ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
11 апреля 2016 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5956 от 10.07.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Материал упаковочный для стерилизации «СтериТ®». Пакеты и рулоны комбинированные для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации № 154.674.2016 ИП

Инструкция распространяется на «Материал упаковочный для стерилизации СтериТ®». Пакеты и рулоны комбинированные для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР» (далее - пакеты, рулоны), ТУ 9398-167-11764404-2016 в модификациях:

1. Пакеты комбинированные самоклеящиеся /термосвариваемые для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 - «ПКСТУ».
2. Пакеты комбинированные самоклеящиеся/термосвариваемые для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 - «ПКСТУи».
3. Пакеты комбинированные термосвариваемые для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 - «ПКТУ».
4. Пакеты комбинированные термосвариваемые для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 - «ПКТУи».
5. Пакеты комбинированные со складками термосвариваемые для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 - ПКСкТУ.
6. Пакеты комбинированные со складками термосвариваемые для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 - «ПКСкТУи».
7. Рулоны комбинированные для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1-«РКУ».
8. Рулоны комбинированные для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 - «РКУи».
9. Рулоны комбинированные со складками для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 - «РКСкУ».
10. Рулоны комбинированные со складками для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 - «РКСкУи».

Размеры пакетов и рулонов:

1. Размеры пакетов плоских модификаций ПКСТУ, ПКСТУи, ПКТУ, ПКТУи: ширина - 30-800 мм, длина 40-1000 мм, ширина шва - 6-20 мм.
2. Размеры пакетов со складками модификаций ПКСкТУ и ПКСкТУи: ширина - 30-800 мм, размер складки - 10-150 мм, длина 40-1000 мм, ширина шва - 6-20 мм.
3. Размеры рулонов плоских модификаций РКУ, РКУи: ширина - 30-800 мм, длина 10-700 м, ширина шва - 6-20 мм.
4. Размеры рулонов со складками модификаций РКСкУ и РКСкУи: ширина - 30-800 мм, размер складки -0-150 мм, длина 10-700 м, ширина шва - 6-20 мм.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты и рулоны позволяют сохранить медицинское изделие стерильным до применения его по назначению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пакеты и рулоны изготовлены из белой бумаги и прозрачной лавсановой пленки, с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. У самоклеящихся пакетов на выступающей части бумажной стороны (клапане) нанесен липкий слой, защищенный антиадгезивной бумагой.

Пакеты запечатывают как с помощью адгезивной самоклеящейся полоски (самоклеящиеся пакеты), так и с помощью термосварочного аппарата. Рекомендуемыйсрок хранения стерилизованных изделий составляет 5 лет.

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

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

Для контроля процесса стерилизации пакеты и рулоны могут быть укомплектованы не только одним или несколькими индикаторами класса 1, но и индикатором оперативного визуального контроля процесса стерилизации четвертого, пятого или шестого класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011).

Пакеты и рулоны соответствуют требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607-1-2018.

4. МАРКИРОВКА ПАКЕТОВ И УПАКОВКИ

Комплект поставки пакетов и рулонов:

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Материал упаковочный одной разновидности и одного типоразмера:	ТУ 9398-167-11764404-2016	
1.1 Пакеты		50, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000
1.2 Рулоны		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14 и 16
2* Инструкция по применению пакетов и рулонов	№ 154.674.2016 ИП	1
3** Инструкции по применению индикаторов классов 4, 5 и 6	154.282.2010 ИП*** 154.285.2010 ИП 154.038.2001 ИП 154.140.2004 ИП 154.034.2001 ИП 154.060.2003 ИП 154.505.2014 ИП 9398.008.2012 ИП	1

**- Инструкция по применению пакетов и рулонов вкладывается в комплект поставки.*

*** - Инструкция по применению индикаторов вкладывается в комплект поставки в зависимости от вида индикатора контроля стерилизации.*

**** - Могут быть приложены другие инструкции по применению (в зависимости от конкретного вида индикаторов, входящих в комплект поставки).*

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать пакеты и рулоны с истекшим сроком годности.

Пакеты (в т.ч. изготовленные из рулонов) могут быть использованы только один раз.

Запрещается использовать пакеты и рулоны, если в них обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

Запрещается использовать пакеты и рулоны, если:

- нарушена целостность пакетов или рулонов;
- пакеты и рулоны влажные, имеется влага внутри пакетов и рулонов;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием пакетов и рулонов проверяют срок годности и внимательно изучают инструкцию по применению.

Готовые пакеты или пакеты, изготовленные из рулонов, выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно ¾ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной стерилизациях).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед применением проверяют качество всех пакетов. Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

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

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Упаковка поставляется в маркированных картонных коробках, обеспечивающих сохранность при хранении и транспортировании.

На этикетках транспортной тары рулонов и упаковке пакетов нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование, адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер пакетов или рулонов и/или код (ПКСТУ, ПКСТУи, ПКТУ, ПКТУи, ПКСкТУ, ПКСкТУи, РКУ, РКУи, РКСкУ и РКСкУи);
- количество пакетов или рулонов в единице транспортной тары;
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантии изготовителя;

На каждой транспортной таре должен быть нанесен манипуляционный знак «Беречь от влаги», «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон хранения», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству штабелей в ярусе».

Упаковываемое изделие, имеющее рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Стороной вскрытия пакетов является сторона со специально обозначенной схемой, расположенной на пакетах. Для пакетов, изготовленных из рулона, стороной вскрытия является место расположения нерабочей части инструмента. Пакеты вскрывают с помощью ножниц.

Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

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

Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана самоклеящегося пакета снимают защитную бумажную полоску.

Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полоски и разглаживая к краям. Проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.

Для термосвариваемых пакетов также разглаживают бумажный и пластиковый края пакета и сваривают края с помощью импульсного термосварочного аппарата при температуре не менее 250 °С. Температуру и время сварки подбирают опытным путем, причем пленка должна находиться со стороны нагревательного элемента, закрытого тефлоновой лентой.

Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают на боковую сторону пакета вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

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

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

При необходимости упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после паровой стерилизации (например, в стерилизаторах без вакуумной сушки), непосредственно после стерилизации подсушивают при открытой камере стерилизатора, либо в сушильном шкафу при температуре не выше 80 °С.

На упаковках напечатан один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, изменяющих 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.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета.

При использовании пакетов, содержащих индикатор контроля процесса стерилизации класса 4, и/или 5, и/или 6 (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется. При соблюдении условий стерилизации индикаторная метка достигает цвета элемента сравнения 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.

Для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту пакетов или рулонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 7 лет. Это означает, что гарантийный срок годности упаковки составляет 7 лет с даты изготовления.

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

Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить пакеты и рулоны следует в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25°С, 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 упаковки.

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

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 5 лет.

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, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).

д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.

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

Упаковка, в том числе использованная, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и может утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

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