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:
Рулоны комбинированные (бумага-пленка)
МСНР.942719.007-01РЭ

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

– Рулон комбинированный плоский РКПЭ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
– Рулон комбинированный со складкой РКПСЭ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 с шагом 5 мм;
– Рулон комбинированный плоский усиленный РКПЭу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
– Рулон комбинированный со складкой усиленный РКПСЭу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 с шагом 5 мм;

производства ООО «Мегатехника», Россия (далее – рулоны).

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

4.2. Методы стерилизации: паровой, 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. Рулоны комбинированные представляют собой плоские или объемные рукава из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон)), соединенные между собой термическим швом. На бумажной стороне рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.

4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000мм, у рулонов со складкой (РКПСЭ-СТЕРИМАГ, РКПСЭу-СТЕРИМАГ): высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.

4.8. Рулоны РКПЭ-СТЕРИМАГ, РКПСЭ-СТЕРИМАГ, РКПЭп-СТЕРИМАГ, изготовлены из бумаги и полимерной пленки, рулоны РКПЭу-СТЕРИМАГ, РКПСЭу-СТЕРИМАГ, РКПЭпу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.

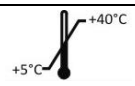
4.9. Все виды бумаг, используемые для производства рулонов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:
- Сокращенное наименование изделия, например, РКПЭ-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 рулонов 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 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 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.

Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.

8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:

Нарезают отрезки рулона 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.

Запечатывают нижний край пакета термосвариванием или при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).

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 стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.7. Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные 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.

Укомплектованные изделиями пакеты 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 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.

8.9. 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. Рулоны 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 рулоне 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 стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов 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. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.

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. Рулоны 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 рулонов 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. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов 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