

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ДГМ Фарма-Аппарате РУС»

Ген. директор

(должность)

Иващенко А.А.

(имя)

(подпись)

«01»01. 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-003/2021

по применению самозапечатывающихся комбинированных пакетов для воздушной и паровой
стерилизации марки «DGM Steriguard»
производства ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия

Москва, 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по применению самозапечатывающихся комбинированных пакетов для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» производства ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard» производства ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия, изготавливаемые на территории России (далее именуются пакетами), относящиеся к изделиям однократного применения.

1.2. Пакеты предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

1.3. Пакеты «DGM Steriguard» отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

1.4. Номенклатура пакетов приведена в табл. 1.

Типоразмеры пакетов разных видов представлены в приложении.

Таблица 1

Номенклатура упаковок «DGM Steriguard»

| Разновидность упаковки | Срок годности | Метод стерилизации |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|
| Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации из белой бумаги | 5 лет | Паровой, воздушный. |
| Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации из крафт-бумаги | 5 лет | Паровой, воздушный. |

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАКЕТОВ И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. Пакеты изготовлены из прозрачной полимерной многослойной пленки, устойчивой к высокой температуре (не менее 200°C в течение не менее 30 минут), (прозрачная сторона) и белой бумаги, либо из крафт-бумаги (непрозрачная сторона), соединенных клеевым швом.

Прозрачная пленка позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

С открытой стороны пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части нанесен слой клея, закрытый защитной полоской.

2.2. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора 1 класса (по ГОСТ ISO 11140 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»), нанесенного для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Индикаторы 1 класса реагируют на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

Для различных методов стерилизации в качестве критических приняты следующие переменные:

- ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - время, температура и насыщенный пар;
- ВОЗДУШНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - время, температура.

Для получения верных результатов контроля индикаторы необходимо беречь от влаги, хранить вдали от моющих и химических средств. Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на индикаторы.

Состояние индикатора после выдержки в стерилизационном режиме остается неизменным при хранении в условиях, указанных изготовителем, в течение не менее 6 мес. после его использования.

Индикаторы не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности.

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов (по ГОСТ ISO 11140) для соответствующего метода стерилизации.

2.3. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность. **Поврежденные упаковки использовать не допускается!**

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в оптимально подходящие по размеру пакеты. При этом инструменты размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Пакеты следует заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

Пакеты следует размещать в стерилизационной камере на подставке или в открытом лотке в вертикальном положении без перегибов, при этом индикатор на упаковке во время цикла стерилизации не должен соприкасаться с металлическими поверхностями и подвергаться воздействию избыточной влаги. При нарушении этих условий может наблюдаться расплывание (растекание) индикаторной краски на упаковке.

При двойной упаковке бумажную сторону внутреннего пакета укладывают к бумажной стороне внешнего пакета.

2.4. Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Для заклеивания самозапечатывающихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную полоску, перегибают вдоль клеевого слоя выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

3.2. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых и воздушных стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на $\frac{2}{3}$ объема, чтобы пар и воздух могли циркулировать между и внутри упаковок.

Комбинированные упаковки (пленка плюс бумага) размещают, укладывая их друг с другом следующим образом: бумажная сторона упаковки – к бумажной стороне, пленочная – к пленочной.

3.3. При соблюдении температурных параметров режимов стерилизации воздушным методом допускается незначительное изменение цвета бумаги после стерилизации (появление желтоватого оттенка), что не влияет на механические и барьерные свойства материала.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в этих же упаковках в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на упаковки.

Для пакетов комбинированных для паровой и воздушной стерилизации допустимыми являются температура от плюс 10⁰С до плюс 30⁰С и относительная влажность 35-70%.

В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Примечание. В случае попадания влаги на упаковки недопустимо использовать изделия из таких упаковок даже после их высыхания.

4.2. Допустимые сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках “DGM Steriguard”, с учетом данных завода-изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.) приведены в табл. 2.

Таблица 2

Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках «DGM Steriguard»

| Разновидность упаковки | Метод запечатывания | Срок хранения |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|
| Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации из белой бумаги и пленки | Заклеивание | до 5 лет |
| Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации из крафт-бумаги и пленки | Заклеивание | 1 год |

Внимание! *Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.*

4.3. До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;

- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор для конкретного метода стерилизации, нанесенный на упаковке или прикрепленный к ней, не изменил свой цвет;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.
- если упаковка находится во влажном состоянии или была подмочена.

4.4. При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают (комбинированные упаковки – со стороны нерабочей части инструмента) с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

5. МАРКИРОВКА

На пакетах нанесены следующие обозначения:

- товарный знак,
- маркировка размера,
- окна для записи,
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета при помощи ножниц,
- запрет на использование в случае повреждения упаковки,
- запрет на повторное использование,
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»):
 - для парового метода стерилизации;
 - для воздушного метода стерилизации.

Для каждого метода стерилизации изменение цвета начального и конечного состояния индикатора, после прохождения соответствующего цикла стерилизации, указано на каждом пакете.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Любые действия должны производиться в соответствии с Инструкцией по применению. В случае нарушения требований Инструкции по применению производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями.

Пакеты должны эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям: допустимыми являются температура от плюс 10⁰С до плюс 30⁰С и относительная влажность 35-70%.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Пакеты могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Рекомендуемые условия:

Относительная влажность от 20-70 %.

Температура транспортирования от: -30 до + 30 градусов.

Допускается транспортировка при отрицательных температурах, при этом пакеты должны быть выдержаны 24 часа при комнатной температуре до применения по назначению.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, срок годности которых истек, использовать не допускается!

Дата производства и конечного срока использования упаковок, а также правила их хранения указаны на транспортировочных коробках.

Пакеты являются изделием однократного применения. Повторное использование запрещается.

9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности упаковок исчисляется с даты их производства и соответствует указанному в табл. 1 при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого воздействия солнечного света, в чистом сухом месте:

Допустимыми являются температура от плюс 10⁰С до плюс 30⁰С и относительная влажность 35-70%.

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Пакеты для стерилизации, в том числе использованные, утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация производится согласно местным правилам.

11. ЗАВОД-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для паровой и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

1. Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации из белой бумаги и пленки от 50мм X 100мм до 700мм X 1000мм.
2. Самозапечатывающиеся комбинированные пакеты для воздушной и паровой стерилизации из крафт-бумаги и пленки от 50мм X 100мм до 700мм X 1000мм.