



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНААР»
В.С. Андреев
13 июня 2019 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/17 от 04.04.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению: «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты и рулоны для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®» 154.411.2012 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инструкция распространяется на пакеты и рулоны для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», выпускаемые фирмой ООО «НПФ «ВИНААР» в соответствии с ТУ 9398-095-11764404-2012.

Пакеты и рулоны предназначены для упаковывания стерилизуемых медицинских изделий с целью сохранения их стерильности при хранении и транспортировании до использования по назначению. Пакеты и рулоны предназначены для однократного применения.

Пакеты и рулоны соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018, а индикатор, нанесенный на них, соответствует требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 и относится к 1 классу индикаторов (индикаторы процесса).

Пакеты и рулоны используют в стерилизаторах с любыми разрешенными в Российской Федерации режимами стерилизации медицинских изделий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАКЕТОВ И РУЛОНОВ

2.1. Пакеты представляют собой прямоугольный конверт, изготовленный из нетканого материала Tyvek®, состоящего из волокон полиэтилена высокой плотности и прозрачной многослойной пленки, с химическими индикаторами стерилизации 1 класса.

Пакеты выпускаются двух видов - термосвариваемые (запечатывающиеся с помощью термосварочной машины) и самоклеящиеся (запечатывающиеся с помощью адгезивной самоклеящейся полоски без применения специального запечатывающего устройства). Термосвариваемые пакеты могут быть двух видов - плоские и со складками.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий в пакетах всех видов составляет 1 год.

2.2. Рулоны представляют собой рукав, изготовленный из нетканого материала Tyvek®, состоящего из волокон полиэтилена высокой плотности и прозрачной многослойной пленки, с химическими индикаторами стерилизации 1 класса, нанесенными вдоль шва, вне поля загружаемого материала.

Рулоны выпускаются двух видов - плоские и со складками. Для запечатывания рулонов используется термосварочный аппарат.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий в рулонах всех видов составляет 1 год.

2.3. В соответствии с требованиями стандартов, 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.
- индикаторная метка не распыляется и не отпечатывается; проникание через подложку (нетканый материал, на который нанесена метка) отсутствует до, во время, после режима стерилизации.

2.4. Упаковка и транспортная тара

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПАКЕТОВ И РУЛОНОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРОВ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА

3.1. Пакеты самоклеящиеся.

3.1.1. 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, а также для свободной циркуляции стерилизующего агента внутри упаковок и между ними.

3.1.2. 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).

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

3.1.4. 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 сторона с трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

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

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

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

3.1.8. 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.

3.1.9. Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий до начала стерилизации. 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.

3.1.10. Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

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

3.1.12. На пакетах напечатан индикатор 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.

3.1.13. 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.

3.1.14. Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

3.1.15. При использовании пакетов, содержащих индикатор контроля процесса стерилизации, для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту пакетов.

3.2. Пакеты плоские и со складками термосвариваемые.

3.2.1. 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 запечатывания, а также для свободной циркуляции стерилизующего агента внутри упаковок и между ними.

3.2.2. 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).

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

3.2.4. 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 сторона с трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

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

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

3.2.7. После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва. Температура сваривания пакетов - 120 °С.

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

3.2.9. Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

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

3.2.11. На пакетах напечатан индикатор 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.

3.2.12. Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковок;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.2.13. Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом раслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

3.3. Рулоны плоские и со складками.

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

3.3.2. Рулонный материал с помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия (примерно $\frac{3}{4}$ объема) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата (при температуре 120 °С), получая, таким образом, пакет.

Важно! Каждый отрезок рулонного материала, подготавливаемый для изготовления пакетов, обязательно должен содержать нанесенные химические индикаторы.

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

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

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

3.3.6. После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва. Температура сваривания пакетов - 120 °С.

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

Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

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

Вскрытие пакетов с изделиями, имеющими рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент) производят со стороны нерабочей части инструмента.

На рулонах по всей длине, вдоль шва, напечатан индикатор 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.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковок;

- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1. 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.

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

Срок хранения стерилизованных изделий, упакованных в пакеты и рулоны, составляет 1 год.

4.3. Рекомендуемые условия хранения до стерилизации 5-40 °С и относительная влажность не выше 80 % при 25 °С и после стерилизации: температура 10-30 °С, относительная влажность воздуха 30-50 % при 25 °С.

4.4. 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) упаковок.

4.5. Пакеты и рулоны не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.