

Инструкция по применению пакетов

самоклеящихся бумажных для паровой, воздушной стерилизации изделий медицинского назначения с индикаторами производства компании **ООО «Альянс Хим»**.

(При наличии соответствующих индикаторов можно использовать для газовой и радиационной стерилизации).

Пакеты самоклеящиеся бумажные для паровой, воздушной стерилизации изделий медицинского назначения с индикаторами, изготавливаются в соответствии с ТУ 9398-001-01899758-2009 и предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации, с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей транспортировки и хранения до использования по назначению. Пакеты представляют собой прямоугольный конверт с двумя склеенными боковыми и нижним швами. На выступающей части обратной стороны пакета (клапане) нанесен липкий слой, защищенный антиадгезивной бумагой. На лицевой стороне пакета имеется химический индикатор 1 класса, (класс 1 по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009) паровой/воздушной стерилизации позволяющий отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

Пакеты изготовлены из специальной медицинской бумаги и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам по ГОСТ Р 33772-2016 "Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий" и Европейскому стандарту EN 868.

В зависимости от марки используемой бумаги пакеты изготавливаются двух разновидностей:

- из бумаги мешочной (Крафт);
- из бумаги упаковочной влагопрочной (Белая)

На пакетах нанесены следующие обозначения:

- торговая марка изготовителя;
- наименование пакета и его типоразмер;
- запрещение использования поврежденной упаковки.

1. Правила использования пакетов.

Перед заполнением бумажных пакетов необходимо провести визуальный осмотр целостности бумаги и клеевых швов пакета. Изделия, подлежащие стерилизации, помещают внутрь пакета и удаляют излишки воздуха, проглаживая пакет рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Во избежание образования складок при заклеивании пакетов и разрыва упаковки во время стерилизации, максимальный объем заполнения не должен превышать 75% рабочего объема пакета.

Для запечатывания пакетов следует загнуть открытый клапан пакета, снять защитную полосу с клеевой полоски, и запечатать пакет.

После цикла стерилизации индикатор процесса (класс 1), нанесенный на пакет, должен изменить начальный цвет на конечный в соответствии с методом стерилизации и цветом, указанным на пакете буквенными обозначениями.

Вскрытие пакета осуществляется с помощью разреза ножницами или другими режущими приспособлениями со стороны нижнего края или клапана пакета.

2. Срок хранения стерильности медицинских изделий в пакетах после цикла стерилизации.

Метод стерилизации	Способ герметизации	Срок хранения стерильности мед.инструментов после стерилизации
Паровой	самоклеящимся клапаном	30 дней
Воздушный	самоклеящимся клапаном	30 дней

3. Требования безопасности.

Класс опасности в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 516009-2000 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования" - 2а.

4. Требования охраны окружающей среды.

4.1. Стерилизационная упаковка по истечении гарантийного срока хранения должна быть утилизирована в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.

4.2. Утилизацию использованных упаковок проводят в специально отведенных и разрешенных для этого местах.

4.3. При утилизации упаковок, использованных в инфекционных отделениях, должны соблюдаться правила работы с зараженными отходами.

5. Комплектность.

В комплект поставки стерилизационных упаковок входят 100 пакетов одного типоразмера.

6. Гарантия производителя.

Гарантийный срок хранения пакетов со дня изготовления 60 месяцев.

7. Организация-производитель.

_____ ООО «Альянс Хим»

ВНИМАНИЕ! ПАКЕТЫ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

1.1. Запрещается использовать изделия из пакетов если:

- истек срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации;
- нарушена целостность пакета;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии.

1.2. При отсутствии нарушений пакет вскрывают при помощи ножниц со стороны клапана с соблюдением мер асептики. Изделие выкладывают на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.