



Регистрационное удостоверение

№РЗН 2013/18 от 30.01.2013 г.

Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011,

ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 50444-92

№РОСС RU.ИМ28.Н01380 от 30.07.2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
21 сентября 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению пакетов бумажных самоклеящихся «СтериТ®» № 154.093.2004 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на пакеты бумажные самоклеящиеся «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР» (далее – пакеты), ТУ 9398-020-11764404-2004.

1.2. Пакеты предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной), с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3. Пакеты предназначены для однократного применения.

1.4. Пакеты соответствуют требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607-2011.

1.5. Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, применяющих упаковку, а также для работников служб и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАКЕТОВ

2.1. Пакеты представляют собой прямоугольный конверт с двумя склеенными боковыми и нижним швами. На выступающей части обратной стороны пакета (клапане) нанесён липкий слой, защищённый антиадгезивной бумагой. На лицевой стороне пакета имеется химический индикатор 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011, позволяющий отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

ВНИМАНИЕ! Изменение цвета индикатора(ов) 1 класса не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации и достижении условий, достаточных для надёжной стерилизации изделий. Для этой цели необходимо использовать химические

индикаторы 4-6 класса и другие методы контроля, разрешённые к применению.

В зависимости от марки используемой бумаги пакеты изготавливаются двух разновидностей:

ПС-А – из бумаги мешочной;

ПС-В – из бумаги упаковочной влагопрочной.

Размеры пакетов могут быть шириной 30-800 мм, длиной 40-1000 мм, а ширина бокового шва должна быть 7-15 мм.

Пакеты поставляют по 50, 100, 200, 500, 1000 и 2000 шт. в упаковке предприятия-изготовителя.

Пакеты запечатывают с помощью адгезивной самоклеящейся полоски без применения специального запечатывающего устройства.

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, пакеты обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надёжность заклеивания (запечатывания);
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надёжный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2.3. Транспортная тара.

Пакеты поставляются в маркированных картонных коробках, обеспечивающих сохранность при хранении и транспортировании.

2.4. Маркировка.

На лицевой стороне пакета нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-производителя;
- размер пакета (ширина×длина, мм) и/или код;
- запрещение использовать в случае повреждения пакета;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета при помощи ножниц;
- полное или сокращённое наименование допустимого метода стерилизации;
- сведения об однократности применения пакетов;
- описание конечного цвета индикатора(ов);
- место для записи.

На этикетках транспортной тары и упаковки пакетов (100 шт.) нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование, адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер пакетов и/или код (ПС);
- количество пакетов в единице транспортной тары (только на транспортной таре);
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантии изготовителя;

– климатические условия транспортировки (только на транспортной таре).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПАКЕТОВ

3.1. Перед применением пакеты осматривают, проверяя их целостность и срок годности по маркировке тары.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВРЕЖДЕННЫЕ ПАКЕТЫ И С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ!

3.2. Размер пакета выбирают с учётом габаритов стерилизуемого медицинского изделия. Во избежание разрыва швов в процессе стерилизации пакеты не следует заполнять более чем на 3/4 объёма или длины пакета.

3.3. Медицинские изделия размещают рабочими частями к закрытой стороне пакета.

Для предотвращения повреждения пакетов колющими и режущими инструментами могут быть использованы следующие приёмы: упаковывание изделий последовательно в два пакета или обёртывание рабочих частей таких изделий чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

3.4. Укомплектованный изделием пакет закрывают следующим образом:

- перед закрытием пакета из него следует удалить воздух путём проглаживания в сторону открытого конца;
- снимают антиадгезивное покрытие с липкого слоя клапана;
- перегибают по линии сгиба клапан и прижимают его к лицевой стороне пакета, проглаживая рукой от центра к краям пакета.

3.5. Пакеты с упакованными изделиями укладывают в корзины для стерилизации.

3.6. Стерилизацию изделий, упакованных в пакеты, осуществляют в стерилизаторах, разрешённых в установленном порядке к применению в Российской Федерации, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. СТЕРИЛИЗАЦИЮ ИЗДЕЛИЙ В ГОРЯЧЕМ ВОЗДУХЕ ПРОВОДИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 183 °С!

3.7. 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.

3.8. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой стороне пакета.

3.9. Запрещается использовать изделия из пакетов если:

- истёк срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации;

- нарушена целостность пакета;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии.

3.10. При отсутствии нарушений пакет вскрывают при помощи ножниц со стороны клапана с соблюдением мер асептики. Изделие

выкладывают на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

4.1. Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 24 месяца. Это означает, что срок хранения упаковки составляет 24 месяца с даты изготовления.

4.2. Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить пакеты следует в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 50%, в защищённом от солнечного света месте. Не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.). Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторные метки пакета.

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

Срок хранения медицинских изделий после стерилизации в пакетах составляет 24 месяца при условии ежемесячного контроля стерильности упаковок после 50 суток хранения стерилизованных изделий в одинарной упаковке. Контроль производится в количестве не менее 1% от одновременно простерилизованных изделий, но не менее двух медицинских изделий одного наименования.

4.3. Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.

б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.

в) Хранить в атмосфере, свободной от пыли.

г) Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжёлые грузы, складывание упаковок друг на друга).

д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.

е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

4.4. Пакеты, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

Адрес предприятия-производителя: 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII, тел. +7(495)988-7667, e-mail: vinar@vinar.ru, www.vinar.ru