

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты STERITIMER

Настоящая инструкция распространяется на Материалы упаковочные для стерилизации изделий STERITIMER в следующих исполнениях:

- Пакет бумажный плоский STERITIMER, арт. 01, арт. 02;
- Пакет комбинированный плоский STERITIMER, арт. 03, арт. 04; производства ООО «Мегатехника», Россия (далее – пакеты).

1. Назначение

Для упаковки изделий перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности в организациях, выполняющих паровую и/или воздушную стерилизацию изделий (в том числе для организаций, оказывающих косметологические услуги).

Не предназначена для использования организациями, осуществляющими медицинскую деятельность.

2. Противопоказания для применения

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Технические характеристики

3.1. Пакеты соответствуют требованиям ТУ 17.12.77-014-49003903-2021.

3.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой.

3.3. Срок сохранения стерильности изделий в упаковке после стерилизации – 1 год, но не более срока годности пакета.

3.4. Пакеты представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами или без них.

3.5. Бумага, используемая для производства пакетов, изготовлена из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

4. Комплектность

В один комплект поставки входит от 1 до 5000 пакетов. Стандартный комплект – 100 пакетов в упаковке.

5. Применение

- 5.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
- 5.2. Пакеты 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 упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 5.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 5.4. Стерилизуемые изделия, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 5.5. Изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 5.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 5.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 5.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 5.9. Пакеты запечатывают следующим образом: Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 5.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

- 5.11. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами 1, 4 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1 или без них. Химические индикаторы изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния или цветовой меткой и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- 5.12. На пакет может быть дополнительно нанесен химический комбинированный с биологическим индикатор.
- 5.13. Пакет может содержать уникальный идентификационный код изделия, его партии.
- 5.14. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 5.15. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора.
- 5.16. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 5.17. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 5.18. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 1 год, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности пакета.**
- 5.19. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

5.20. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете

5.21. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

6. Транспортирование и хранение

6.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

6.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

6.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

6.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

7. Гарантии

7.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

8. Утилизация

Использованные пакеты, пакеты с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

9. Сведения о производителе

ООО «Мегатехника»

Юридический адрес/адрес для корреспонденции:

187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1

тел./факс +7 (812) 614-41-41

www.megatechnica-medical.ru

e-mail: sales@megatechnica.ru

