РУ № РЗН 2019/8832 от 14.10.2021

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»
_____В.Г. Фомин
14 октября 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ
по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:
Пакеты комбинированные плоские (бумага-пленка)
ПТПВ-СТЕРИМАГ, ПСПВ-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.006РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Пакет комбинированный плоский ПТПВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
– Пакет комбинированный плоский самоклеящийся ПСПВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
производства ООО «Мегатехника», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: паровой, воздушный, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.190

4.6. Пакеты комбинированные 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-свидетелями первого класса или без них.

4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

4.8. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:
- Сокращенное наименование изделия, например, ПСПВ-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
наименование изделия;
- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;
На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от влаги!
	Беречь от нагрева!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”
Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.
В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно ¾ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.

8.4. Медицинские инструменты, 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.

8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.7. Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

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

8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°С.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.8.2. Пакеты ПСПВ-СТЕРИМАГ запечатывают следующим образом: Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полоску, 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.

8.9. 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.

8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. 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.

8.12. 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.

8.13. 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.

8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально 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.

8.15. 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 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. 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.

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

8.18. 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.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. 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 +5ºС пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

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

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

9.4. При частичном расходовании 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.

10. Гарантии.

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

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

ООО «Мегатехника»
Адрес производителя:
187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1
тел.+7(812) 508-88-50
сайт: medtest.ru
e-mail: mail@medtest.ru