка размера;
- срок годности изделия;
- меры предосторожности – запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия
- индикаторы 1-го класса для стерилизации паром с пояснениями о цвете индикатора, приобретаемом им после стерилизации:

• индикатор стерилизации паром меняет цвет со светло-розового на коричневый (конечный цвет может варьироваться от светло-коричневого до темно-коричневого различных оттенков);

Примечание. По согласованию с заказчиком может быть нанесено необходимое заказчику количество индикаторов.

Кроме перечисленных могут быть напечатаны: наименование изделия, наименование организации-производителя, дополнительные обозначения, логотип стандартов, а также символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1

2.3. На этикетке транспортной тары приведены следующие сведения:

- манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел температуры» с указанием интервала от минус 20°С до плюс 30°С;
- номер партии;
- даты изготовления;
- размер рулона;
- количество рулонов;
- срока хранения;

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

- массы брутто;

- каталожный номер;

- наименование организации-производителя и организации, принимающей претензии от потребителя.

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

2.4. При использовании рулонного материала из него с помощью специального режущего устройства нарезают отрезки, соответствующие длине изделия, подлежащего стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов.

2.5. Упаковки запечатывают с помощью термосварочных аппаратов. Температура термосваривания должна составлять от плюс 170°С до 190°С. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Примечание. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва.

2.6. Правила упаковки изделий медицинского назначения.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

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

Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества, используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов.

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

Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (операционное белье: халаты, простыни, пеленки, полотенца и др.), а также перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.), комплектуют с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции. Халаты, простыни и другое белье упаковывают по одному изделию в отдельные пакеты. Перевязочный материал формируют от 5 до 20 штук по пакетам.

Вес упаковки с операционным бельем или перевязочным материалом, подготавливаемым к стерилизации паровым методом, не должен превышать 3 кг.

Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 штук в пакете.

Пакеты следует заполнять не более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

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

2.7. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Перед закрытием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакеты 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.

2.8. Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации.

Все надписи на упаковках, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается делать только вне зоны размещения стерилизуемых изделий

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).

Камеру паровых стерилизаторов заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар мог циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между пакетами.

Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

3.3. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паром, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°С.

3.4. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковке для парового метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре от минус 20 до плюс 30°С и относительной влажности 35-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти

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

помещения должен быть исключен доступ солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Максимальный срок хранения изделия в упаковке «ПИК-ПАК» после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше – 5 лет.

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

4.2. 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 не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

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

5. ТЕХНИЧЕКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

5.1. Рулоны изготавливаются, термическим соединением медицинской крафт-бумаги (с одной стороны) и прозрачной окрашенной многослойной (полиэфир/полипропилен) пленки (с другой стороны).

5.2. Размеры рулонов должны соответствовать указанным в таблице 5.1 размерам (ширина×длина). Общая длина рулона должна быть не менее заявленной. Допуски на все другие размеры ± 5 мм.

Таблица 5.1

Код упаковки	Размер рулона ш × д, (мм × м)
РПП 50 × 200	50 × 200
РПП 75 × 200	75 × 200
РПП 100 × 200	100 × 200
РПП 150 × 200	150 × 200
РПП 200 × 200	200 × 200
РПП 250 × 200	250 × 200

5.3. Ширина швов термического соединения должна быть не менее 6 мм и не более 18 мм.

5.4. Внешняя граница бокового шва должна располагаться на расстоянии от 0 до 10 мм от края.

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

5.5. Сварные швы должны быть ровными, без прожженных мест и складок.

5.6. Прочность сварных швов при растяжении должна быть от 2.0 до 6.0 Н/см.

5.7. Относительное сопротивление продавливания для бумаги должно быть не менее 270 кПа.

5.8. На медицинской бумаге рулонов должны быть нанесены индикаторы 1-го класса. На рулонах индикаторы расположены на наружной стороне бумаги или на бумаге вне зоны контакта с предметами, которые подлежат упаковыванию.

Каждый индикатор предназначен для сигнализации выдержки упаковки в цикле стерилизации паром и рядом с ним должна быть ясная маркировка метода стерилизации, для которого он предназначен. Допускается выпуск упаковки без индикаторов по согласованию с заказчиком.

5.9. Индикатор 1-го класса предназначен для помощи потребителю отличить упакованные медицинские изделия, прошедшие процесс стерилизации, от упакованных медицинских изделий, не проходивших процесса стерилизации.

Каждый индикатор должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1, предъявляемым к индикаторам процесса для соответствующего метода стерилизации.

5.10. Параметры материалов используемых для изготовления рулонов

Наименование материала	Нормативная документация	Параметры
Медицинская крафт-бумага	Бумага ПС/60-390/350/76 ТУ ОП 5434-193-00281022-2011	Плотность: 765 000 ± 5000 г/м^3 Поперечная прочность на растяжение: не менее 66,0 Н/м^2 Продольная прочность на растяжение: не менее 33,0 Н/м^2 Сопротивление раздиру: не менее 500 мН Продольная прочность на продавливание: не менее 230 кПа Поперечная прочность на продавливание: не менее 250 кПа Воздухопроницаемость: не менее 3.4 мкм/Па·с
Медицинская крафт-бумага	PELTAMED 2011 60gsm	Плотность: 765 000 ± 5000 г/м^3 Поперечная прочность на растяжение: не менее 66,0 Н/м^2 Продольная прочность на растяжение: не менее 33,0 Н/м^2 Сопротивление раздиру: не менее 500 мН Продольная прочность на продавливание: не менее 230 кПа Поперечная прочность на продавливание: не менее 250 кПа Воздухопроницаемость: не менее 3.4 мкм/Па·с
Материал пленочный многослойный	Материалы полимерные и комбинированные многослойные, по ТУ 22.21.42-011-28313634-2018 Послойная комбинация ПЭТ/ПП синий	Плотность: 1,012 ± 0.02 г/см^3 Поперечная прочность на растяжение: не менее 70 Н/м^2 Продольная прочность на растяжение: не менее 70 Н/м^2 Усилие при разрыве: не менее 100 Н/м Продольная прочность на продавливание: не менее 80 МПа Поперечная прочность на продавливание: не менее 80 МПа Воздухопроницаемость: 100 ± 5 мл/(м^2*сутки)
Материал пленочный многослойный	Пленка без печати ПЭТ/ПП ТУ 2245-070-33450698-2003	Плотность: 1,012 ± 0.02 г/см^3 Поперечная прочность на растяжение: не менее 70 Н/м^2 Продольная прочность на растяжение: не менее 70 Н/м^2 Усилие при разрыве: не менее 100 Н/м Продольная прочность на продавливание: не менее 80 МПа Поперечная прочность на продавливание: не менее 80 МПа Воздухопроницаемость: 100 ± 5 мл/(м^2*сутки)

5.11. Материалы, используемые для изготовления рулонов, приведены в таблице 5.2.

Таблица 5.2

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

Наименование материала	Нормативная документация	Вид контакта с организмом
Медицинская крафт-бумага	Бумага ПС/60-390/350/76 ТУ ОП 5434-193-00281022-2011	Не имеет контакта с организмом
Медицинская крафт-бумага	PELTAMED 2011 60gsm	
Материал пленочный многослойный	Материалы полимерные и комбинированные многослойные, по ТУ 22.21.42-011-28313634-2018 Послойная комбинация ПЭТ/ПП синий	
Материал пленочный многослойный	Пленка без печати ПЭТ/ПП ТУ 2245-070-33450698-2003	
Индикаторные чернила для нанесения индикатора паровой стерилизации	Tempilink S-FRC-784B 2 Part Ink	
Краска печатная водоразбавляемая флексографская для фоновой печати на бумажной стороне	ТУ 2354-001-42219868-2004 Aquaflex 018	

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1. В комплект поставки рулонов, поставляемых изготовителем в учреждения здравоохранения для производства стерилизационной упаковки, входят:

- Рулон стерилизационный «ПИК-ПАК» по ТУ 9398-004-86494572-200 одного исполнения – 1 уп.
- Инструкция по применению – 1 экземпляр на уп.

7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

7.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов требованиям ТУ 9398-004-86494572-2009 при соблюдении правил транспортирования, хранения и применения согласно инструкции.

7.2. Гарантийный срок хранения стерилизационных рулонов исчисляется с даты их производства, указанной на транспортировочной коробке, и составляет 5 лет (при условии хранения упаковок в чистых сухих помещениях, защищенных от прямого солнечного света при температуре от минус 20°С до плюс 30°С и относительной влажности воздуха 35-50%).

8. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

8.1. Утилизация использованных и неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) рулонов в медицинских учреждениях осуществляется по СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

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

9. СООТВЕТСВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 10 листа (-ов)

Генеральный директор _____ Беляков А.В.

М.П.



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