



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИАРА»
В.С. Андреев
28 июля 2016 г.

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2013/19 от 04.04.2016 г.

Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 50444-92

№РОСС RU.ИМ02.Н17815 от 25.07.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению пакетов комбинированных самоклеящихся для стерилизации «СтериТ®» № 154.233.2009 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на пакеты комбинированные самоклеящиеся для стерилизации «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИАРА» (далее – пакеты), ТУ 9398-081-11764404-2009.

1.2. Пакеты предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (паровой, 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 11607-2011.

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 белой бумаги и прозрачной многослойной полипропилен/лавсановой пленки, с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. Внутри пакета может быть нанесен индикатор оперативного визуального контроля процесса стерилизации 5 класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011). На выступающей части бумажной стороны пакета (клапане) нанесен липкий слой, защищенный антиадгезивной бумагой.

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

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. Транспортная тара.

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

2.4. Маркировка.

На этикетках транспортной тары и упаковке пакетов (100 шт.) нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование, адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер пакетов и/или код (ПКС или ПКСи);
- количество пакетов в единице транспортной тары (только на транспортной таре);
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантии изготовителя;
- климатические условия транспортировки (только на транспортной таре).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПАКЕТОВ

3.1. Пакет выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно 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, нарушения 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 сторона с трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

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

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

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. Маркированные пакеты с изделиями, особенно тяжелыми, комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально («боком»). При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

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

3.12. Пакеты с изделиями после 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.

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

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

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

3.14. На пакетах напечатан один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), 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.

3.15. 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.

3.16. При использовании пакетов, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса паровой стерилизации 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.

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

4. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ. УТИЛИЗАЦИЯ

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 стерилизации: хранить пакеты следует в упаковке предприятия-изготовителя в отопляемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 50%, в защищенном 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 10-30°C, относительная влажность воздуха 30-50 %.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий составляет 5 лет при условии ежемесячного контроля стерильности упаковок после года хранения стерилизованных изделий. Контроль производится в количестве не менее 1% от одновременно простерилизованных изделий, но не менее двух медицинских изделий одного наименования.

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

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 (прослеживаемости) упаковок.

4.4. 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.