

TVIRTINU
RAB „NPF „VINAR“
Generalinis direktorius
V. S. Andrejev
2013 m. spalio 10 d.



/Logotipas: VINAR
Mokslinė gamybinė firma/

Registracijos pažymėjimas
Nr. P3H 2013/18, 2013-01-30
Atitiktis sertifikatas GOST ISO 11140-1-2011,
GOST ISO 11607-2011, GOST R 50444-92
Nr. POCC RU.UM28.H01380, 2013-07-30

Popierinių saviklijų „SteriT®“ maišelių naudojimo INSTRUKCIJA 154.093.2004 III

1. BENDROSIOS NUOSTATOS

Vienkartiniai popieriniai saviklijai „SteriT®“ maišeliai, skirti sterilizuoti garais, oru, etileno oksidu, paraformaldehidu ir spinduliais (toliau – Maišeliai), gaminami pagal TY 9398-020-11764404-2004 ir naudojami sterilizuotiniams kirpėjų, kosmetologų, manikiūrininkų įrankiams pakuoti, siekiant išsaugoti šiuos gaminius sterilius po sterilizavimo juos transportuojant ir laikant, kol jie bus panaudoti pagal paskirtį. Maišeliai atitinka reikalavimus, taikomus pakavimo medžiagoms Europos Sąjungos šalyse, EN 868-4:2009 ir ISO 11607-1:2009. Maišeliai atrodo kaip stačiakampio formos vokai su dviem suklijuotomis šoninėmis ir apatine siūlėmis (1 pav. ir 2 pav.). Išsikišusi galinės maišelio pusės dalis padengta lipniu sluoksniu, apsaugotu antiadheziniu popieriumi. Priekinėje maišelio pusėje yra 1 klasės cheminis indikatorius, leidžiantis atskirti sterilizuotus ir nesterilizuotus maišelius.

Priklausomai nuo naudojamo popieriaus markės maišeliai gaminami dviejų rūšių:

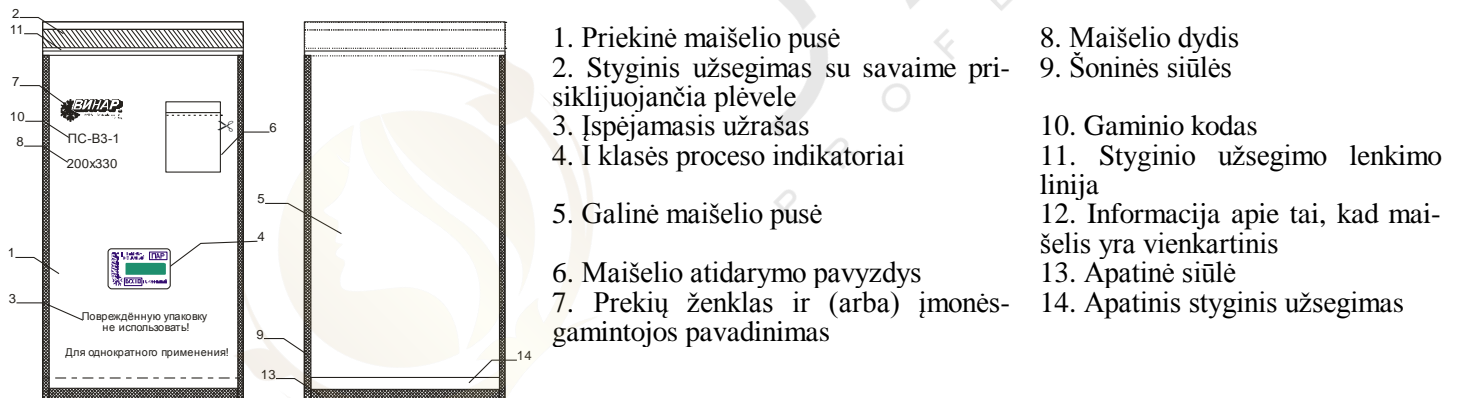
- ПС-А – iš maišinio popieriaus;
- ПС-В – iš pakavimo drėgmei atsparaus popieriaus.

Maišeliai pažymėti vienu ar keletu sterilizavimo garais, oru, etileno oksidu, paraformaldehidu ir spinduliais cheminių indikatorių.

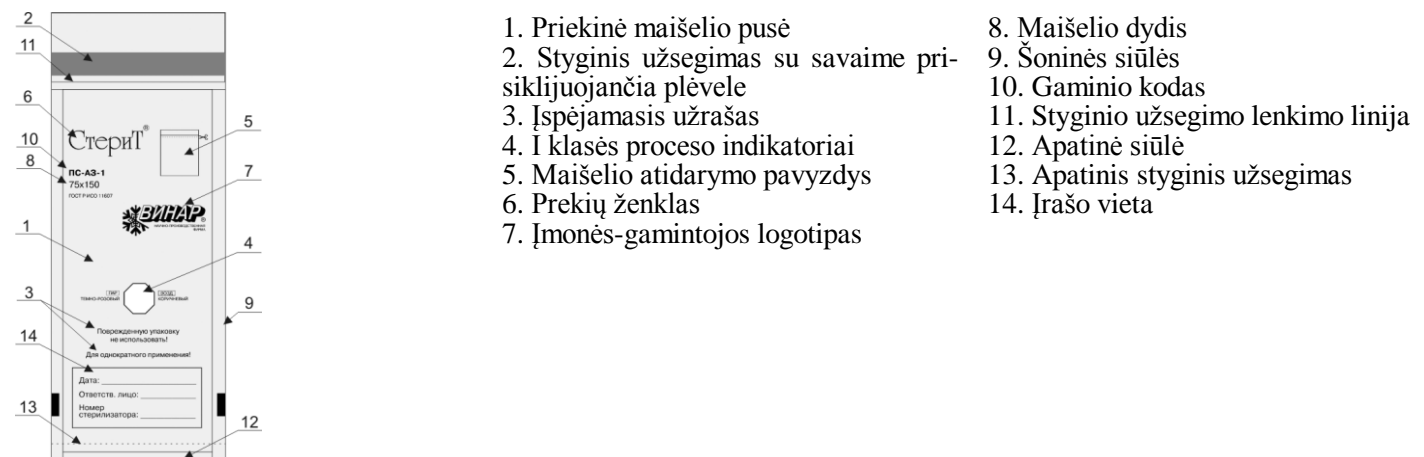
Maišeliai skirti sterilizuojamiems medicininiams gaminiams pakuoti siekiant išsaugoti tuos gaminius sterilius po sterilizavimo juos transportuojant ir laikant, kol jie bus panaudoti pagal paskirtį.

Maišelius naudoja medicininius gaminius sterilizuojančių įstaigų, įmonių ir tarnybų personalas.

Maišeliai gaminami po 50, 100, 200, 500, 1000 ir 2000 vnt. įmonės-gamintojos pakuotėje.



1 pav. ПС-А3-1 ir ПС-В3-1 maišelio išorės eskizas (1 variantas).



2 pav. PIC-A3-1 ir PIC-B3-1 maišelio išorės eskizas (2 variantas).

Priekinėje maišelio pusėje nurodytos šios reikšmės:

- prekių ženklas ir (arba) įmonės-gamintojos pavadinimas;
- gaminio kodas;
- maišelio dydis (plotis×ilgis, mm);
- draudimas naudoti, jei maišelis pažeistas;
- paveikslėlis, kuriame parodyta, kaip atidaryti maišelį žirkėmis;
- visas arba sutrumpintas leidžiamo sterilizavimo metodo pavadinimas;
- galutinės indikatoriaus (-ių) spalvos aprašas;
- informacija apie tai, kad maišelis yra vienkartinis;
- įrašo vieta.

Maišelių dydžiai gali būti tokie: plotis 30-800 mm, ilgis 40-1000 mm, o šoninės siūlės plotis turi būti 7-15 mm.

Transportavimo pakuotėje turi būti nurodytos šios reikšmės:

- prekių ženklas ir (arba) įmonės-gamintojos pavadinimas;
- gaminio pavadinimas nurodant registracijos pažymėjimo numerį ir TS;
- maišelių dydis ir (arba) kodas;
- maišelių kiekis transportavimo taros vienetu;
- partijos numeris;
- garantinis tinkamumo naudoti laikas;
- pagaminimo data;
- transportavimo sąlygos.

DĖMESIO! Iš to, kad keičiasi 1 klasės indikatoriaus (-ių) spalva, negalima spręsti, kad yra išlaikyti sterilizavimo parametrai ir pasiektos sąlygos, kurių pakanka patikimai sterilizuoti gaminius. Šiuo tikslu reikia naudoti 4-6 klasės cheminius indikatorius ir kitus leidžiamus taikyti kontrolės metodus.

Maišelių kiekis, partijos numeris, tinkamumo naudoti laikas nurodyti ant transportavimo pakuotės. Maišelius reikia laikyti įmonės-gamintojos pakuotėje šildomose patalpose esant 5°C-40°C temperatūrai ir ne didesniai nei 80 proc. santykiam drėgnumui, apsaugotoje nuo saulės šviesos vietoje. Maišelio indikatoriaus žymą saugoti nuo drėgmės ir saulės spindulių.

Tinkamumo naudoti laikas, jei laikomasi gaminių laikymo sąlygų, yra 18 mėnesių.

2. MAIŠELIŲ NAUDOJIMAS

2.1. Prieš pradėdant naudoti maišelius reikia patikrinti, ar jie nepažeisti, taip pat atkreipti dėmesį į tinkamumo naudoti laiką pagal taros žymėjimą.

NELEIDŽIAMA NAUDOTI PAŽEISTŲ MAIŠELIŲ, TAIP PAT MAIŠELIŲ, KURIŲ TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS YRA PASIBAIGĘS!

2.2. Maišelio dydis pasirenkamas atsižvelgiant į sterilizuojamo medicininio gaminio dydį. Siekiant išvengti, kad sterilizavimo metu neplyštų siūlės, maišelių nereikia užpildyti daugiau nei $\frac{3}{4}$ maišelio apimtį arba ilgio.

2.3. Medicininiai gaminiai dedami darbinės pusėmis į uždarytą maišelio pusę (3 pav.).

Kad maišelių nepažeistų duriantys arba pjaunantys įrankiai, gali būti imamasi šių veiksmų: gaminiai supakuojami nuo-sekliai į du maišelius arba tokių gaminių darbinės dalys apvyniojamos marlinėmis ar popierinėmis servetėlėmis.

2.4. Maišelis, kuriame sukomplektuotas gaminy, uždaromas taip:

- nuo lipnaus styginio užsegimo sluoksnio nuimama antiadhezinė danga (4 pav.);
- styginis užsegimas sulenkiamas per lenkimo liniją ir prispaudžiamas prie priekinės maišelio dalies, ranka išlyginant nuo centro link maišelio kraštų (5 pav.). Prieš uždarant maišelį iš jo reikia išleisti orą ranka lyginant link atviro galo.

2.5. Maišeliai su supakuotais gaminiais dedami į sterilizavimui skirtus krepšius.

2.6. Maišeliuose supakuoti gaminiai sterilizuojami sterilizatoriuose, kuriuos nustatyta tvarka leidžiama naudoti Europos Sąjungoje, laikantis sterilizatorių naudojimo instrukcijos reikalavimų ir sterilizavimo kameros įkrovos taisyklių. Paketus galima sterilizuoti oru šiais režimais: 160°C - 150 minučių, 170°C - 90 minučių, 180°C - 60 minučių.

Pastaba. Gaminis karštame ore sterilizuoti esant ne aukštesnei nei 183 °C temperatūrai!

2.7. Pakuotės su gaminiais, kurie po garų sterilizacijos liko drėgni, iš karto po sterilizavimo džiovinamos atviroje sterilizatoriaus kameroje, džiovinimo spintoje ar oro sterilizatoriuje, ne aukštesnėje nei 80°C temperatūroje.

2.8. Sterilizuojant aiškiai matomi cheminio indikatoriaus spalvos pokyčiai ant priekinės maišelio pusės.

2.9. Sterilizuotų medicininių gaminių saugojimo maišeliuose laikas yra 50 parų ir 60 parų – dviguboje pakuotėje.

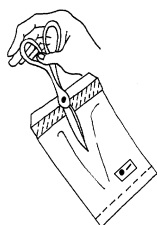
DĖMESIO! MAIŠELIAI SKIRTI NAUDOTI VIENĄ KARTĄ

2.10. Draudžiama naudoti maišelyje esančius gaminius, jei:

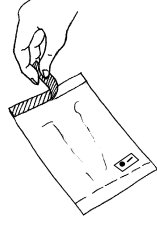
- pasibaigęs sterilizuotų gaminių saugojimo laikas arba nėra informacijos apie sterilizavimo datą;
- pažeista maišelio pakuotė;
- cheminis indikatorius nepakeitė savo spalvos;
- maišelis yra drėgnas.

2.11. Nesant maišelio pažeidimų, maišelis atidaromas žirkėmis iš styginio užsegimo pusės (6 pav.) naudojant aseptines priemones. Gaminys dedamas ant sterilaus stalo ir iškart naudojamas pagal paskirtį.

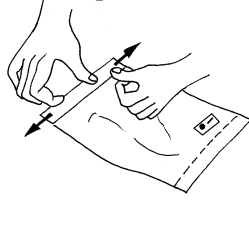
2.12. Naudotus maišelius reikia utilizuoti kaip buitines atliekas.



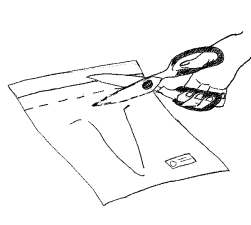
3 pav.



4 pav.



5 pav.



6 pav.