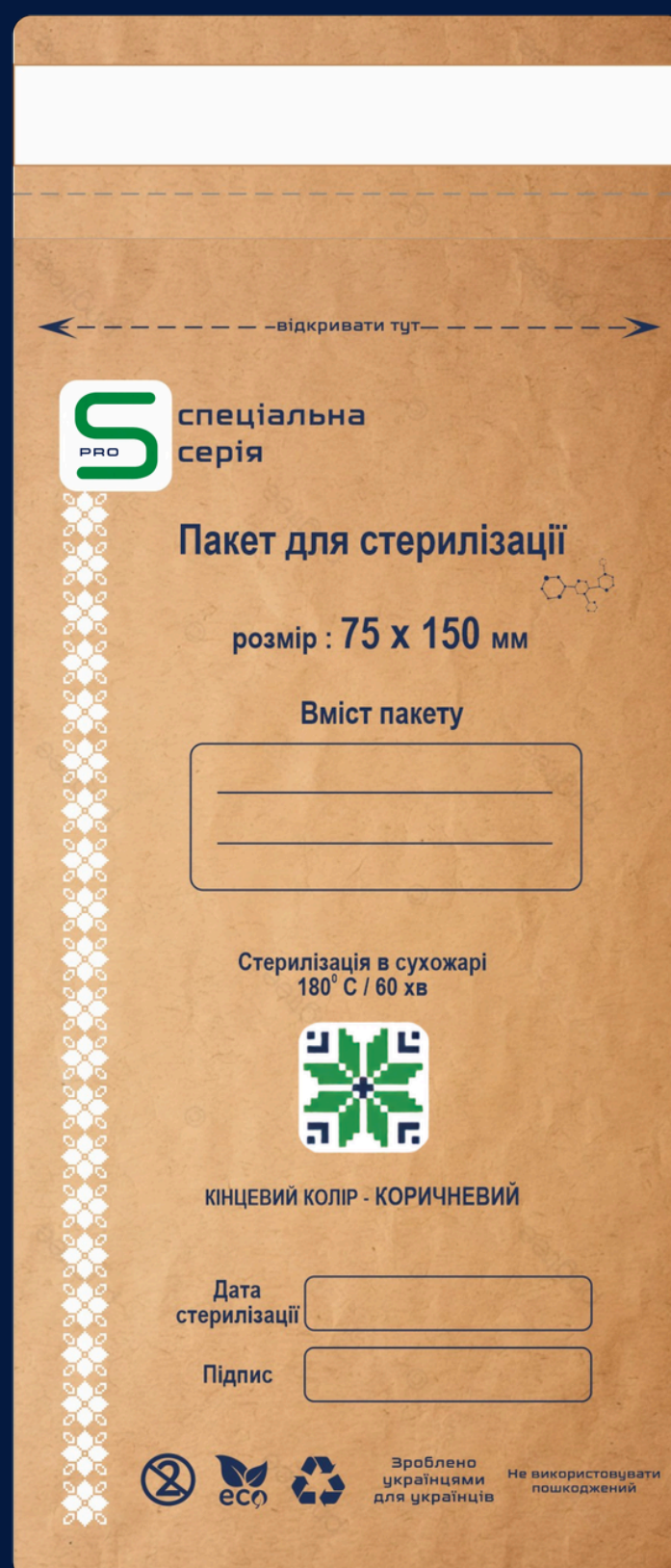




ІНСТРУКЦІЯ

із застосування одноразових самоклеючих пакетів для стерилізації з індикатором



для серії SE (Special Edition)

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 серії SE, призначені для стерилізації гарячим повітрям.

Характеристика:

1. Виготовлені з двошарового високоякісного коричневого паперу., 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 трьома герметично склеєними швами (два бічні, один нижній).
2. Клапан із самоклеючим липким шаром, захищеним 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. Пакування виробів перед стерилізацією.
2. Захист стерилізованих виробів під час транспортування та зберігання.



Пакети відповідають EN 868-4:2009 та 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

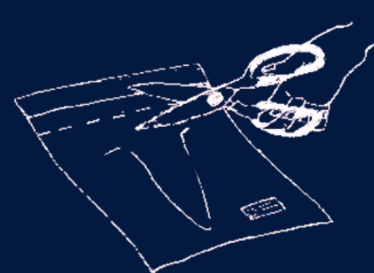
1. Інструменти кладуть робочими частинами до закритої сторони пакета.
2. Для захисту від пошкоджень при стерилізації колючих та ріжучих інструментів рекомендується:
 - використовувати подвійне пакування (вкласти пакет у пакет);
 - обгортати робочі частини чистими марлевими або паперовими серветками.

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

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

2.7 Термін зберігання

Стерилізовані вироби зберігаються:

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

2.8 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.

2.9 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. Поле для опису вмісту пакета (написати перед стерилізацією)
7. Колір індикаторної мітки після стерилізації в сухожарі
8. Індикаторна мітка 4 класу, для контролю якості здійснення процесу стерилізації
9. Дата стерилізації та підпис відповідальної особи
10. Позначка – про заборону використання пошкодженого пакування
11. Позначка – Країна виробник
12. Позначка Recyclable – матеріал придатний для переробки
13. Позначка – екологічно чисті матеріали
14. Позначка – заборонено повторне використання

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).