

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Director

(должность/position)

Ueli Ambauen

(имя/name)

(подпись/signature)

«01» *11/01* 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-05/2017

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

INSTRUCTION № DGM-05/2017

for packaging materials for medical dry heat, steam, gas, irradiation and plasma sterilization
under trademark “DGM Steriguard”
supplied by DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Цуг, 2017

Zug, 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению упаковочных материалов для медицинской воздушной, паровой, газовой, 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 упаковочные материалы для медицинской воздушной, паровой, газовой, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария, изготавливаемые в Турции, Великобритании, США и России (далее именуются упаковками), относящиеся к изделиям однократного применения.

1.2. Упаковки 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. Упаковки «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. Упаковки выпускаются в виде листовых материалов, предназначенных для стерилизации. Номенклатура данных упаковок приведена в табл. 1.

Типоразмеры упаковок разных видов представлены в приложении.

Таблица 1

Номенклатура листовых бумажных оберточных упаковок «DGM Steriguard»

Разновидность упаковок	Срок годности	Метод стерилизации
1. Крепированная бумага для медицинской воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»: <ul style="list-style-type: none">• Крепированная бумага (стандартная)• Крепированная бумага мягкая• Крепированная бумага усиленная	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида), воздушный, радиационный
2. Нетканый материал для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»	5 лет	Паровой, плазменный, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида), радиационный
3. Материалы СМС для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»	5 лет	Паровой, плазменный, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида), радиационный
4. Материалы СММС для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»	5 лет	Паровой, плазменный, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида), радиационный

¹ Настоящая Инструкция заменяет все инструкции, действующие ранее

5. Бумага влаговпитывающая для лотков марки «DGM Steriguard»	5 лет	Вспомогательный материал для впитывания конденсата (удаление избыточной влаги) внутри упаковок при стерилизации паровым методом (в некоторых случаях – газовым методом). Допускается применение при плазменной стерилизации.
--	-------	--

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. Крепированная бумага для медицинской воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»

Листовые бумажные оберточные материалы для стерилизации паровым, воздушным, радиационным и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами представлены бумагой крепированной стандартной, бумагой крепированной мягкой и бумагой крепированной усиленной (в составе последней имеются синтетические волокна) в виде листов белого, зеленого и голубого цветов.

Бумага может также поставляться с чередованием листов.

Крепированные бумаги представляют собой специальные водоотталкивающие бумаги повышенной эластичности, изготовленные из экологически чистой отбеленной древесной массы.

Бумага крепированная стандартная является наименее мягкой и прочной, ее целесообразно применять для упаковок малогабаритных изделий.

Бумага крепированная мягкая и бумага крепированная усиленная обладают повышенной прочностью и поэтому рекомендуются для упаковки сравнительно крупных изделий или наборов изделий, при этом бумага крепированная усиленная отличается большей водостойкостью.

2.2. Нетканый материал для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»

Нетканый материал «DGM Steriguard» подходит для плазменной, паровой, газовой (с применением окиси этилена и формальдегида) и радиационной стерилизации. Нетканый материал отличается прочностью, мягкостью и влагонепроницаемостью.

Нетканый материал может применяться как отдельно, так и в комбинации с материалами СМС или СММС, а также совместно с крепированными бумагами в зависимости от вида стерилизации.

2.3. Материалы СМС для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard». Материалы СММС для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»

Материалы СМС и СММС подходят для паровой, газовой (с применением окиси этилена и формальдегида), плазменной и радиационной стерилизации. Многослойная структура данных материалов (трехслойный материал СМС или четырехслойный материал СММС), произведенных на основе полипропиленовых волокон, гарантирует повышенную прочность материала на разрыв и проколы и влагонепроницаемость. Отсутствие целлюлозы делает возможным применение материала СМС и материала СММС при плазменной стерилизации.

Повышенная прочность на разрыв и проколы позволяет использовать материалы СМС и материалы СММС для упаковки тяжелых наборов инструментов, изделий с острыми кромками, а также заполненных корзин.

Материалы СМС, СММС могут поставляться с чередованием листов различных цветов, с соединением листов, а также в чередовании с нетканым материалом.

2.4. Правила упаковки изделий в упаковку «DGM Steriguard»

2.4.1. При упаковке изделий в листовые материалы следует использовать по два листа бумаги или материала соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя внешний лист разрешенной для применения в России самоклеющейся индикаторной лентой (рулоном индикаторным), предназначенной для соответствующего метода стерилизации.

2.4.2. Индикаторные рулоны относятся к индикаторам 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011). После стерилизационной обработки индикаторные полоски изменяют цвет согласно инструкции производителя, позволяя отличать изделия, подвергнутые стерилизационной обработке, от не простерилизованных.

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

2.4.3. Способ упаковывания изделий в крепированную бумагу, нетканый материал, материал СМС, материал СММС изображен на рисунке 1.

2.5. Бумага влаговпитывающая для лотков марки «DGM Steriguard»

Бумага влаговпитывающая для лотков марки «DGM Steriguard» представляет собой вспомогательный материал для впитывания конденсата (удаление избыточной влаги) внутри упаковок при стерилизации паровым методом. Допускается применение при газовой и плазменной стерилизации. Используется в стерилизационных лотках и коробках.

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).

3.3. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на индикаторной ленте, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

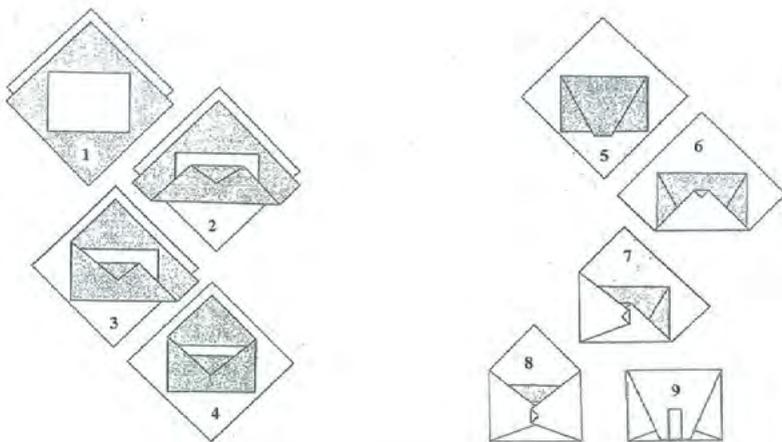


Рисунок. Схема упаковки изделий в листовые бумажные материалы.

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. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Для листовых оберточных материалов допустимая температура при хранении – от плюс 10⁰ С до плюс 30⁰ С, относительная влажность – 20-80%.

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
Двойная упаковка из: <ul style="list-style-type: none">• бумаги крепированной (стандартной)• бумаги крепированной мягкой• бумаги крепированной усиленной• нетканого материала• материала СМС• материала СММС• нетканого материала и крепированной бумаги• нетканого материала и материала СМС/СММС	С помощью самоклеющейся ленты	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 с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

5. 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 «Упаковочные материалы для медицинской воздушной, паровой, газовой, радиационной и плазменной стерилизации марки «DGM Steriguard» должно эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям: от плюс 10°C до плюс 30°C, относительная влажность – 20-80%.

6. МАРКИРОВКА

В связи с особенностями материала на сам упаковочный материал никакой информации не наносится. Информация наносится на этикетке коробок.

Этикетки на коробках содержат следующие сведения:

- наименование стерилизационного упаковочного материала;
- наименование и адрес производителя, страна происхождения;

- наименование представителя в России и его адрес (для товаров импортного производства);
- размеры листов в мм;
- количество листов 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) (для товаров импортного производства) ;
- знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки;
- международные стандарты, которым соответствует упаковка (EN 868-2, ISO 11607-1).

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие «Упаковочные материалы для медицинской воздушной, паровой, газовой, 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 20-80 %.

Температура транспортирования от: 0 до + 30 град

Допускается транспортировка при отрицательных температурах в течение непродолжительного времени.

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.

Упаковочные материалы 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 5 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого воздействия солнечного света, в чистом сухом месте:

- при температуре от плюс 10°C до плюс 30°C, относительная влажность – 20-80%.

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

Упаковочные материалы, 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. ЗАВОДЫ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SAN. İTH. İHR. TİC. LTD. ŞTİ, Balıkhisar Mah. Köyüçi Serpimeri 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. ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, офис №5.

1. Крепированная бумага для медицинской воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки "DGM Steriguard":

Крепированная бумага от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1800 мм.

Крепированная бумага мягкая от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1800 мм.

Крепированная бумага усиленная от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1800 мм.

2. Нетканый материал для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

Нетканый материал от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1800 мм.

3. Материалы СМС для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

Материал СМС от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1800 мм.

4. Материалы СММС для медицинской плазменной, паровой, газовой и радиационной стерилизации марки «DGM Steriguard»:

Материал СММС от 300 мм x 300 мм до 1500 мм x 1800 мм.

5. Бумага влаговпитывающая для лотков марки «DGM Steriguard»:

Бумага влаговпитывающая для лотков от 250 мм x 300 мм до 600 мм x 600 мм.