DGM Pharma-Apparate Handel AG.
BAARERSTRASSE 8, 6-th FL., P.O. BOX 623 6301 ZUG, SWITZERLAND

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария
DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland
Директор / Director
(должность/position)
Ueli Aybauen
(имя/name)
(подпись/signature)
«01» июня 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Reg. N: CHE-109.362.237 SWITZERLAND ZUG

ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-03/2017

по применению пакетов упаковочных для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

INSTRUCTION № DGM-03/2017

for pouches for medical steam, gas, dry heat, irradiation and plasma sterilization under trademark "DGM Steriguard" supplied by DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Цуг, 2017

Zug, 2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению пакетов упаковочных для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

Инструкция разработана ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (Россия)[1].

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария, изготавливаемые в Турции, Испании, Великобритании, США и 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 ГОСТом ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и европейскому стандарту EN 868 «Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих 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
Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard» • пакет плоский • пакет со складкой • пакет плоский самозапечатывающийся • пакет для дублированных наборов • пакет плоский усиленный • мультипакет плоский	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида). Допускается применение в радиационной стерилизации.
Сумка-пакет в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»		
Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» • пакет плоский • пакет самозапечатывающийся	5 лет	Плазменный. Допускается применение при газовой, радиационной и паровой стерилизации (условия применения при паровой стерилизации – температура не более 121° С).
Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»	5 лет	Воздушный
Пакеты (сумки) пылевлагозащитные пластиковые марки «DGM Steriguard»	5 лет	Для использования после стерилизации, дополнительная защита упаковок

[1] Настоящая Инструкция заменяет все инструкции, действующие ранее

Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard»	5 лет	Паровый, газовый (с применением оксида этилена), плазменный
Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard»	5 лет	Не предназначены для стерилизации
Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» • пакет бумажный со складкой • пакет самозапечатывающийся плоский	5 лет	Паровой, Газовый (с применением окиси этилена и формальдегида), радиационный, воздушный
Самозапечатывающиеся пакеты из крафт-бумаги для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»	3 года	Паровый, воздушный

В качестве вспомогательных материалов для использования в работе ЦСО компания "ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ ХАНДЕЛЬ АГ" выпускает:

- лотки для стерилизации
- коврики многослойные антибактериальные

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПАКЕТОВ И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. ***Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»***

2.1.1. Данные комбинированные упаковки изготовлены из прозрачной полимерной многослойной пленки (прозрачная сторона) и медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термошвами. Усиленные пакеты изготовлены из прозрачной полимерной многослойной пленки (прозрачная сторона) и нетканого материала (непрозрачная сторона), соединенных термошвами.

Комбинированные упаковки производятся в виде пакетов плоских, со складкой, плоских самозапечатывающихся, плоских усиленных, пакетов для дублированных наборов, мультипакетов, сумки-пакетов в рулонах.

Сумка-пакет в рулонах представляет собой рулон из медицинской бумаги и плёнки, разделенный на пакеты. Применение сумки-пакета удобно для наборов медицинских инструментов.

Прозрачная пленка позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

На фабрично запечатанном конце уголки пакетов дополнительно запаяны, чтобы пленка и бумага либо пленка и нетканый материал плотно прилегали друг к другу.

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

2.1.2. На комбинированных пакетах (пакет плоский, пакет со складкой, пакет плоский самозапечатывающийся, пакет плоский усиленный, пакет для дублированных наборов) в зоне боковых швов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- номер партии продукции (LOT);
- срок годности продукта;
- размеры упаковки в мм;
- номер европейского стандарта (EN-868), которому соответствует упаковка;
- указание «***не использовать, если упаковка повреждена***»;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»):

- для парового метода стерилизации –

  ✓ *синего* цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится *зеленым*;

- ✓ *розового* цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится *коричневым*;

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) –
  - ✓ *розового* цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится *оранжевым;*
  - ✓ *коричневого* цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится *серым;*
  - ✓ *голубого* цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится *зеленым либо желтым в зависимости от концентрации окиси этилена*

  Примечание: ***допускаются различные оттенки в гамме цветов от зеленого до желтого, более темный цвет достигается при высокой концентрации окиси этилена и/или при длительном времени стерилизационной выдержки. Изменение цвета индикаторной метки происходит при достижении следующих <u>минимальных</u> условий: 12% окись этилена при выдержке не менее 2 часов при температуре не менее 54° С.***

  Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.
- для газового метода стерилизации (с применением формальдегида) –
  - ✓ *пурпурного (малинового)* цвета с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится *зеленым*.

Примечание. ***Цвет индикаторной метки после обработки упаковок газовым методом с применением формальдегида может приобретать цвет от зеленого до серо-зеленого.***

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

На мультипакетах на внешней стороне пакета нанесена следующая информация:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- номер партии продукции (Batch no);
- цветной химический индикатор 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования») для парового метода стерилизации – розового цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится коричневым.

При применении мультипакетов для газовой стерилизации требуется дополнительное использование индикатора 1 класса газовой стерилизации.

2.1.3. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»), нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, 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;
- СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА - время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена;
- ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - время, температура, насыщенный пар, концентрация формальдегида

Для получения верных результатов контроля индикаторы необходимо беречь от влаги, хранить вдали от моющих и химических средств. Необходимо избегать воздействия прямого солнечного цвета 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 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

2.1.4. 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 ¾ 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.

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

2.1.5. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самозапечатывающихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Незапечатанную сторону пакетов запечатывают термосвариванием, используя зарегистрированные в Российской Федерации термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм.

Примечание. ***После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.***

Внимание! ***Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2 см.***

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

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.

Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

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.

Допускается заклеивание пакетов самоклеющейся лентой с индикатором и без него.

2.1.6. Мультипакеты рекомендуются для применения при упаковке наборов инструментов.

Инструментальные наборы после комплектования и упаковывания в мультипакет помещаются в картонный или металлический лоток для последующей стерилизации.

Мультипакет при двойной упаковке может служить дополнительной защитой от механических повреждений для внешней упаковки (рулона, пакета) при стерилизации инструментов с острыми частями.

Срок сохранения стерильности равен сроку сохранения стерильности внешней упаковки и не может превышать остаточный срок годности мульипакета.

2.2. ***Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»***

Данные упаковки представлены пакетами с боковыми складками, подлежащие запечатыванию термосвариванием, и плоскими самозапечатывающимися пакетами.

2.2.1. Пакеты бумажные со складкой изготовлены из медицинской белой бумаги, имеют термоклеевые швы голубого цвета.

На внутренней поверхности открытого конца пакета нанесена широкая голубая клеевая полоса, предназначенная для запечатывания упаковки с помощью термосварочного аппарата. На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок.

2.2.2. На внешней стороне пакетов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- наименование изделия;
- размеры пакета в мм;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- номер международного стандарта (ISO 11607-1) и европейского стандарта (EN 868-1&4);
- знак соответствия европейским нормам CE;
- указание «***не использовать, если упаковка повреждена***»;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования») в виде прямоугольников:

- для парового метода стерилизации – ***светло-оранжевого*** цвета с пояснением о том, что после паровой стерилизации он становится ***коричневым либо розового*** *цвета с указанием о том, что он становится* ***коричневым***;

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) – ***желто-зеленого*** цвета, с пояснением о том, что после стерилизации окисью этилена он становится ***серо-синим либо зеленого*** *цвета с указанием о том, что он становится* ***темно-желтым***.

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

При использовании упаковок для воздушной стерилизации необходимо дополнительное использование индикаторной ленты (индикатора 1 класса), предназначенного для воздушной стерилизации.

2.2.3. Пакеты плоские самозапечатывающиеся изготовлены из медицинской белой бумаги, имеют клеевую полоску для самозапечатывания.

Пакеты самозапечатывающиеся из крафт-бумаги изготовлены из крафт-бумаги коричневого и белого цвета, имеют клеевую полосу для самозапечатывания.

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

2.2.4. На внешней стороне пакетов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (***DGM Steriguard***);
- наименование изделия;
- размеры пакета в мм;
- указание стандартов;
- указание «***не использовать, если упаковка повреждена***»;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»):

- для парового метода стерилизации – ***голубого*** цвета с пояснением о том, что после паровой стерилизации он становится ***розовым,*** либо ***голубого*** цвета, с пояснением о том, что после паровой стерилизации он становится ***зеленым,*** либо ***желтовато-зеленого*** цвета с пояснением о том, что после паровой стерилизации он становится ***коричневым***;

- для воздушного метода стерилизации – ***голубого*** цвета с пояснением, что он после воздушной стерилизации он становится ***бежевым,*** либо ***оранжевого*** цвета с пояснением о том, что после воздушной стерилизации он становится ***коричневым,*** либо ***красного*** цвета, с пояснением о том, что после воздушной стерилизации он становится ***желтым***.

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке. Допускается незначительное отклонение в оттенках связанное с освещением.

2.2.5. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»), нанесенного для соответствующего метода стерилизации на бумажной упаковке, 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;
- СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА - время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена;
- ВОЗДУШНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ) - время и температура.

Индикаторы процесса для парового метода стерилизации подходят как для гравитационных, так и для форвакуумных паровых стерилизаторов.

Поскольку химические индикаторы первого класса для газового (с применением формальдегида) и воздушного методов стерилизации на бумажных пакетах со складкой не предусмотрены, а на бумажных плоских самозапечатывающихся пакетах не предусмотрены индикаторы газовой стерилизации, необходимо на каждой упаковке, подготовленной к стерилизации одним из этих методов, закрепить соответствующий химический индикатор, из числа разрешенных к применению для этой цели в установленном порядке.

Бумажные 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.

Во время хранения индикаторы необходимо беречь от влаги, хранить вдали от моющих и химических средств. Необходимо избегать воздействия прямого солнечного цвета 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 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

2.2.6. Перед упаковыванием изделий пакеты осматривают, проверяя их целостность. Оценивают пригодность упаковки с учетом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, на которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истек, использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты. Размер пакета должен быть подобран таким образом, чтобы изделия, помещенные в пакет, размещались в нем достаточно плотно, но не прорывали во время стерилизации.

Для предотвращения повреждения упаковок колющими и режущими инструментами допускается использование защитных наконечников, которые должны быть расположены на инструменте свободно; при паровой стерилизации допускаются паропроницаемые защитные наконечники.

2.2.7. Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Для облегчения запечатывания упаковки необходимо предусмотреть дополнительное пространство между размещенным в ней изделием и будущим швом на запечатываемом конце упаковки (со стороны наполнения), обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Для запечатывания бумажных пакетов со складкой следует сомкнуть открытый конец пакета с нанесенной голубой клеевой полосой и запечатать его с помощью термосварочного аппарата.

Рекомендуемая температура запечатывания пакетов составляет 180 ± 5^0С.

Предпочтительным является запаивание пакетов с помощью роторного термосварочного аппарата с ребристым швом.

При возникновении проблем с запаиванием, особенно при применении импульсных термосварочных аппаратов, рекомендуется вывернуть пакет складками наружу, таким образом устранив перепад в толщине упаковки.

Примечание. **Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.**

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага не должна быть прожжена. Ширина термошва должна быть не менее 8 мм.

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

Допускается заклеивание пакетов самоклеющейся лентой с индикатором и без него.

2.2.8. Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации.

Все надписи на упаковках, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается делать только вне зоны размещения стерилизуемых изделий (за сварным швом).

2.3. ***Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»***

Пакеты выпускаются в двух видах: пакеты плоские, пакеты самозапечатывающиеся.

2.3.1.Упаковки изготовлены из прозрачной многослойной полимерной плёнки (прозрачная сторона) и белого нетканого материала, представляющего собой волокна высокоплотного полиэтилена (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.

2.3.2. Пакеты предназначены для упаковки изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации путём предотвращения вторичной контаминации микроорганизмами во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

2.3.3. Пакеты предназначены для стерилизации плазменным методом в стерилизаторах, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

Допускается использование пакетов «Тайвек» в газовой (с применением окиси этилена и формальдегида), радиационной и паровой стерилизации. Рекомендуемая температура паровой стерилизации при использовании пакетов «Тайвек» – 121° С.

2.3.4. Пакеты «Тайвек» поставляются различных размеров в виде плоских пакетов и плоских пакетов самозапечатывающихся.

На непрозрачном основании, в зоне боковых швов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- срок годности;
- номер партии продукции (LOT);
- размеры упаковки в мм;
- номер европейского стандарта (EN-868), которому соответствует упаковка;
- указание «**не использовать, если упаковка повреждена**»;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса для плазменного метода стерилизации

  - розового цвета с пояснениями о том, что после обработки этим агентом он становится **желтым***;*

  - красного цвета с пояснениями о том, что после обработки этим агентом он становится **желтым***;*

  - розового цвета с пояснениями о том, что после обработки этим агентом он становится **синим.**

Соответствующее изменение указано на упаковке.

В случае использования пакетов «Тайвек» при газовой, радиационной и паровой стерилизации необходимо дополнительное применение индикаторов для соответствующего вида стерилизации.

2.3.5. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»), нанесенного для соответствующего метода стерилизации на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Критическими переменными плазменной стерилизации (стерилизации с применением паров перекиси водорода) являются время, температура, концентрация перекиси водорода и, если применяется, плазма.

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

Для получения верных результатов контроля индикаторы необходимо беречь от влаги, хранить вдали от моющих и химических средств (особенно пероксида водорода). Необходимо избегать воздействия прямого солнечного цвета 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 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

2.3.6. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения стерилизационные комбинированные упаковки «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность упаковочного материала с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! *Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!*

Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самозапечатывающихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Незапечатанную сторону пакетов запечатывают термосвариванием, используя зарегистрированные в Российской Федерации термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2,0 см.

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом материал пакета и полимерная плёнка не должны быть прожжены. Ширина термошвов должна быть не менее 8 мм.

Примечание. После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путём.

Должны использоваться только термосварочные аппараты, подходящие для термосваривания пакетов «Тайвек».

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

Наполнять пакет следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.

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

Рабочий объем пакета следует заполнять не более чем на ¾ их объёма, во избежание разрыва во время стерилизации.

Для предотвращения повреждений упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами используют различные защитные приёмы:

упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

При двойной упаковке сторону внутреннего пакета из пленки укладывают к стороне внешнего пакета из пленки.

Вручную удалите воздух из пакета насколько это возможно, перед тем как его запечатывать. Воздух следует удалять путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

2.4. **Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard».**

2.4.1. Пакеты полиамидные применяются для воздушной стерилизации. Пакеты представляют собой упаковку различной ширины, состоящую из бесцветной прозрачной термостойкой пленки и предназначенную для упаковывания небольших по толщине изделий для их последующей стерилизации при температуре 160 и 180° С.

При соблюдении температурных параметров стерилизации допускается незначительное изменение цвета пленки после стерилизации (появление желтоватого оттенка), что не влияет на механические и барьерные свойства материала. При температурах выше 185° С наблюдается ухудшение механических и оптических свойств пленки.

2.4.2. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения стерилизационные комбинированные упаковки «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность упаковочного материала с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! *Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!*

2.4.3. Для запаивания пакетов используется подходящий термосвариваемый аппарат, зарегистрированный на территории Российской Федерации, или производится запаивание с помощью ленты.

Примечание. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путём.

2.4.4. В связи с тем, что на пакетах не напечатаны индикаторы стерилизации 1 класса, требуется дополнительное применение индикаторов 1 класса воздушной стерилизации для отличия простерилизованных изделий от изделий, не подвергшихся стерилизационной обработке**.**

2.4.5. На сам пакет в связи с особенностями материала никакой информации не наносится.

2.5. Пакеты (сумки) пылевлагозащитные пластиковые марки «DGM Steriguard».

2.5.1. Пакет пылевлагозащитный пластиковый применяется в качестве дополнительной защиты простерилизованных продуктов от влаги и других воздействий окружающей среды. В пакете пылевлагозащитном стерилизация не проводится. Сначала изделие упаковывается в стерилизационную упаковку и подвергается стерилизации. После этого стерилизационная упаковка с изделием дополнительно упаковывается в пылевлагозащитный пакет.

Пакет запечатывается с помощью нанесенной самозапечатывающеся полосы.

2.5.2. На пакеты нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- наименование пакета;
- размеры упаковки в мм;
- указание «ДЛЯ ЗАЩИТЫ УПАКОВКИ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ»;
- указание об однократности применения;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки.

2.6. Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard».

2.6.1. Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard» предназначены для размещения грязных инструментов после использования до того, как инструменты будут подвержены процедуре предстерилизационной очистки. Благодаря поддержанию влажной среды внутри пакета предотвращается высыхание биологических загрязнений на инструментах, что значительно облегчает процесс последующей очистки.

2.6.2. Пакет самозапечатывающийся для хранения инструментов перед очисткой изготовлен из вискозы с высокими адсорбирующими свойствами, расположенной внутри двух слоев медицинской пленки, препятствующей соприкосновение содержимого пакета с окружающей средой.

Пакет имеет полосу для самозапечатывания, с помощью которой происходит запечатывание пакета после загрузки в него инструментов. Полоса для самозапечатывания является прочной и непрерывной и гарантирует отсутствие контакта контаминированных инструментов с окружающей средой.

2.6.3. Пакеты поставляются в сухом состоянии. После загрузки инструментов в пакеты необходимо добавить небольшое количество воды (в соответствии с размером пакета).

Вода быстро распространяется по пакету и после его запечатывания поддерживает влажную среду внутри пакета.

Количество воды, которое необходимо добавить в соответствии с размером пакета:

1. 200 х 350 мм - 10 мл
2. 420 х 430 мм - 30 мл
3. 420 х 670 мм - 60 мл
4. 650 х 770 мм - 90 мл

Поскольку пакет поддерживает постоянную и однородную влажную среду, он позволяет предотвращать высыхание загрязнений даже в труднодоступных местах.

Исследования показали, что пакет может поддерживать влажную среду, препятствующую высыханию биологических загрязнений, до 7 дней.

Особые свойства материала способствуют циркуляции молекул воды внутри пакета. При этом адсорбирующие свойства материала способствуют тому, что при открытии пакета не происходит выливание воды, контаминированной загрязненными инструментами.

Наличие прозрачной пленки позволяет визуально проверить содержимое пакета после его запечатывания.

Перед упаковыванием изделий медицинского назначения пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность пакетов с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! *Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!*

2.6.4. Перед очисткой пакет разрезается с помощью ножниц. При открытии пакета необходимо использовать индивидуальные средства защиты, в том числе перчатки, непромокаемые халаты, средства защиты лица и глаз (маски, очки, экраны).

2.6.5. На пакете нанесена следующая информация:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- наименование пакета;
- знак биологической опасности;
- размеры упаковки в мм;
- краткая инструкция по применению;
- номер партии;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки.

2.6.6. Использование самозапечатывающихся пакетов для хранения инструментов перед очисткой марки DGM Steriguard позволяет снизить вероятность неполного смывания загрязнения после проведения предстерилизационной очистки, а также снижает необходимость подвергать инструменты мойке в ультразвуковых моечных машинах для удаления сложных засохших загрязнений.

2.7. Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard».

2.7.1. Пакеты усиленные изготовлены из материала SMMS (CMMC).

2.7.2. Пакеты пропускают стерилизационный агент внутрь и имеют водоотталкивающие свойства. Подходят для паровой, газовой стерилизациии оксидом этилена и плазменной стерилизации.

2.7.3. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения стерилизационные комбинированные упаковки «DGM Steriguard» осматривают, проверяя целостность. Оценивают пригодность упаковочного материала с учётом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! *Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истёк, использовать не допускается!*

Изделие после очистки упаковывается в усиленный пакет из материала CMMC. Пакет запечатывается путем закрытия клапана и заклеивания его с помощью индикаторной ленты.

2.7.4. На сам пакет в связи с особенностями материала никакой информации не наносится.

2.7.5. Перед стерилизациоей необходимо нанесение на пакет индикатора стерилизации 1 класса (по ГОСТ ISO 11140) , разрешенного для применения в Российской Федерации и предназначенного для соответствующего метода стерилизации. Индикатор 1 класса позволит отличить простерилизованные изделия от изделий, не подвергнутых стерилизационной обработке.

2.8. Принадлежности марки «DGM Steriguard»:

2.8.1. Лоток для стерилизации.

Лотки предназначены для стерилизации медицинских изделий. Размер лотка подбирается под размер стерилизуемого изделия.

2.8.2. Коврики многослойные антибактериальные.

Многослойные коврики с антибактериальным покрытием предназначены для удаления загрязнений с подошв обуви.

Использование липкого коврика позволит значительно уменьшить количество пыли и пуха в помещении.

Помимо основной функции удаления загрязнений с подошв, коврик еще имеет в своем клеевом составе антибактериальный/антимикробный компонент, который активен против многих микроорганизмов.

Бактерии:

1. Pseudomonas aeruginosa,
2. Pseudomonas putida,
3. Escherichia coli,
4. Enterobacter cloacae,
5. Staphylococcus aureus,
6. Bacillus subtilis,
7. Proteus vulgaris,
8. Streptococcus lactis
9. Streptococcus faecalis

Грибки:

1. Aereobasidlum pullulans,
2. Aspergillus niger,
3. Alternaria alternata,
4. Chaetomium globosum,
5. Cladosporium cladosporoides,
6. Pennicillium notaturn.

Дрожжи:

1. Saccheromyces cerevisiae,
2. Rhodotorula rubra,
3. Endomycopsya albicans

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 газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ 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 стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на

комбинированной упаковке, или на индикаторной ленте, закрепленной на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов (по ГОСТ ISO 11140-1) для соответствующего метода стерилизации.

3.4. При соблюдении температурных параметров режимов стерилизации воздушным методом допускается незначительное изменение цвета бумаги бумажных пакетов 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 комбинированных пакетов, пакетов Тайвек, пакетов усиленных из материала СММС, пакетов самозапечатывающихся для хранения инструментов перед очисткой – от плюс 10^0С до плюс 30^0С, относительная влажность – 35-50%.

Для пакетов бумажных, пакетов полиамидных допустимыми являются температура от плюс 10^0С до плюс 30^0С 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
Комбинированные пакеты для медицинской паровой и газовой стерилизации (одинарная упаковка): пакеты плоские, пакеты со складкой, пакеты плоские усиленные, пакеты для дублированных наборов. Сумки-пакеты в рулонах.	С помощью термосварочного аппарата	2 года
Комбинированные пакеты, в том числе изготовленные из рулонных материалов (при размещении пакетов один в другом – двойная упаковка): пакеты плоские, пакеты со складкой, пакеты плоские усиленные, пакеты для дублированных наборов. Сумки-пакеты в рулонах.	С помощью термосварочного аппарата (каждый пакет отдельно)	4 года
Комбинированные пакеты для медицинской паровой и газовой стерилизации (одинарная упаковка): пакеты плоские самозапечатывающиеся	Заклеивание	1 год
Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации: пакет бумажный со складкой	С помощью термосварочного аппарата	1 год
Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации: пакет бумажный самозапечатывающийся плоский. Самозапечатывающиеся Пакеты из крафт-бумаги для воздушной и паровой стерилизации	Заклеивание	1 год
Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации	С помощью самоклеющейся ленты или термосварочного аппарата	1 год
Пакеты Тайвек для медицинской плазменной стерилизации: пакет плоский	С помощью термосварочного аппарата	до 5 лет

Пакеты Тайвек для медицинской плазменной стерилизации: пакет плоский самозапечатывающийся	Заклеивание	1 год
Пакеты усиленные из материала СММС	Заклеивание	60 дней

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

5.1. На пакетах упаковочных комбинированных для медицинской паровой и газовой стерилизации (пакет плоский, пакет со складкой, пакет плоский самозапечатывающийся, пакет плоский усиленный, пакет для дублированных наборов), пакетах Тайвек для медицинской плазменной стерилизации, сумках-пакетах в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации в зоне боковых швов нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- номер партии продукции (LOT);
- срок годности продукта;
- размеры упаковки в мм;
- номер европейского стандарта (EN-868), которому соответствует упаковка;
- указание «***не использовать, если упаковка повреждена***»;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»).
- На мультипакетах на внешней стороне пакета нанесена следующая информация:
- торговая марка (DGM Steriguard);
- номер партии продукции (Batch no);
- цветной химический индикатор 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования») для парового метода стерилизации – розового цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится коричневым.

5.2. На внешней стороне пакетов бумажных со складкой для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- наименование изделия;
- размеры пакета в мм;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- номер международного стандарта (ISO 11607-1) и европейского стандарта (EN 868-1&4);
- знак соответствия европейским нормам CE;

- указание «***не использовать, если упаковка повреждена***»;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»).

5.3. На внешней стороне пакетов бумажных самозапечатывающихся плоских для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации, самозапечатывающихся крафт-пакетов для воздушной и паровой стерилизации нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (***DGM Steriguard***);
- наименование изделия;
- размеры пакета в мм;
- указание стандартов;
- указание «***не использовать, если упаковка повреждена***»;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»)

5.4. На пакеты полиамидные, пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов, лотки для стерилизации, коврики многослойные антибактериальные в связи с особенностями материала никакой информации не наносится. Информация содержится на этикетках на коробках.

5.5. На пакеты пылевлагозащитные пластиковые нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- наименование пакета;
- размеры упаковки в мм;
- указание «ДЛЯ ЗАЩИТЫ УПАКОВКИ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ»;
- указание об однократности применения;
- знак, показывающий направление вскрытия упаковки.

5.6. На пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой нанесена следующая информация:

- торговая марка (DGM Steriguard);
- наименование пакета;
- знак биологической опасности;
- размеры упаковки в мм;
- краткая инструкция по применению;
- номер партии;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки.

5.7. Этикетки на коробках с комбинированными пакетами содержат следующие сведения:

- наименование стерилизационного упаковочного материала;
- наименование и адрес производителя, страна изготовления;
- наименование представителя в России и его адрес (только для импортной продукции);
- размеры пакетов;
- количество пакетов в коробке;
- дата изготовления;
- конечная дата использования;
- номер партии (LOT);
- знаки, обозначающие рекомендуемые условия хранения;
- знак соответствия обязательной или добровольной сертификации ;
- номер регистрационного удостоверения с датой выдачи;
- знак соответствия европейским нормам (CE) (только для импортной продукции);
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки.

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.

Медицинское изделие «Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» должно эксплуатироваться в закрытых помещения, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям:

Для комбинированных пакетов, пакетов Тайвек, пакетов усиленных из материала СММС, пакетов самозапечатывающихся для хранения инструментов перед очисткой – от плюс 10°С до плюс 30°С, относительная влажность – 35-50%.

Для пакетов бумажных, пакетов полиамидных допустимыми являются температура от плюс 10°С до плюс 30°С и относительная влажность 35-70%.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие «Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» транспортируется 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: 0 до + 30 град

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

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, на которых отсутствует информация о дате изготовления или 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 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:

Для комбинированных пакетов, пакетов Тайвек, пакетов усиленных из материала СММС, пакетов самозапечатывающихся для хранения инструментов перед очисткой – от плюс 10°С до плюс 30°С, относительная влажность – 35-50%.

Для пакетов бумажных, пакетов полиамидных допустимыми являются температура от плюс 10°С до плюс 30°С и относительная влажность 35-70%.

Примечание. ***После извлечения части упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) необходимо осуществлять в хорошо закрытой транспортировочной коробке.***

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой после использования утилизируются как опасные медицинские отходы класса Б согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация производится согласно местным правилам.

11. ЗАВОДЫ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balikhisar Mah. KöyİÇi Serpmeleri No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey.
2. Propper Manufacturing Company, Inc., 36-04 Skillman Ave, Long Island City, New York, 11101, USA.
3. Westfield Medical Limited, Second Avenue, Westfield Trading Estate, Midsomer Norton, Radstock, BA3 4DP, United Kingdom.
4. BOLSAPLAST SL., CL D'Horta, 22, 08203 Sabadell, Spain.
5. ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, офис №5.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»

I. Пакеты упаковочные для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет плоский от 50 мм х 200 мм до 750 мм х 1200 мм
   2. Пакет со складкой от 50 мм х 25 мм х 150 мм до 700 мм х 110 мм х 1200 мм.
   3. Пакет плоский самозапечатывающийся от 60 мм х 100 мм до 750 мм х 1200 мм.
   4. Пакет плоский усиленный от 50 мм х 200 мм до 750 мм х 1200 мм
   5. Пакеты для дублированных наборов от 50 мм х 2 х 200 мм до 420 мм х 2 х 400 мм.
   6. Мультипакет плоский от 40 мм х 130 мм до 77 мм х 130 мм.

II. Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет бумажный со складкой от 65 мм х 40 мм х 200 мм до 750 мм х 125 мм х 1200 мм.
   2. Пакет бумажный самозапечатывающийся плоский от 75 мм х 150 мм до 750 мм х 1200 мм.

III. Пакеты Тайвек (Tyvek) для медицинской плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет плоский от 75 мм х 200 мм до 750мм х 1200 мм.
   2. Пакет плоский самозапечатывающийся от 75 мм х 200 мм до 750мм х 1200 мм.

IV. Пакеты полиамидные для воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет полиамидный от 80 мм х 160 мм до 750 мм х 1200 мм.

V. Пакеты (сумки) пылевлагозащитные пластиковые марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет пылевлагозащитный пластиковый от 150 мм х 250 мм до 750 мм х 1200 мм.

VI. Сумка-пакет в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard»:
   1. Сумка-пакет в рулонах от 25 мм х 125 мм х 350 мм до 750 мм х 150 мм х 1200 мм.

VII. Пакеты самозапечатывающиеся для хранения инструментов перед очисткой марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет самозапечатывающийся от 200 мм х 350 мм до 750 мм х 1200 мм.

VIII. Самозапечатывающиеся пакеты из крафт-бумаги для воздушной и паровой стерилизации марки «DGM Steriguard»:
   1. Пакет самозапечатывающийся плоский от 75 мм х 150 мм до 750 мм х 1200 мм.

IX. Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard»:
   2. Пакет усиленный от 270 мм х 530 мм до 750 мм х 1200 мм.

X. Принадлежности марки «DGM Steriguard»:
   1. Лоток для стерилизации картонный от 180 мм х 90 мм х 17 мм до 260 мм х 130 мм х 15 мм.
   2. Коврики многослойные антибактериальные от 450 мм х 1150 мм до 900 мм х 1200 мм.

ДЛЯ ЗАМЕТОК