



ІНСТРУКЦІЯ

із застосування одноразових самоклеючих пакетів для стерилізації з індикатором



для серії CPW (Combi Premium White)
Kraft paper (white) + transparent film

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

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Одноразові самоклеючі пакети ProSteril Серія CPW призначені для стерилізації гарячим повітрям або паром.

Характеристика:

1. Виготовлені з високоякісного білого паперу та температуростійкої прозорої плівки, що дозволяє візуальний контроль інструментів без відкриття.
2. Відповідають стандарту **ТУ У 17.2-2790508997-001:2021**;
3. Використовуються для стерилізації та зберігання інструментів, що застосовуються:
 - у медичних закладах
 - при манікюрі, педикюрі
 - у косметології
 - для татуажу,
 - та інших сфер де необхідна стерилізація.

Конструкція:

1. Прямокутний конверт із двома бічними та нижнім швами.
2. Липкий шар на клапані (захищений антиадгезивним папером)
3. Хімічний індикатор 4 класу для контролю стерилізації.
4. **При обробці змінює колір, що підтверджує відповідність параметрам стерилізації.**
5. Додаткові хімічні індикатори 4-6 класу та інші методи контролю не є обов'язковими.

Призначення:

1. Стерилізації гарячим повітрям або паром
2. Збереження стерильності під час транспортування та зберігання



Пакети відповідають EN 868-4:2009, ISO 11607-1:2009, для пакувальних матеріалів стерилізації.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ПАКЕТІВ

2.1 Перевірка перед використанням



Перед застосуванням необхідно:

- оглянути пакет на відсутність пошкоджень;
- перевірити термін придатності на маркуванні тари.



Заборонено використовувати:

- пошкоджені пакети;
- пакети з простроченим терміном придатності.

2.2 Вибір розміру та заповнення

1. Розмір пакета підбирається відповідно до габаритів виробу.
2. Не заповнювати більше ніж на 3/4 об'єму або довжини пакета (це допоможе уникнути розриву швів під час стерилізації).

2.3 Розміщення виробів

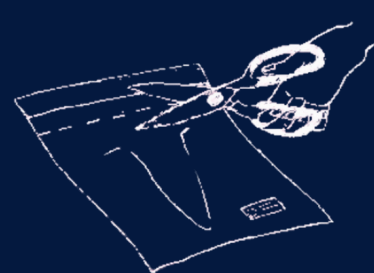
1. Інструменти кладуть робочими частинами до закритої сторони пакета.
2. Для захисту від пошкоджень при стерилізації колючих та ріжучих інструментів рекомендується:
 - використовувати подвійне пакування (вкласти пакет у пакет);
 - обгортати робочі частини чистими марлевими або паперовими серветками.

2.4 Закриття пакета

Послідовність дій:

- видалити повітря з пакета, прогладжуючи його у бік відкритої сторони.
- зняти антиадгезивне покриття з липкого шару клапана.
- перегнути клапан по лінії згину та щільно притиснути його до лицьового боку пакета.
- прогладити рукою від центру до країв для надійного закриття.

2.5 Пакети із упакованими виробами укладають у кошики для стерилізації



2.6 Стерилізація виробів

Виконується у стерилізаторах, дозволених до використання.

Необхідно дотримуватися:

- інструкції з експлуатації стерилізаторів,
- правил завантаження стерилізаційної камери.

Режими стерилізації**:



Сухим повітрям:

- 160 °C – 150 хв
- 180 °C – 60 хв



Парою:

- 121 °C – 10 хв
- 132 °C – 20 хв

**точні параметри вказані в інструкції, що додається до упаковки.

2.7 Сушіння після парової стерилізації

Якщо після стерилізації вироби залишилися вологими, їх необхідно підсушити.

Сушіння проводять у:

- відкритій камері стерилізатора;
- сушильній шафі;
- повітряному стерилізаторі (не вище 80 °C).

2.8 Термін зберігання

Стерилізовані вироби зберігаються:

- 50 діб – у звичайному пакеті.
- 80 діб – у подвійній упаковці.

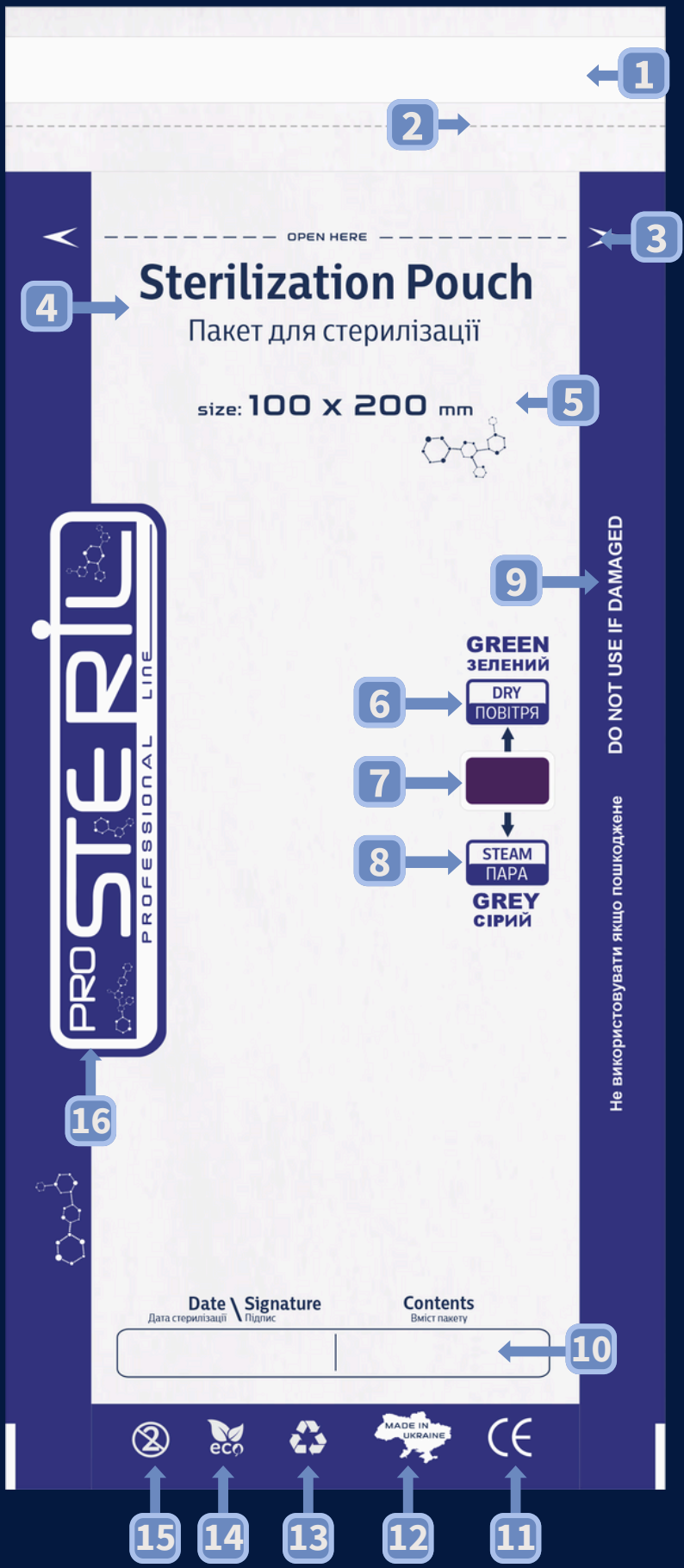
2.9 Заборонено використовувати вироби, якщо:

1. Закінчився термін зберігання або відсутня інформація про дату стерилізації.
- 2.Порушена цілісність пакета.
- 3.Хімічний індикатор не змінив колір.
- 4.Пакет вологий.

2.10 Використання стерильного виробу

- 1.Якщо пакет не має порушень, його відкривають ножицями з боку клапана, дотримуючись асептичних заходів.
- 2.Вироби викладають на стерильний стіл або одразу використовують за призначенням.

4. ПОЯСНЕННЯ ПОЗНАЧОК НА ПАКУВАННІ



1. Липкий шар (захищений папером), для герметичного закриття перед стерилізацією
2. Перфорація – для зручного згинання клапана
3. Місце розрізу для виймання інструменту
4. Назва
5. Розмір пакету
6. Індикатор 4 класу – контроль стерилізації (зміна кольору після сухожару)
7. Індикаторна мітка 4 класу, для контролю якості здійснення процесу стерилізації
8. Індикатор 4 класу – контроль стерилізації (зміна кольору після автоклаву).
9. Попереджувальний напис про заборону використання пошкодженого пакування
10. Дата стерилізації та підпис відповідальної особи
11. Позначка – наявності сертифікації для європейського ринку
12. Позначка – Країна виробник
13. Позначка Recyclable – матеріал придатний для переробки
14. Позначка – екологічно чисті матеріали
15. Позначка – заборонено повторне використання
16. Логотип виробника пакету для стерилізації

БЕЗПЕКА

Пакети призначені для одноразового використання

Утилізація та зберігання

1. Використані пакети утилізують як побутові відходи.
2. Інформація на упаковці:
 - кількість пакетів,
 - номер партії,
 - термін придатності.
3. Умови зберігання:
 - в оригінальній упаковці виробника
 - температура: 5°C – 40°C
 - вологість повітря: до 80%
 - захищати від сонячного світла та вологи.

Термін придатності: 36 місяців (при дотриманні умов зберігання).