



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
16 декабря 2019 г.

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/18 от 09.12.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению: «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «Стерит®» № 154.093.2004 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «Стерит®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР» (далее - пакеты), ТУ 9398-020-11764404-2004.

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.

Пакеты предназначены для однократного применения, профилактики, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

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

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 позволяют сохранить медицинское изделие стерильным до применения его по назначению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пакеты представляют собой прямоугольный конверт с двумя склеенными боковыми швами или со склеенными боковыми и нижним швами. На выступающей части обратной стороны пакета (клапане) нанесён липкий слой, защищённый антиадгезивной бумагой. На лицевой или обратной стороне пакета могут быть нанесены один или несколько химических индикаторов 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1-2011, позволяющие 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.

Таблица 1. Маркировка пакетов бумажных самоклеящихся «Стерит®» в зависимости от химических индикаторов и видов

Виды химических индикаторов	Виды пакетов	
	с боковыми швами	с боковыми и нижними швами
Химический индикатор паровой стерилизации	ПС-А1, ПС-В1	ПС-А1-1, ПС-В1-1
Химический индикатор воздушной стерилизации	ПС-А2, ПС-В2	ПС-А2-1, ПС-В2-1
Один или несколько химических индикаторов паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации	ПС-А3, ПС-В3	ПС-А3-1, ПС-В3-1
Без химических индикаторов	ПС-А, ПС-В	ПС-А-1, ПС-В-1

Пакеты изготавливают двух разновидностей: ПС-А - из бумаги мешочной (крафт-бумага) и ПС-В - из бумаги упаковочной влагопрочной.

Внешняя поверхность пакета не должна иметь разрывов, трещин, отверстий. Структура липкого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов. Ширина липкого слоя должна быть не менее 10 мм.

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

При соблюдении требований настоящей инструкции пакеты обеспечивают: 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.

Пакеты изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

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

Основные типоразмеры пакетов, ± 3%: по ширине от 30 до 800 мм с шагом 1 мм, по длине от 40 до 1000 мм с шагом 1мм. Типоразмер шва 7 - 22 мм.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Пакеты одной разновидности и одного типоразмера в потребительской упаковке	ТУ 9398-020-11764404-2004	1 или, 5 или, 10 или, 50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 2000
2. Инструкция по применению пакетов бумажных самоклеящихся для стерилизации «Стерит®»	154.093.2004 ИП	1
3. Упаковка потребительская: перетяжка из бумаги, или картонная коробка	ГОСТ 9094-89 ГОСТ 7933-89	1

5. МАРКИРОВКА ПАКЕТОВ И УПАКОВКИ

На лицевой или обратной стороне пакета нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование производителя;
- торговую марку «Стерит®»;
- код и размер пакета (ширина×длина, мм);
- запрещение использования в случае повреждения пакета или символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета;
- полное или сокращённое наименование допустимого метода стерилизации;
- название конечного цвета индикатора класса 1 ГОСТ ISO 11140-1-2011*;
- сведения об однократности применения пакетов или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- место для записи данных и даты стерилизации;
- надпись «ГОСТ ISO 11607-1».

* указывает только при нанесении на пакеты индикаторов класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортёра или на нескольких языках.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

- Маркировка потребительской и транспортной упаковки пакетов должна содержать:
- товарный знак и/или наименование, юридический адрес и адрес для писем производителя;
 - наименование изделия «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «Стерит®», или «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «Стерит®» без индикаторов;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - номер ТУ;
 - краткое обозначение вида стерилизации (только для потребительской упаковки);
 - код и размер пакетов;
 - количество пакетов в единице потребительской или транспортной упаковки;
 - номер партии;
 - символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (только для потребительской упаковки);
 - гарантийный срок годности;
 - дата изготовления;
 - условия транспортирования и хранения;
 - номер упаковщика (только на потребительской упаковке);
 - масса брутто (только на транспортной таре).

Примечания:

1. При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов потребительская и транспортная упаковка должна маркироваться знаком добровольной/обязательной сертификации.

2. Маркировка потребительской упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или на наклеиваемой этикетке.

3. При необходимости потребительская и/или транспортная тара маркируется штрих-кодом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать пакеты с истёкшим сроком годности. Запрещается использовать пакеты, если в них обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва.

Запрещается использовать простерилизованные изделия, если нарушены целостность пакетов, химический индикатор не изменил свой цвет, истёк допустимый срок хранения стерилизованных изделий, отсутствует информация о дате окончания хранения.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

8. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

Размер пакета выбирают с учётом запаса на свободное размещение медицинского изделия и ширину швов (примерно 3/4 объёма и длины). Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

Медицинские изделия размещают рабочими частями к закрытой стороне пакета.

Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, или протекторы, закрывающие острые части изделий, или упаковывают изделие последовательно в два пакета.

9. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Укомплектованный изделием пакет закрывают следующим образом: перед закрытием пакета из него следует удалить воздух путём проглаживания в открытую сторону пакета; 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.

Пакеты с упакованными изделиями укладывают в корзины для стерилизации.

Стерилизацию изделий, упакованных в пакеты, осуществляют при всех режимах паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры. По ГОСТ 31598-2012 (п.10) скорость изменения давления в паровом стерилизаторе не должна превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин) в любой части стерилизационного цикла. Превышение скорости может привести к разрушению упаковок.

ВНИМАНИЕ! Стерилизацию изделий в горячем воздухе проводить при температуре не выше 183 °С!

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

Не допускается применение упаковок влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

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.

При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой или обратной стороне пакета.

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.

При отсутствии нарушений пакет вскрывают при помощи ножниц со стороны верхнего клапана с соблюдением мер асептики. Изделие выкладывают на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Производитель гарантирует, что при условии соблюдения правил хранения и обращения, стандартов на защитные свойства упаковочных материалов, гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование упаковочных материалов допускается в условиях: максимальная температура плюс 40 °С, минимальная минус 20 °С, относительная влажность не выше 80 % при плюс 25 °С.

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

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

Срок хранения стерилизованных изделий составляет 3 года.

ВНИМАНИЕ! Срок хранения медицинских изделий, простерилизованных в упаковочном материале «Стерит®», не должен превышать гарантийного срока годности самой упаковки!

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) упаковок.

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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".