



ЗАТВЕРДЖУЮ
ФОП Криворучко Роман Васильович
01 травня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення
№ 2790508997 від 01.12.2017 р.

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування одноразових самоклеючих пакетів для стерилізації
з індикатором «Pro Steril» ПН 2790508997
Серія CPW (Combi Premium White)

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Одноразові самоклеючі пакети «Pro Steril» Серія CPW (виготовленні високоякісного паперу білого кольору та температуростійкої прозорої плівки що забезпечує візуальний контроль розташованих в пакеті інструментів без необхідності відкриття) призначені для стерилізації гарячим повітрям або парою (далі - Пакети), виготовляються згідно ТУ У 17.2-2790508997-001:2021 і призначені для пакування виробів медичного призначення, інструменту для манікюру, педикюру, косметології, татуажа та інших сфер де необхідна стерилізація використовуваного інструменту та матеріалів - перед стерилізацією, а також для додаткового пакування стерилізаційних упаковок із виробами, що в них знаходяться після стерилізації, з метою зберігання стерильності цих виробів під час транспортування та зберігання до використання за призначенням.

Пакети відповідають вимогам стандарту EN 868-4:2009 ISO 11607-1:2009 для пакувальних матеріалів для стерилізації. Пакети є прямокутним конвертом з двома склеєними бічними і нижнім швами. На виступаючій частині зворотного боку пакета (клапані) нанесений липкий шар, захищений антиадгезивним папером. На лицьовій стороні пакета є хімічний індикатор 4 класу, що дозволяє не тільки відрізнити пакети, що піддавалися стерилізації, від тих що не піддавалися а й судити про дотримання параметрів стерилізації та досягнення умов, достатніх для надійної стерилізації виробів. При стерилізаційній обробці відбувається візуально помітна зміна кольору хімічного індикатора на лицьовій стороні пакета.

Додаткове використання хімічних індикаторів 4-6 класу та інших методів контролю не є обов'язковим.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ПАКЕТІВ

2.1 Перед застосуванням пакети оглядають, перевіряючи їх цілісність та термін придатності на маркуванні тари.

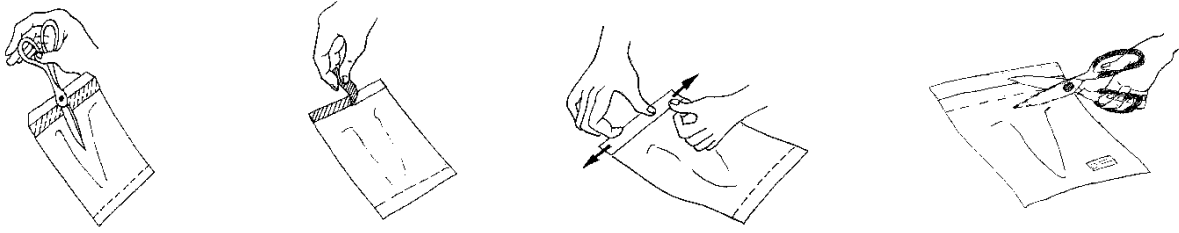
НЕ ДОПУСКАЄТЬСЯ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОШКОДЖЕНІ ПАКЕТИ ТА ІЗ ЗАВЕРШЕНИМ ТЕРМІНОМ ПРИДАТНОСТІ !

2.2 Розмір пакета вибирають з урахуванням габаритів виробу, що стерилізується. Щоб уникнути розриву швів у процесі стерилізації, пакети не слід заповнювати більш ніж на 3/4 об'єму або довжини пакета.

2.3 Вироби розміщують робочими частинами до закритої сторони пакета.
Для запобігання пошкодженню пакетів колючими та ріжучими інструментами можуть бути використані наступні прийоми: пакування виробів послідовно у два пакети або обгортання робочих частин таких виробів чистими марлевими або паперовими серветками.

2.4 Укомплектований виробом пакет закривають так:

- перед закриттям пакета з нього слід видалити повітря шляхом проглажування у бік відкритої сторони ;
- знімають антиадгезивне покриття з липкого шару клапана;
- перегинають по лінії згину клапан і притискають його до лицьового боку пакета, проглажуючи рукою від центру до країв пакета.



2.5 Пакети із упакованими виробами укладають у кошики для стерилізації.

2.6 Стерилізацію виробів, упакованих у пакети, здійснюють у стерилізаторах, дозволених у встановленому порядку до застосування, дотримуючись вимог інструкції з експлуатації стерилізаторів та правил завантаження стерилізаційної камери.

Пакети можна стерилізувати в наступних режимах:

сухим повітрям :

- 160 ° С - 150 хвилин,

- 180 ° С - 60 хвилин.

парою :

- 121 ° С - 10 хвилин, або

- 132 ° С - 20 хвилин.

(точно вказано в інструкції що додано до пакування із пакетами)

2.7. Упаковки з виробами , що залишилися вологими після парової стерилізації , безпосередньо після стерилізації підсушують у відкритій камері стерилізатора , сушильній шафі або в повітряному стерилізаторі при температурі не вище 80 о С.

2.8 Термін зберігання стерилізованої продукції в пакетах 50 діб та 80 діб у подвійній упаковці.

УВАГА! ПАКЕТИ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ !!!

2.9 Забороняється використовувати вироби з пакетів, якщо:

- закінчився термін зберігання стерилізованих виробів або відсутня інформація про дату стерилізації;
- порушена цілісність пакета;
- хімічний індикатор не змінив свій колір;
- пакет знаходиться у вологому стані.

2.10 При відсутності порушень пакет розкривають ножицями з боку клапана з дотриманням заходів асептики. Вироби викладають на стерильний стіл або одразу використовують за призначенням.

2.11 Використані пакети слід утилізувати як побутові відходи.

Кількість пакетів, номер партії, термін придатності вказано на транспортній упаковці. Пакети повинні зберігатися в упаковці виробника в опалювальному приміщенні при температурі 5°С-40°С та відносній вологості повітря не більше 80%, у захищеному від сонячного світла місці.

Бережіть індикатор від потрапляння вологи та сонячних променів.

Термін придатності 36 місяців від дати виробництва, за умови дотримання умов зберігання продукту.



- 1 - липкий шар, захищений антиадгезивним папером – служить для герметичного закриття пакування перед стерилізацією ;
- 2- перфорація паперу , призначена для зручності згинання закриваючого клапана ;
- 3- позначення місця для розрізу пакету перед вийманням інструменту перед використанням ;
- 4- назва виробу ;
- 5- позначення розміру пакету ;
- 6- опис кольору індикаторної мітки після виконання стерилізації сухим гарячим повітрям (в сухожарі) ;
- 7 - індикаторна мітка 4 класу , для контролю якості здійснення процесу стерилізації ;
- 8 –опис кольору індикаторної мітки після виконання стерилізації паром (в автоклаві) ;
- 9 – попереджувальний напис про заборону використання пошкодженого пакування ;
- 10 – пакування місце для вказівки дати стерилізації та підпис відповідальної особи ;
- 11 - позначення наявності сертифікації для європейського ринку ;
- 12 - позначення країни походження ;
- 13 – позначка що вказує на те що використано матеріали придатні для повторної переробки ;
- 14 – позначка вказує на те що для виготовлення виробу використанні

екологічно чисті матеріали ;

15 – позначка що вказує на заборону повторного використання виробу