



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПФ «ВИАРА»
В.С.Андреев
16 мая 2013 г.

Длина пакета, мм 100-700
Комплект поставки пакетов должен быть: пакеты одной разновидности и одного типоразмера в количестве 50, или 100, или 200, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000 шт. и инструкция по применению №154.354.2012 ИП.

Регистрационное удостоверение № РЗН 1013/109 от 04.04.2016 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению: «Материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий: пакеты бумажные термосвариваемые «СтериТ®»
№154.354.2012 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Инструкция распространяется на пакеты бумажные термосвариваемые для стерилизации «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИАРА» ТУ 9398-091-11764404-2012 (далее - пакеты).

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 европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607.

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, изготовленный из специальной водоотталкивающей бумаги с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. На внутренней поверхности открытой части пакета нанесена цветная клеевая полоса, предназначенная для запечатывания пакета с изделием для стерилизации.

Пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 30 суток. В случае отсутствия термосварочного аппарата запечатывание пакета может осуществляться с помощью липкой ленты с индикатором или без него для соответствующего метода стерилизации, при этом верхняя часть пакета должна быть дважды подвернута.

2.2 В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, пакеты 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.

2.3 Пакеты выпускают следующих размеров:

Ширина пакета, мм	50-400
Ширина боковой складки, мм	0-150

2.4 Транспортная тара

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

2.5. Маркировка

На пакете нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- размер пакета и/или код (ПБТ);
- запрещение использования в случае повреждения пакета;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета при помощи ножниц;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- сведения об однократности применения пакетов;
- описание конечного цвета индикатора (ов).

Примечание - Конечный цвет индикатора и/или сокращенное наименование метода стерилизации могут быть обозначены на индикаторе.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя с указанием контактной информации;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер пакетов и/или код (ПБТ);
- количество пакетов в единице транспортной тары;
- номер партии;
- дата изготовления и гарантийный срок годности;
- условия транспортирования.

3. ПРИМЕНЕНИЕ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

3.1 Пакет выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

3.2 Перед применением проверяют качество всех пакетов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

3.3 Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

3.4 При использовании пакетов изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Стороной вскрытия пакетов является верхняя часть пакета. Порядок вскрытия обозначен специальной схемой, расположенной на обратной стороне пакета. Вскрытие пакета после стерилизации производится с помощью ножниц.

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

3.6 Непосредственно перед операцией заклеивания (запечатывания) пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Для облегчения запечатывания упаковок термосварочным аппаратом необходимо предусмотреть дополнительное

пространство между изделием и швом (со стороны наполнения), обеспечив расстояние между ними не менее 20 мм. Для запечатывания пакетов следует сомкнуть открытый конец пакета с нанесенной клеевой полосой и запечатать его с помощью термосварочного аппарата.

3.7 Потребитель до начала стерилизации обязан ввести систему маркировки, 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.

3.8 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально.

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

3.10 Пакеты с изделиями после стерилизации паром должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ Р 51935-2002). Избыточная влага уменьшает прочность пакетов и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение пакетов влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

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

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

3.12 На пакетах напечатан один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, изменяющий 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.

3.13 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. 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;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.14 Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

4.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения упаковочных материалов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока 5 лет. Это означает, что срок хранения упаковки составляет 5 лет с даты изготовления.

4.2 Рекомендуемые условия хранения до и после стерилизации: температура 10-30°С, относительная влажность воздуха 30-50%. Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 30 суток.

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, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.
- е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления упаковки.