



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
25 октября 2016 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5284 от 25.01.2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению: «Материал упаковочный для стерилизации: полимерная
упаковка «СтериТ®»
№154.552.2015 ИП

Инструкция распространяется на «Материал упаковочный для стерилизации: полимерная упаковка «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР» (далее - полимерная упаковка), ТУ 9398-106-11764404-2015.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полимерная упаковка (пакеты и рулоны) предназначена для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации: воздушной, и радиационной (Таблица 1), 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.

Таблица 1. Ассортимент полимерной упаковки «СтериТ®»

| № п/п | Наименование продукции | Код |
|--|---|-----------|
| 1. Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации | | |
| 1.1 | Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации без индикаторов | РП |
| 1.2 | Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 | РПи |
| 1.3 | Рулоны полимерные для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5 | РПи4(5) |
| 2. Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации | | |
| 2.1 | Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации | ППСТ |
| 2.2 | Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 | ППСТи |
| 2.3 | Пакеты полимерные самоклеящиеся/термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5 | ППСТи4(5) |
| 3. Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации | | |
| 3.1 | Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации | ППТ |
| 3.2 | Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами класса 1 | ППТи |
| 3.3 | Пакеты полимерные термосвариваемые для воздушной и радиационной стерилизации с индикаторами классов 1, и/или 4, и/или 5 | ППТи4(5) |

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полимерная упаковка позволяет сохранить медицинское изделие стерильным до применения его по назначению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Полимерная упаковка (пакеты и рулоны) изготовлены из прозрачной полиамидной пленки толщиной 20-70 мкм, основой которой является Полиамид-6. Пакеты могут быть самоклеящимися и/или термосвариваемыми. У самоклеящихся пакетов на выступающей части (клапане) нанесен липкий слой, защищенный андиадгезивной бумагой.

Пакеты запечатывают как с помощью адгезивной самоклеящейся полоски (самоклеящиеся пакеты), так и с помощью термосварочного аппарата.

На поверхности пакета или рулона могут быть нанесены индикаторы процесса (класс 1), позволяющие отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся, и/или индикатор контроля процесса воздушной стерилизации класса 4(5) (по ГОСТ ISO 11140-1-2011).

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

В соответствии с требованиями стандартов при соблюдении требований настоящей инструкции упаковка обеспечивает:

- надежность запечатывания;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности вовремя и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер
- срок сохранение стерильности изделий после стерилизации не менее 5 лет.

Полимерная упаковка изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Рулоны и пакеты выпускают следующих размеров:

- рулоны: ширина - 30-800 мм, длина - 10-200 м.
- пакеты: ширина - 30-600 мм, длина - 50-800 мм.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки полимерной упаковки указан в таблице:

| Наименование изделия | Обозначение документа | Количество, шт. |
|--|---|-----------------------|
| 1. -Рулоны одной разновидности и одного типоразмера -Пакеты одной разновидности и одного типоразмера | ТУ 9398-106-11764404-2015 | 1-20 50-10 000 |
| 2. Инструкция по применению | 154.552.2015 ИП | 1 |
| 3.* Инструкция по применению индикаторов контроля стерилизации 4 и 5 классов | 154.060.2003 ИП 154.527.2013 ИП 9398.008.2012ИП | 1 |

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать полимерную упаковку 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.

Запрещается использовать простерилизованные изделия, если:

- нарушена целостность пакетов или 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 полимерной упаковки 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 $\frac{3}{4}$ объема и длины во избежание разрыва швов.

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 (ППСТ; ППСТИ; ППСТИ4(5); ППТ; ППТИ; ППСТИ4(5)).
- количество пакетов или рулонов в единице транспортной тары (только на транспортной таре);
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантии изготовителя;
- климатические условия транспортировки (только на транспортной таре).

При использовании рулонного материала из него нарезают отрезки, соответствующие длине изделия, подлежащего стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температуру сваривания пленки в пределах от 180 до 250 °С необходимо подбирать опытным путем для каждого конкретного материала и термосварочного аппарата. Ширина шва должна быть не менее 6 мм и не более 12 мм.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в готовые полимерные пакеты или пакеты, приготовленные из рулонного материала.

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 запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Для обеспечения запечатывания упаковок термосварочным аппаратом необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и швом (со стороны наполнения), обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата (предпочтительнее импульсного) при температуре от 180 до 250 °С. Запечатывание самоклеящихся пакетов не требует специального термосварочного оборудования. При необходимости можно предварительно сварить открытый край пакета, а затем использовать самоклеящуюся ленту для закрытия клапана.

Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально («бокром»).

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

На пакетах и рулонах могут быть напечатаны индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), изменяющие 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 вероятность пересечения этих потоков.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки.

При использовании пакетов или рулонов, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса стерилизации 4 или 5 класса (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.

Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Производитель гарантирует, что при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и обращения гарантийный срок годности составляет 5 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 упаковок.

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

Рекомендуемый срок хранения простерилизованных изделий составляет 5 лет.

Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

- Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.
- Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.
- Хранить в атмосфере, свободной от пыли.
- Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.
- 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