



Регистрационное удостоверение № РЗН 12013/110 от 05.09.2019 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р 50444-92
№РОСС RU.ИМ02.Н18091 от 24.09.2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНААР»
В.С. Андреев
27 сентября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению: «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» № 154.241.2011 ИП

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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.

Рулоны предназначены для однократного применения.

Рулоны соответствуют требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1-2018 и требованиями европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, применяющих упаковку, а также для работников служб и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны позволяют изготовить из них термосвариваемые пакеты и сохранить медицинское изделие стерильным до применения его по назначению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 4,5 или 6 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.

При соблюдении требований настоящей инструкции пакеты, изготовленные из отрезков рулонов обеспечивают: надёжность запечатывания; проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов; сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации; надёжный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.

Рулоны изготавливают в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения, рулоны относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Таблица 1 Варианты исполнения плоских рулонов

Варианты исполнения	Ширина рулона, А, мм	Шаг, мм	Длина рулона, Б, м	Шаг, м
Рулон комбинированный плоский «СтериТ®» с индикаторами 1 класса РКС, АхБ;	30-600	1	10-1000	1
Рулон комбинированный плоский «СтериТ®» с индикаторами 1 класса и 4, или 5, или 6 класса РКСи, АхБ;	30-600	1	10-1000	1
Рулон комбинированный плоский без индикаторов «СтериТ®» РКСб, АхБ	30-600	1	10-1000	1

Таблица 2 Варианты исполнения рулонов со складками

Варианты исполнения	Ширина рулона, А, мм	Размер складки, Н, мм	Шаг, мм	Длина рулона, Б, м	Шаг, м
Рулон комбинированный со складками «СтериТ®» с индикаторами 1 класса РКС, АхНхБ;	50-600	10-100	1	10-500	1
Рулон комбинированный со складками «СтериТ®» с индикаторами 1 класса и 4, или 5, или 6 класса РКСи, АхНхБ;	50-600	10-100	1	10-500	1
Рулон комбинированный со складками без индикаторов «СтериТ®» РКСб, АхНхБ	50-600	10-100	1	10-500	1

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Рулоны одной разновидности и одного типоразмера в потребительской упаковке	ТУ 9398-083-11764404-2011	1, или 2, или 4, или 6, или 8, или 10, или 12, или 16
2. Инструкция по применению рулонов комбинированных плоских и со складками для стерилизации «СтериТ®»	154.241.2011 ИП	1
3. Инструкция по применению индикаторов процесса контроля стерилизации 4, 5 или 6 класса*	154.282.2010 ИП, 154.285.2010 ИП, 154.038.2001 ИП, 154.140.2004 ИП, 154.034.2001 ИП, 154.505.2014 ИП	1*
4. Упаковка потребительская: полиэтиленовая пленка/пакет, или полиэтиленовая пленка термоусадочная	ГОСТ 10354-82/ГОСТ 12302-13 ГОСТ 25951-83	1

Примечания:

* Инструкция по применению вкладывается в комплект поставки в зависимости от вида индикатора контроля процесса стерилизации, которым он укомплектован.

5. МАРКИРОВКА РУЛОНОВ И УПАКОВКИ

Маркировка рулонов наносится печатным способом на бумажной внутренней (лицевой), или наружной (обратной) стороне рулона и содержит:

- товарный знак и/или наименование производителя;
- торговую марку «СтериТ®»;
- код и размер рулона: (для плоского рулона - ширина, мм; для рулона со складками - ширина × ширина складки, мм);
- запрещение использования в случае повреждения рулона (или части рулона) или символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия рулона;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- название конечного цвета индикатора класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011*;
- сведения об однократности применения рулонов или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «ГОСТ ISO 11607-1» и «EN 868».

* указывается только при нанесении на рулоны одного или нескольких индикаторов класса 1.

Маркировка частично или полностью может быть нанесена на потребительскую упаковку, и (или) в инструкцию по применению.

Маркировка выполняется на русском языке, на языке страны-импортера или на нескольких языках.

Допускается наносить дополнительные данные по требованию заказчика.

Маркировка потребительской и транспортной упаковки рулонов содержит:

- товарный знак и/или наименование, юридический адрес и адрес для писем производителя;
- наименование изделия «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские «СтериТ®» с индикаторами 1 класса, или «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские «СтериТ®» с индикаторами 1 класса и 4 или 5, или 6 класса, или «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские «СтериТ®» без индикаторов, или «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные со складками «СтериТ®» с индикаторами 1 класса и 4, или 5, или 6 класса, или «Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные со складками «СтериТ®» без индикаторов;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- краткое обозначение вида стерилизации (только для потребительской упаковки);
- код и размер рулонов;
- количество рулонов в единице потребительской или транспортной упаковки;

- номер партии;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (только для потребительской упаковки);
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- условия транспортирования и хранения;
- номер упаковщика (только на потребительской упаковке);
- масса брутто (только на транспортной таре).

Примечание:

1. При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов потребительская и транспортная упаковка должна маркироваться знаком добровольной/обязательной сертификации.

2. Маркировка потребительской упаковки может выполняться печатным способом, или светокопированием, или способом механического клеймения (штампом), или на наклеиваемой этикетке.

3. При необходимости потребительская и/или транспортная тара маркируется штрих-кодом.

На каждой транспортной таре нанесены манипуляционные знаки условий хранения и транспортирования по ГОСТ 14192-96: «Бережь от влаги», «Бережь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать рулоны с истекшим сроком годности. Запрещается использовать рулоны, если в них обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва.

Запрещается использовать простерилизованные изделия, если нарушена целостность пакетов, изготовленных из рулонов, химический индикатор не изменил свой цвет, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий, отсутствует информация о дате окончания хранения.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

8. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием рулонов проверяют срок годности и внимательно изучают инструкцию по применению.

При использовании рулонного материала из него нарезают отрезки, соответствующие длине изделия, подлежащего стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов (примерно 3/4 объема и длины). Это необходимо для предотвращения повреждения пакета, изготовленного из рулона, при упаковывании изделия, удобства заваривания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

Одну сторону отрезка запечатывают с помощью термосварочного аппарата, получая пакет.

Ширина термощва должна быть не менее 8 мм.

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

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

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

9. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Непосредственно перед запечатыванием пакета, изготовленного из рулона, необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая и выдвигая воздух в направлении открытого конца пакета.

После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва. Температуру сварки бумаги и пленки в пределах от 180 до 230 °С подбирают опытным путем для каждого конкретного материала и термосварочного аппарата.

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.

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».

Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора. По ГОСТ 31598-2012 (п.10) скорость изменения давления в паровом стерилизаторе не должна превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин) в любой части стерилизационного цикла. Превышение скорости может привести к разрушению упаковок.

Пакеты с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям, предъявляемым к стерилизаторам (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.

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 и только в пределах одного помещения.

На рулонах, выпускаемых с индикаторами, наносится один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, 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.

При использовании рулонов, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса паровой стерилизации 4, 5 или 6 класса, 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.

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета.

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

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Производитель гарантирует, что при условии соблюдения правил хранения и обращения, гарантийный срок годности для рулонов с индикаторами 1 класса и рулонов без индикаторов составляет 5 лет с даты изготовления. Гарантийный срок годности для рулонов с индикаторами 1 класса и 4, или 5, или 6 составляет 3 года с даты изготовления.

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 производителя в отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25 °С 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 рулона.

Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура 10±30 °С, относительная влажность воздуха не более 60 % при 25 °С.

Срок хранения стерилизованных изделий с индикаторами 1 класса и рулонов без индикаторов составляет 5 лет. Срок сохранения стерильности для рулонов с индикаторами 1 класса и 4, или 5, или 6 составляет 3 года.

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

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) 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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами класса А.