

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО-Компания «ТерраМед»



Э.Д. Болашвили

03 марта 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Материал упаковочный для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-002-01432322-2019»

Настоящая инструкция распространяется на материал упаковочный для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации по ТУ 32.50.50-002-01432322-2019, предназначенный для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время их транспортировки и хранения до использования по назначению, представленный:

Пакетами комбинированными для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации, следующих исполнений:

Пакет комбинированный плоский;
Пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся;
Мультипакет комбинированный плоский;
Мультипакет комбинированный плоский самозапечатывающийся;
Пакет комбинированный с карманом плоский;
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся;
Пакет комбинированный жаропрочный плоский самозапечатывающийся;
Мультипакет комбинированный жаропрочный плоский самозапечатывающийся, (далее по тексту - пакет, мультипакет, изделие).

Рулонами комбинированными для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации, следующих исполнений:

Рулон комбинированный плоский;
Мультирулон комбинированный плоский;
Рулон комбинированный с карманом плоский;
Рулон комбинированный жаропрочный плоский;
Рулон комбинированный со складкой, (далее по тексту - рулон, мультирулон, изделие).

Инструкция предназначена для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, при паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации в целях обеспечения защиты медицинских изделий, подвергшихся стерилизации, и защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения и хранения.

1. Показания для применения

Для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время их транспортировки и хранения до использования по назначению.

2. Противопоказания для применения

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные (дыры, трещины, разрывы, морщины, складки, отверстия или местные утолщения и/или утончения) изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или имеющие влагу внутри изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделия с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение изделия.

3. Возможные побочные действия при использовании

При правильном использовании согласно данной инструкции по применению, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики

Изделия выпускаются для следующих методов стерилизации, указанных в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование исполнения	Методы стерилизации
Пакет комбинированный для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации	
Пакет комбинированный плоский	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная
Пакет комбинированный плоский самозапечатывающийся	
Мультипакет комбинированный плоский	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная
Мультипакет комбинированный плоский самозапечатывающийся	
Пакет комбинированный с карманом плоский	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная
Пакет комбинированный с карманом плоский самозапечатывающийся	
Пакет комбинированный жаропрочный плоский самозапечатывающийся	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная
Мультипакет комбинированный жаропрочный плоский самозапечатывающийся	
Рулон комбинированный для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации	
Рулон комбинированный плоский	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная
Мультирулон комбинированный плоский	
Рулон комбинированный с карманом плоский	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная
Рулон комбинированный жаропрочный плоский	
Рулон комбинированный со складкой	паровая, газовая (этиленоксид), радиационная

Пакеты (мультипакеты) комбинированные представляют собой прямоугольник, запечатанный с трех сторон. Пакеты (мультипакеты), предназначенные для самозапечатывания, дополнительно имеют клапан для запечатывания пакета. Рулоны (мультирулоны) представляют собой плоские или объемные рукава, соединенные с двух сторон (по длине рулона) швом. Мультипакеты и мультирулоны дополнительно содержат деление на две или более ячейки.

Рулон со складкой предназначен для упаковывания объемных изделий. Мультипакеты и мультирулоны используются для формирования наборов инструментов.

На изделия могут быть нанесены химические индикаторы стерилизации 1, и/или 4, и/или 5, и/или 6 класса соответствующие требованиям ГОСТ ISO 11140-1.

Изделия выпускаются следующих размеров:

Пакет (мультипакет) ширина в диапазоне от 30 мм до 800 мм (с шагом 5 мм), длина в диапазоне от 40 мм до 1200 мм (с шагом 5 мм);

Рулон* (мультирулон) ширина в диапазоне от 30 мм до 600 мм (с шагом 5 мм), длина в диапазоне от 10 м до 200 м (с шагом 1 м).

*в рулоне со складкой, ширина складки от 10 мм до 100 мм (с шагом 2,5 мм).

5. Маркировка

На изделии нанесено следующее:

- размер изделия в мм (для рулонов, длина указывается в метрах);
- надпись или символ о недопущении использования поврежденного изделия;

- надпись или символ «Для однократного применения»;

По согласованию с Заказчиком, на изделие может быть нанесен логотип / товарный знак и/или наименование Заказчика.

Допускаются дополнительные поясняющие надписи или символы, облегчающие работу с упаковочным материалом (например: указание срока хранения изделия, указание режима настройки термозапаивающего аппарата для запечатывания, надпись «не применять, если истек срок хранения», перевод на национальный язык региона), в том числе могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается нанесение указанной выше маркировки частично или полностью не на материале упаковочном, а на этикетке.

Маркировка потребительской упаковки содержит

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование исполнения изделия;
- размер изделия в мм (для рулонов, длина указывается в метрах);
- количество штук изделия в потребительской упаковке;
- обозначение технических условий производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- дату изготовления или «годен до»;
- номер партии;
- надпись или символ «Для однократного применения»;
- условия хранения.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

По согласованию с Заказчиком, на потребительскую упаковку может быть нанесен логотип / товарный знак и/или наименование и/или контактная информация Заказчика.

6. Комплектность

Комплект поставки соответствует Таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Количество, шт.
Пакет комбинированный для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации (одного исполнения)	50, или 100, или 200, или 250, или 500, или 1000, или 1500, или 2000
Рулон комбинированный для медицинской паровой, газовой (этиленоксид), радиационной и воздушной стерилизации (одного исполнения)	1, или 2, или 5, или 10
Инструкция по применению	1экз. на потребительскую или транспортную упаковку

7. Упаковка

Изделия упакованы в потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки, либо перевязаны бумажной лентой.

Для транспортирования изделия, в потребительской упаковке, уложены в транспортную тару из картона. На коробке нанесены знаки «Бережь от солнечных лучей», «Бережь от влаги».

8. Применение

Перед применением пакет (мультипакет)/рулон (мультирулон) осматривают, проверяя его целостность и срок годности по маркировке тары.

Размер пакета (мультипакета)/рулона (мультирулона) выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия.

8.1. При использовании рулона (мультирулона), 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.

8.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в пакеты (мультипакеты) (или пакеты, приготовленные из рулонного материала). При этом изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть стерилизуемого изделия была помещена в сторону, противоположную стороне вскрытия пакета (мультипакета). Направление вскрытия упаковок отмечено специальным символом.

Пакеты (мультипакеты) не следует заполнять изделиями более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва швов.

8.3. Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колоющих и режущих инструментов, при упаковывании таких изделий применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части, либо используют специальные защитные карманы от проколов.

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

Для обеспечения запечатывания упаковок термосварочным аппаратом необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и швом (со стороны наполнения), обеспечить расстояние между ними не менее 30 мм. Укомплектованные изделиями пакеты (мультипакеты) (или пакеты, приготовленные из рулонного материала) запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

8.5. Непосредственно перед операцией заклеивания самозапечатывающегося пакета (мультипакета) из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца. Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную полоску. Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности. Клапан первоначально прижимают в центре и разглаживают к краям до полного удаления воздушных пузырьков.

8.6. Для формирования инструментальных наборов используются мультипакеты, где изделие закладывается в один из нескольких автономных карманов размещенных на подложке мультипакета.

8.7. В случае применения пакетов с карманом (пакетов, приготовленных из рулонных материалов с карманом), в карман помещается индикатор стерилизации для контроля параметров стерилизации внутри упаковки.

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

8.9. Маркированные пакеты (мультипакеты) с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении нескольких упаковок рядом соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

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

8.11. Пакеты (мультипакеты) с изделиями после стерилизации должны иметь остаточную влажность, соответствующую нормативным требованиям (например, по ГОСТ 31598-2012). Избыточная влага уменьшает прочность упаковки и значительно сокращает срок хранения стерильных изделий.

8.12. 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 плюс 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.

8.13. На упаковочные материалы могут быть нанесены индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1), необратимо изменяющие свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от упаковок, не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий.

8.14. 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;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий.

8.15. При использовании упаковок, содержащих индикаторы оперативного визуального контроля процесса стерилизации 4, или 5, или 6 класса (по ГОСТ ISO 11140-1), 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.

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

9. Транспортировка и хранение

Изделия, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями изготовителя, транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50°C до плюс 50°C), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

По согласованию с потребителем допускается транспортировать продукцию в автофургонах без упаковки в ящики и транспортные пакеты.

Складское помещение для хранения изделий должно отапливаться, вентилироваться и содержаться в чистоте. Температура в помещении склада должна быть по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (от плюс 5°C до плюс 40°C). Относительная влажность воздуха внутри склада – не более 70%.

Исключить при хранении изделий воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.) и близкого (менее 1 метра) расположения отопительных приборов.

10. Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-002-01432322-2019 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции по применению.

Примечание. После извлечения части изделий из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся изделий (в пределах регламентированного срока годности) необходимо осуществлять в хорошо закрытой транспортировочной коробке.

Гарантийный срок хранения изделий – 12 месяцев со дня изготовления.

Срок годности материала упаковочного и срок сохранения стерильности медицинских изделий в материале упаковочном при соблюдении условий хранения, установленных производителем, составляет:

Наименование продукции	при применении термосвариваемого метода запечатывания		при самозапечатывании	
	срок годности	срок сохранения стерильности	срок годности	срок сохранения стерильности
Пакет комбинированный для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации	7 лет	5 лет*	5 лет	5 лет*
Рулон комбинированный для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации	7 лет	5 лет*	-	-

* Но, не более срока годности.

11. Утилизация

Использованные, не использованные или с истекшим сроком годности изделия утилизируются в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса «А» или вместе с бытовыми отходами.

12. Сведения о изготовителе

Изготовитель: ООО Компания «ТерраМед»
Россия, 141401, Московская область, г. Химки, ул. Московская, д. 14, пом. 001

Телефон/факс +7(499) 136-0277

e-mail: info@medterra.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Инструкция в редакции от марта 2022 года