



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
22 сентября 2016 г.

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2013/110 от 04.04.2016 г.

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

№ РОСС RU.ИМ02.Н17809 от 18.07.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению рулонов комбинированных плоских и со складками для стерилизации «СтериТ®» № 154.241.2011 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на рулоны комбинированные плоские и со складками для стерилизации «СтериТ®» производства фирмы ООО «НПФ «ВИНАР» (далее - рулоны), ТУ 9398-083-11764404-2011.

1.2. Рулоны 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. Рулоны предназначены для однократного применения.

1.4. Рулоны 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 РУЛОНОВ

2.1. Рулоны представляют собой рукава плоские (без складок) и со складками с одним или несколькими химическими индикаторами 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011), позволяющими отличать пакеты, изготовленные из рулонного материала, подвергавшиеся стерилизации от не подвергавшихся. Внутри рулона может быть нанесен индикатор оперативного визуального контроля процесса стерилизации 5 класса (в соответствии с классификацией по ГОСТ ISO 11140-1-2011).

Рулоны без складок предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для более объемных изделий и небольших наборов инструментов используют рулоны со складками.

Рулоны изготовлены из прозрачной цветной многослойной полипропилен/лавсановой пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги, соединённых термосвом.

2.2. В соответствии с требованиями стандартов на упаковку для стерилизации, рулоны обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надёжность запечатывания;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надёжный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

2.3. Рулоны выпускают следующих размеров:

- рулоны комбинированные плоские: ширина - 30-600 мм, длина - 10-200 м.

– рулоны комбинированные со складками: ширина - 50-600 мм, размер складок 10-100 мм, длина рулона - 10-200 м.

2.4. На бумажном основании рулонов нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-производителя;
- размер рулона;
- запрещение использования в случае повреждения рулона или части рулона;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия рулона;
- сведения об однократности применения рулонов;
- химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с указанием цвета после стерилизации.

Кроме перечисленных, на рулонах могут быть напечатаны дополнительные обозначения, например, логотипы стандартов, кодировка и др.

2.5. Транспортная тара

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

2.6. Маркировка

На этикетках транспортной тары и рулона нанесены следующие обозначения:

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ РУЛОНОВ

3.1. 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.

Ширина термосва должна быть не менее 8 мм.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.

ВНИМАНИЕ! Повреждённые упаковки использовать не допускается!

3.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в пакеты, приготовленные из рулонного материала. При этом изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть изделия была помещена в сторону, противоположную специальному символу, указывающему направление вскрытия упаковок.

Пакеты не следует заполнять изделиями более чем на 3/4 объёма, во избежание разрыва швов.

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

3.4. 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.

3.5. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температуру сварки бумаги и плёнки в пределах от 150 до

230 °С подбирают опытным путём для каждого конкретного материала и термосварочного аппарата.

3.6. 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.

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

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

3.9. 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 упаковок влажных, мокрых, с видимой влагой внутри.

3.10. 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 °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.

3.11. На рулонах 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 пересечение этих потоков.

3.12. Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истёк допустимый срок хранения стерилизованных изделий.

3.13. При использовании рулонов, 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 паровой 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.

3.14. 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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1. Производитель гарантирует, что при условии соблюдения правил хранения и обращения, стандартов на защитные свойства рулонов, 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.

Рекомендуемые условия хранения до стерилизации: хранить рулоны следует в упаковке предприятия-изготовителя в отопляемом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 50%, 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 рулона.

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура 10-30°С, 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, тяжёлые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.
- е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

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.