

ИНСТРУКЦИЯ

По применению материалов упаковочных для стерилизации и хранения
медицинских изделий «СТЕРИКИНГ®» (STERIKING®) фирмы «Випак АО»
(Wipak OY), Финляндия

Москва, 2014



По применению материалов упаковочных для стерилизации и хранения
медицинских изделий «СТЕРИКИНГ®» (STERIKING®) фирмы «Випак АО» (Wipak OY), Финляндия

Инструкция разработана
Marina Fetissova, Mira Santala, Jyri Mäkinen

Компьютерная верстка
Emmi Levänen

Настоящая инструкция разработана взамен «Инструкции №1 по применению
медицинских упаковочных материалов «СТЕРИКИНГ®» (STERIKING®) фирмы
«Випак АО» (Wipak OY), Финляндия», от 23 ноября 2005г.



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	10
2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК	14
— 2.1 Основные характеристики упаковок:	14
— 2.2 Комбинированные упаковки.....	14
— 2.3 Комбинированные упаковки TEX-LINE.....	20
— 2.4 Комбинированные упаковки LT-Blueline.....	21
— 2.5 Бумажные упаковки	22
— 2.6 Полиамидная упаковка.....	22
— 2.7 Листовые оберточные материалы	23
— 2.8 Пылевлагозащитные упаковки.....	28
3. ПРИМЕНЕНИЕ УПАКОВОК.....	30
4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ	32
5. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ	32
6. ПРИЛОЖЕНИЕ 1	33
— Ассортимент стерилизационных комбинированных упаковок марки Steriking®	33
— Ассортимент комбинированных пакетов без складок самогерметизирующихся марки Steriking®	37
— Ассортимент комбинированных рулонов марки Steriking®	38
— Ассортимент комбинированных пакетов без складок TEX-Line Steriking® ...	40
— Ассортимент комбинированных упаковок LT Tyvek® марки Steriking®	40
— Ассортимент бумажных пакетов марки Steriking®	41
— Ассортимент полиамидных рулонов для стерилизации воздушным методом марки Steriking®	41
— Ассортимент листовых оберточных материалов бумажных марки Steriking®	42
— Ассортимент листовых оберточных материалов нетканых Nonwoven марки Steriking®	42
— Ассортимент листовых оберточных материалов нетканых ProWrap SMX марки Steriking®	43
— Ассортимент комбинированных листовых оберточных материалов CombiWrap марки Steriking®	44
— Ассортимент пылевлагозащитных упаковок марки Steriking®	44
7. ПРИЛОЖЕНИЕ 2.....	45
— Техника диагонального (конверт) упаковывания в листовые оберточные материалы	45
8. ПРИЛОЖЕНИЕ 3.....	47
— Ассортимент и характеристика листов контроля термошва	47
9. ПРИЛОЖЕНИЕ 4	48
— Ассортимент и характеристика лент самоклеющихся	48
10. ПРИЛОЖЕНИЕ 5	49
— Характеристики листовой влагопоглощающей бумаги	49
— Ассортимент листовой влагопоглощающей бумаги (TL) марки Steriking® ...	49
11. ПРИЛОЖЕНИЕ 6.....	51
— Ассортимент маркеров Steriking®	51
12. ПРИЛОЖЕНИЕ 7.....	51
— Ассортимент этикеток Steriking®	51



1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Инструкция распространяется на:

- материалы упаковочные для стерилизации и хранения медицинских изделий однократного применения «СТЕРИКИНГ®» фирмы Випак АО (Финляндия), далее именуемые упаковками;
- вспомогательные материалы.

Номенклатура упаковок представлена в виде пакетов, рулонных и листовых материалов различных типоразмеров, подлежащих стерилизации одним или несколькими методами (паровым, воздушным, газовым, пероксид водородным (плазменным радиационным), а также пылевлагозащитными упаковками (см. таблицу 1 на странице 33).



1.2 Упаковки предназначены для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией для целей сохранения стерильности простерилизованных медицинских изделий с учетом заданных условий ее применения, транспортировки, хранения и срока годности.

Пылевлагозащитные упаковки предназначены также для дополнительной защиты простерилизованных упакованных медицинских изделий от любых внешних загрязнителей и увеличения срока их хранения.

1.3 Даты производства и конечного срока использования (срока годности), правила хранения упаковок указаны на транспортных коробках. Сроки годности соответствуют установленным, при условии хранения упаковок в чистых помещениях при температуре плюс 18 – 24° С и относительной влажности 40 – 50 %.

1.4 Упаковки являются медицинскими изделиями однократного применения.

1.5 Упаковки «СТЕРИКИНГ®» соответствуют ISO 11607 (ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования») и EN 868.

1.6 На упаковках (за исключением листовых упаковочных материалов и полиамидной упаковки) нанесены следующие обозначения:

- наименование производителя;
- торговая марка;
- каталожный номер;
- типоразмер;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;

На упаковках могут быть нанесены дополнительные обозначения, кроме перечисленных например:

- химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с пояснениями об изменении цвета индикаторов, приобретаемом после стерилизации;
- логотипы стандартов;
- внутризаводская кодировка;
- направление вскрытия упаковки для безопасного извлечения простерилизованных изделий и д.р.

1.7 Утилизация упаковок осуществляется путем сжигания.

Номенклатура стерилизационных упаковок «СТЕРИКИНГ®»

Таблица 1

Виды упаковок	Срок годности*	Методы стерилизации	Срок сохранения стерильности
Комбинированные упаковки (прозрачная пленка- бумага): • пакеты и рулонный материал без складок; • пакеты и рулонный материал со складками; • пакеты самогерметизирующиеся без складок	5 лет 2 года	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида)	4 года 6 месяцев
Комбинированные упаковки Тех-line (прозрачная пленка- нетканый мягкий материал): • пакеты без складок	5 лет	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида)	4 года
Комбинированные упаковки LT-Blueline (прозрачная пленка- нетканый материал «Тайвек®»): • пакеты и рулоны без складок; • пакеты самогерметизирующиеся без складок	5 лет 3 года	Пероксид водородный (плазменный), газовый (с применением оксида этилена или формальдегида), радиационный;	4 года 2 года



Бумажные пакеты со складками	2 года	Паровой	6 месяцев
Полиамидные упаковки: • рулонный материал без складок	5 лет	Воздушный	4 года
Листовые оберточные материалы: • бумага крепированная; • бумага суперкрепированная, усиленная синтетическими связующими материалами (Steriking® Super Crepe);	5 лет	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида)	6 месяцев
• нетканый материал мягкий Nonwoven (NWB)	5 лет	Паровой, газовый с применением оксида этилена, радиационный или формальдереде	6 месяцев
• нетканый супермягкий материал Nonwoven (NWG)	5 лет	Паровой, газовый с применением оксида этилена, или формальдереде радиационный	6 месяцев
• нетканый SMX ProWrap	5 лет	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида), пероксида водорода	6 месяцев
материал комбинированный CombiWrap	5 лет	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида)	6 месяцев
Пылевлагозащитные упаковки Steriking®: • пакеты без складок; • самогерметизирующиеся пакеты	10 лет 5 лет	1. Радиационный 2. Не подлежат другим методам стерилизации.	5 лет 6 месяцев (при радиационной стерилизации)/ 2 года (защитная упаковка)

*Примечание- Срок годности исчисляется от даты производства.

1.8 В качестве вспомогательных материалов для использования совместно с упаковками, фирма «Wipac OY» производит:

- листы контроля термшва при закрытии упаковок и работы термосваривающего аппарата (приложение 3 на странице 47);
- самоклеющиеся ленты без индикатора/с индикатором в виде рулонов, предназначенные для скрепления упаковок из листового материала (приложение 4 на странице 48);
- листовую влагопоглощающую бумагу, предназначенную для впитывания конденсата (удаление избыточной влаги) при стерилизации паровым методом и размещаемую внутри упаковок (приложение 5, таблицы 1 – 2 на странице 49);
- маркеры Sterimarker® (приложение 6 на странице 51);
- этикетки для стерилизационных сеток, поддонов, коробок (приложение 7 на странице 51).



2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК

2.1 Основные характеристики упаковок:

- легко проницаемы для стерилизующего агента;
- не создают сопротивления при удалении стерилизующего агента из упаковки после стерилизации;
- сохраняют стерильность простерилизованного медицинского изделия установленный период времени;
- не проницаемы для микроорганизмов при условии соблюдения требований закрытия, условий и сроков их хранения;
- сохраняют целостность и герметичность при стерилизации установленным методом;
- не загрязняют вложенные медицинские изделия;
- при открытии упаковок не образуется ворсинок и разрыва материалов;
- произведены в чистых помещениях, соответствующих 8 классу чистоты по классификации ISO 14644. Производство в условиях чистых помещений сертифицировано в соответствии с ISO 13485 (ГОСТ ISO 13485).

2.2 Комбинированные упаковки

2.2.1 Комбинированные упаковки представлены пакетами и рулонными материалами без складок (плоские) и со складками, а также самогерметизирующимися пакетами без складок различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым, газовым (с применением окиси этилена или формальдегида) методами (приложение 1, таблицы 1 – 3 на странице 33 – 39).

Комбинированные упаковки, кроме стандартных циклов паровой стерилизации, могут применяться в продленных циклах паровых стерилизаторов с предварительным удалением воздуха при температуре стерилизации 134° С и стерилизационной выдержке 30 и более минут, а также при температуре 140° С и стерилизационной выдержке 10 минут.

2.2.2 Комбинированные упаковки без складок предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для объемных изделий используют упаковки со складками.

2.2.3 Закрытие пакетов производится с помощью термосварочного аппарата при температуре сварки 165 – 190° С, в зависимости от давления и времени.

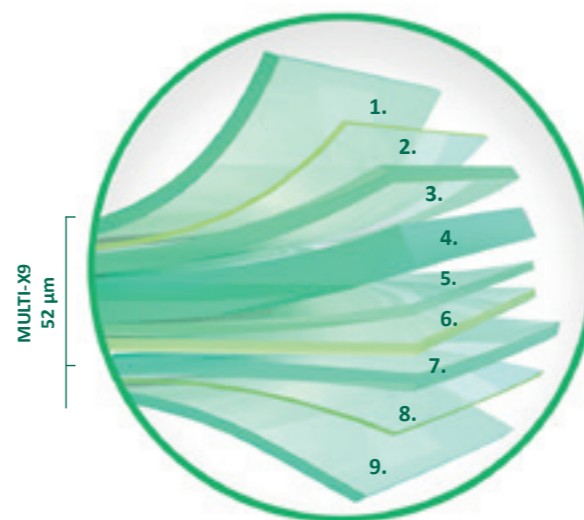
2.2.4 Самогерметизирующиеся упаковки с клейким клапаном предназначены для использования их при отсутствии термосварочного аппарата. Имеют закрывающийся клапан с клейким слоем, закрытый бумажной полоской.

2.2.5 Самогерметизирующиеся упаковки представлены двумя линиями пакетов:

- SS – традиционные самогерметизирующиеся пакеты;
- SS-T Self Seal Plus – самогерметизирующиеся пакеты с дополнительным индикатором 1 класса, размещенным на закрывающемся клапане. При использовании упаковки индикатор снимается с клапана и закладывается в упаковку.

Комбинированные упаковки марки Steriking® изготовлены из медицинской бумаги плотностью 70г/м², соединенной термошвом с многослойной полимерной пленкой PET/PP (12/40 микрон), марки Wipak Multi-X9.

Пленка марки Wipak Multi-X9 – прозрачная 9 – слойная пленка зеленого цвета состоит из семи полипропиленовых слоев, которые ламинированы пленкой из полиэстера (BOPET), что делает ее очень эластичной, крепкой и прочной



1. BOPET – наружный термоустойчивый слой
2. TIE – связующий слой
3. PP – эластичный слой
4. PP – основной слой зеленого цвета
5. PP – основной слой
6. PP – добавленный слой
7. PP – добавленный уравнивающий слой
8. PP – добавленный слой
9. PP – внутренний сварочный слой

Рисунок 3. Иллюстрация слоев пленки Multi-X9

Бумага плотностью 70г/м² – суперкрепкая медицинская с усиленными защитными и водоотталкивающими свойствами. Пористая сторона обеспечивает эффективное удаление воздуха и проникание стерилизующего агента. Поверхность со специальной обработкой обеспечивает прочную сварку с пленкой, а также позволяет вскрыть упаковку без образования ворсинок и разрывов.

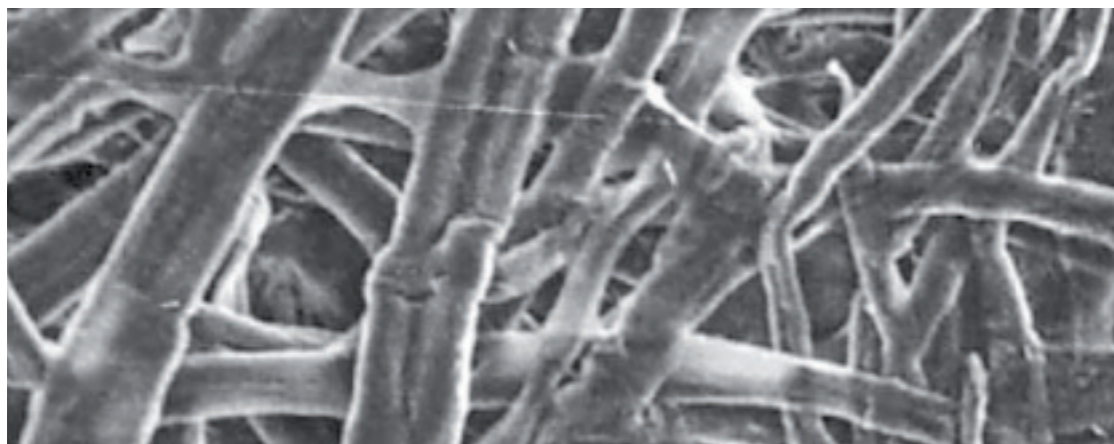


Рисунок 4. Фото микроскопии бумаги плотностью 70г/м²

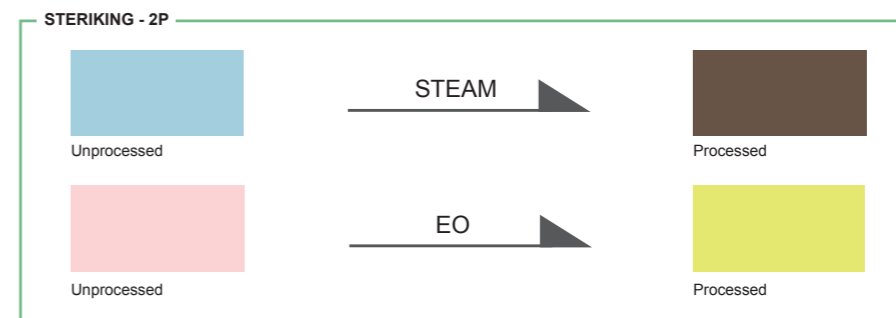
Комбинированные упаковки имеют дополнительно запаенные уголки пакетов для предотвращения скопления пыли. На пакетах (за исключением самогерметизирующихся) имеются вырезы для пальцев, облегчающие открытие упаковок и извлечение из них простерилизованных изделий.

2.2.6 На бумажном основании комбинированных пакетов и рулонных материалов, вне зоны размещения медицинских изделий, нанесены два или три цветных химических индикатора процесса стерилизации 1 класса, соответствующие ISO 11140-1 (ГОСТ ISO 11140-1).

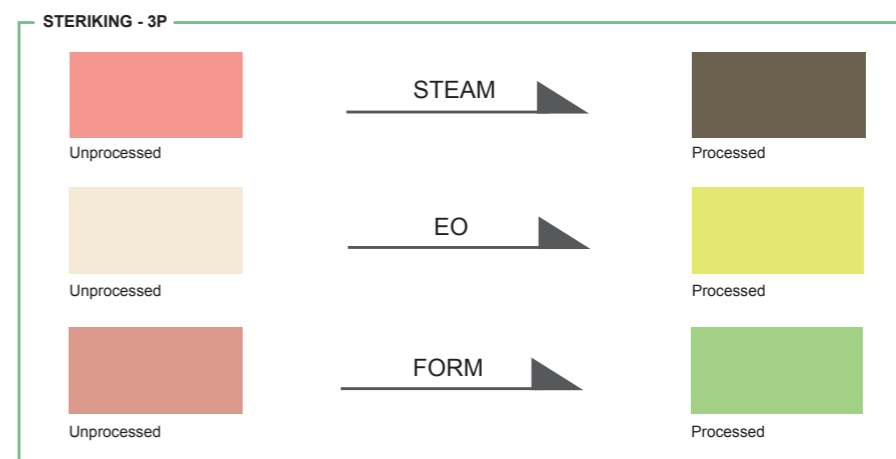
При наличии на упаковке индикаторов для двух методов стерилизации, они меняют свой цвет после стерилизации при: рис. 5.1

- паровой стерилизации – с синего на темно-коричневый;
 - газовой стерилизации с использованием окиси этилена – с розового на желтый/оранжевый.
- При наличии на упаковке индикаторов для трех методов стерилизации, они меняют свой цвет после стерилизации при: рис. 5.2
- паровой стерилизации – с красного на коричневый;
 - газовой стерилизации с использованием окиси этилена – с прозрачного/белого на золотой;
 - газовой стерилизации с использованием формальдегида – с розового на зеленый.

5.1



5.2



5.3

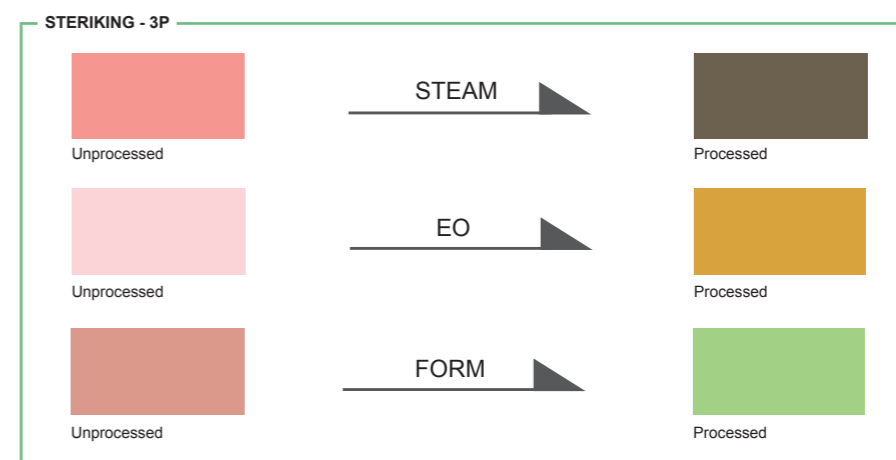


Рисунок 5. Цвета индикаторов до и после стерилизации



2.3 Комбинированные упаковки TEX-LINE

2.3.1 Комбинированные упаковки Tex-line представлены пакетами без складок различных типоразмеров (приложение 1, табл. 4 на странице 40) и предназначены для упаковывания тяжелых наборов медицинских изделий и комплектов белья (рис.6), стерилизуемых паровым, газовым (с использованием оксида этилена или формальдегида) методами.



Рисунок 6. Вариант упаковки для набора инструментов

Нетканый мягкий материал – это высокоэффективный материал с улучшенными барьерными свойствами, включает в себя древесную целлюлозу и синтетические волокна. Материал устойчив (отталкивает) к спиртам. При вскрытии упаковки не образуется ворсинок и разрывов.

2.3.4 На непрозрачном основании упаковки нанесены 3 цветных химических индикатора процесса стерилизации 1 класса для соответствующих методов стерилизации. Индикаторы марки Steriking® соответствуют ISO 11140-1 (ГОСТ ISO 11140-1).

Индикаторы после стерилизации меняют свой цвет при:

- паровой стерилизации – с розового на коричневый;
- газовой стерилизации с использованием окиси этилена – с прозрачного/белого на золотой;
- газовой стерилизации с использованием формальдегида – с красного на зеленый. рис. 5.3 стр. 17.

2.3.2 Закрытие пакетов производится с помощью термосварочного аппарата при температуре сварки 150 – 180° С, в зависимости от давления и времени.

2.3.3 Упаковки Tex-line марки Steriking® изготовлены из нетканого мягкого синего материала плотностью 60г/м², который соединен термошвом с многослойной полимерной пленкой PET/PP (12/40 микрон).

2.4 Комбинированные упаковки LT-Blueline

2.4.1 Комбинированные упаковки LT-Blueline представлены пакетами и рулонными материалами без складок, а также самогерметизирующимися пакетами без складок разных типоразмеров (приложение 1, табл. 5 на странице 40) марки Steriking®, предназначенными для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых пероксидом водорода (плазменным), газовым (с использованием окиси этилена или формальдегида), радиационным методами. Клинический опыт и результаты исследований третьей стороны доказали совместимость упаковок LT-Blueline марки Steriking® со всеми известными коммерческими циклами стерилизации пероксидом водорода. Упаковки LT-Blueline марки Steriking® не совместимы с воздушным и паровым методами стерилизации.

2.4.2 Закрытие упаковок производится с помощью термосварочного аппарата при температуре сварки 120 – 130° С, в зависимости от давления и времени.

2.4.3 Упаковки LT-Blueline марки Steriking® изготовлены из нетканого материала HDPE без покрытия, марки Tyvek® (Tyvek® зарегистрированная торговая марка компании Dupont), который соединен термошвом с многослойной прозрачной полимерной пленкой BOPET/PE (12/50 микрон). Tyvek® состоит из 100% волокон HDPE (высокоплотного полиэтилена). При вскрытии упаковки не образуется ворсинок и волокон.

2.4.4 На непрозрачном основании упаковок нанесен цветной химический индикатор процесса стерилизации 1 класса. После стерилизации с использованием пероксида водорода, индикатор процесса меняет цвет с желтого/оранжевого на синий.



2.5 Бумажные упаковки

2.5.1 Бумажные упаковки представлены бумажными пакетами различных типоразмеров со складками (приложение 1, табл. 6 на странице 41), предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих паровому методу стерилизации.

2.5.2 Бумажные пакеты изготовлены из отбеленной высокопрочной медицинской бумаги, произведенной из целлюлозы, плотностью 60 г/м². Одна из сторон открытого конца пакета имеет вырез для пальца. На внутренней поверхности открытого конца пакетов имеются полоски термоклеевого слоя, предназначенные для закрытия пакетов с помощью термосварочного аппарата.

Внимание! При температуре стерилизации свыше 160° С нарушаются физические характеристики любых бумажных упаковок, произведенных из целлюлозы.

2.5.3 Закрытие пакетов производится с помощью термосварочного аппарата при температуре сварки около 180° С.

2.5.4 На пакетах нанесен цветной химический индикатор процесса паровой стерилизации 1 класса, соответствующий ISO 11140-1 (ГОСТ ISO 11140-1). Индикатор после паровой стерилизации меняет свой цвет с розового на коричневый.

2.6 Полиамидная упаковка

2.6.1 Упаковка представлена рулонным материалом (рукава без складок, свернутые в рулоны), различных типоразмеров без индикаторов (приложение 1, табл. 7 на странице 41), предназначена для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушному методу стерилизации, при температуре 160 – 180° С.

Внимание! При температуре стерилизации свыше 185° С упаковки из полиамидного материала снижают свои механические и оптические характеристики.



2.6.2 Рулоны для стерилизации воздушным методом марки Sterking® изготовлены из прозрачной полиамидной пленки (РА 6), (30 микрон).

2.6.3 Рекомендуемая температура термосварки для закрытия упаковки 200 – 220° С импульсным термосварочным аппаратом.

2.6.4 При использовании рулонного материала, от него нарезают отрезки необходимой длины, с учетом рекомендаций п. 3.3. Одну из открытых сторон закрывают термосварочным аппаратом. В получившийся пакет помещают медицинское изделие, закрывают его с открытой стороны. Манипуляции проводят с соблюдением рекомендаций п.п. 3.4 – 3.5. На упаковку наклеивают самоклеящуюся ленту с индикатором для воздушного метода стерилизации (см. приложение 4 на странице 48).

Маркировку на упаковку рекомендуется наносить, используя маркер Sterimarker®, чернила которого не токсичны, высыхают сразу после их нанесения, устойчивы к влаге, высоким температурам, свету и кислоте (см. приложение 6 на странице 51).

2.7 Листовые оберточные материалы

2.7.1 Листовые оберточные материалы предназначены для упаковывания больших и объемных изделий (миски, тазы и т.д.), наборов инструментов, комплектов белья, подлежащих одному или нескольким методам стерилизации. Изделия упаковываются в два слоя оберточных материалов.

2.7.2 Ассортимент упаковок представлен листами различных размеров (приложение 1, таблицы 8 – 11 на страниц 42 – 44), изготовленными из следующих видов материалов:

- **бумага крепированная стандартная (СПС)** белого и зеленого цветов плотностью 60 г/м², изготовлена из отбеленной натуральной древесной целлюлозы. Предназначена для упаковывания изделий весом не более 3 кг;
- **бумага суперкрепированная (SCB)** синего цвета плотностью 60 г/м², изготовлена из отбеленной натуральной древесной целлюлозы, укрепленной синтетическими связующими материалами. Обладает повышенными водоотталкивающими свойствами и прочностью, низкой способностью к выделению волокон. Предназначена для упаковывания изделий весом не более 6 кг;



Крепированные и суперкрепированные оберточные материалы применяются в качестве внутреннего и/или внешнего слоев, а также и стерильного поля. Могут быть использованы в комбинации с неткаными и текстильными материалами. При использовании с текстильными материалами срок сохранения стерильности - 5 дней

- **нетканый материал мягкий Nonwoven (NWB)** синего цвета плотностью 52 и 60 г/м², изготовлен из древесной целлюлозы и синтетических волокон;
- **нетканый супермягкий материал Nonwoven (NWG)** зеленого цвета плотностью 60 и 66 г/м², изготовлен из древесной целлюлозы и синтетических волокон.

Супермягкий нетканый материал непроницаем для воды и спиртов.

Нетканые материалы предназначены для использования в качестве упаковки для тяжелых и объемных операционных наборов инструментов, ортопедических наборов и д.р. весом до 12 кг.

Нетканые материалы применяются в качестве внутреннего и/или внешнего слоев, а также стерильного поля. Могут быть использованы в комбинации с неткаными и текстильными материалами;

- **нетканый материал SMX ProWrap** представляет собой уникальный многослойный материал, состоящий из соединенных между собой трех наружных слоев спанбонда (S) и двух внутренних слоев мелтблауна (M) в конструкцию SSMMS, обеспечивающую надежные барьерные свойства и высокую прочность поверхности, исключая возможность образования ворсинок (см. рисунок 7). Нетканый материал SMX предназначен для упаковывания наборов медицинских инструментов, комплектов белья и операционной одежды, различных по весу и объему. Может быть использован как внутренний слой в комбинации с крепированной бумагой или нетканым материалом, а также в качестве влагопоглощающего слоя в комбинации с материалами зеленого цвета SMX и Nonwoven. Представлен пятью видами материалов, имеющих следующие характеристики:

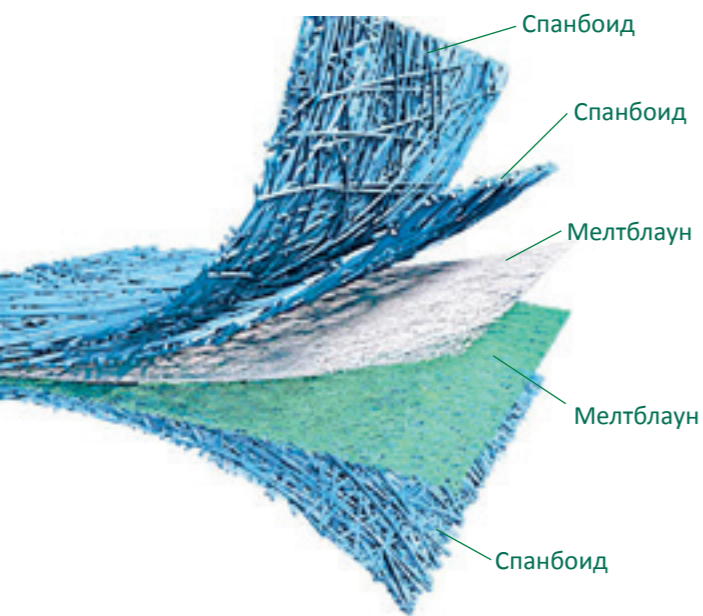


Рисунок 7. Иллюстрация строения материала SMX (SSMMS).



SMX1, плотность материала 37 г/м², светло-синего цвета, рекомендуется для упаковывания изделий весом до 3 кг и оптимален как внутренний слой в стерилизационном контейнере;

SMX2, плотность материала 47 г/м², синего цвета, рекомендуется для упаковывания средних по весу (до 8 кг) и объему изделий и как внутренний слой в стерилизационном контейнере;

SMX - 2+, плотность материала 47 г/м², зеленого цвета, устойчив к спиртам, рекомендуется для упаковывания изделий весом до 8 кг, оптимален для использования в качестве стерильного поля;

SMX - 3, плотность материала 55 г/м², голубого цвета, универсального назначения, рекомендуется для упаковывания тяжелых изделий, весом до 12 кг;

SMX - 4, плотность материала 75 г/м², голубого цвета. Рекомендуется для упаковывания тяжелых изделий, весом до 15 кг.

- **материалы комбинированные CombiWrap** представляют чередующиеся два слоя упаковочных листовых материалов двух разных цветов, упакованных в одну транспортную коробку. Материалы слоев представлены различными видами листовых материалов. Материалы CombiWrap обладают свойствами используемых листовых оберточных материалов. Материалы зеленого цвета, используются в качестве внутреннего слоя, обладают высокими влагопоглощающими свойствами и прочностью. Устойчивы к спиртам, поэтому могут быть использованы в качестве стерильного поля. Материалы синего цвета, используются в качестве наружного слоя, обладают высокими влагоотталкивающими свойствами, а также прочностью и сопротивляемостью внешним воздействиям. Материалы CombiWrap, благодаря чередующимся по цвету, внутренним и внешним слоям, существенно облегчают работу и экономят время в процессе упаковывания. Разные цвета слоев способствуют легкому обнаружению возможных дефектов в процессе упаковывания. Удобны в использовании для отличия наружного и внутреннего слоев упаковки. Ассортимент материалов CombiWrap представлен в приложении 1, табл. 11 на страниц 44. **Внимание!** Упаковочные материалы из целлюлозы несовместимы с методом стерилизации парами перекиси водорода (плазменным).
- 2.7.3** Защита оберточных листовых материалов от механических повреждений стерилизационными корзинами, впитывания чрезмерной влаги при стерилизации поддонов с наборами инструментов, достигается при использовании листовых оберточных материалов совместно с листовой влагопоглощающей бумагой. (см. дополнительную информацию в приложении 5 на странице 49).

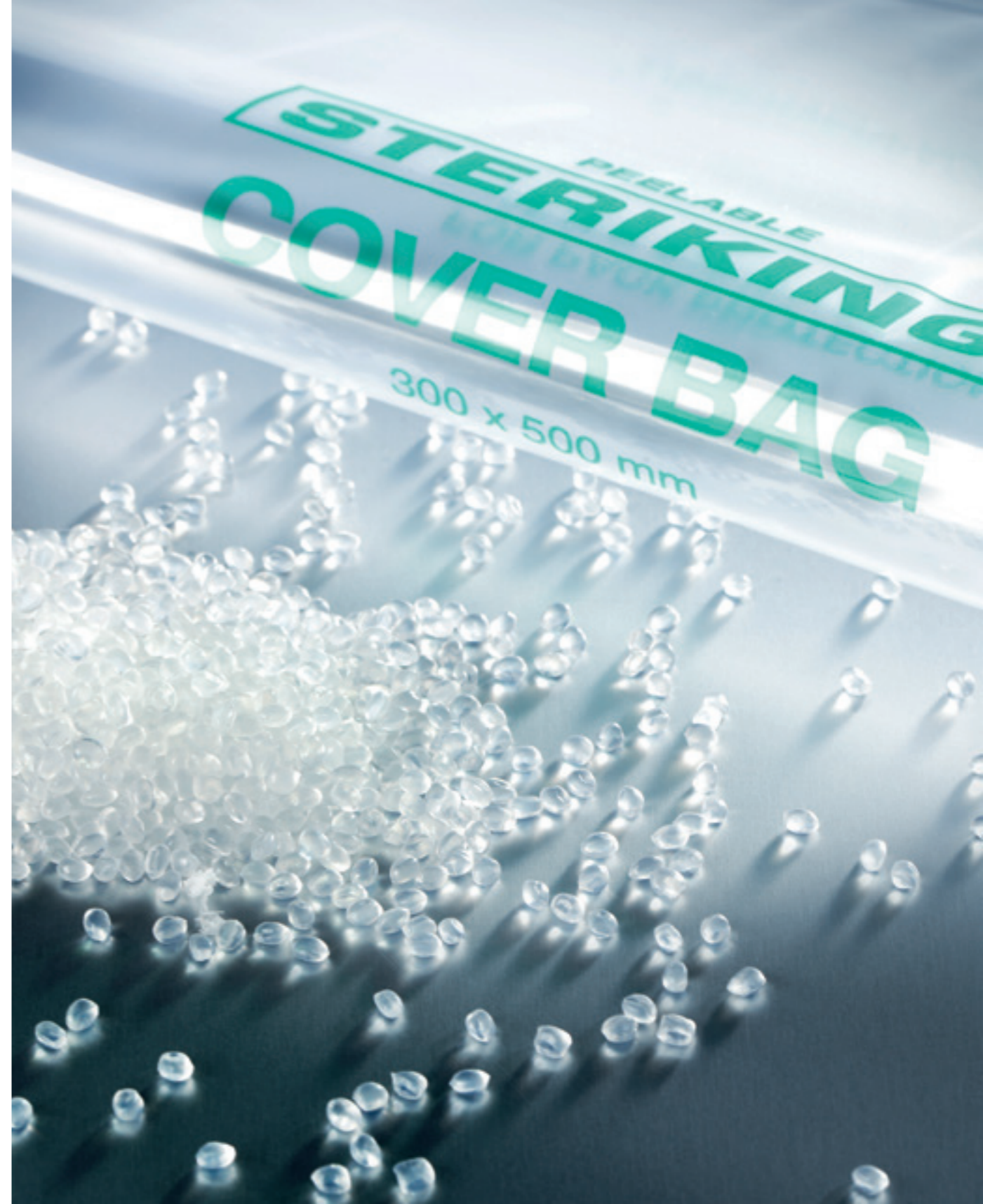
2.8 Пылевлагозащитные упаковки

2.8.1 Ассортимент пылевлагозащитных упаковок представлен термосвариваемыми и самогерметизирующимися пакетами различных типоразмеров (см. приложение 1, табл. 12 на странице 44), предназначенными для:

- упаковывания простерилизованных изделий с целью обеспечения их дополнительной защитой от загрязнений и влаги в период хранения и транспортирования;
- увеличения срока сохранения стерильности простерилизованных упакованных изделий;
- транспортирования использованных загрязненных инструментов, например, из операционной к месту их обработки без подсыхания загрязнений;
- хранения изделий, предназначенных для глубокой заморозки до температуры минус 60° С;
- стерилизации медицинских изделий только радиационным методом.

2.8.2 Изготовлены из прозрачной многослойной ВОРЕТ/РЕ полимерной пленки (12/50 микрон).

2.8.3 Рекомендуемая температура сварки для закрытия упаковки 100 – 160° С импульсным или роторным термосварочным аппаратом.



3. ПРИМЕНЕНИЕ УПАКОВОК



3.1 Выбор вида и размера упаковок зависит от особенностей медицинских изделий (размер, объем, вес, материал), подлежащих стерилизации и выбора метода стерилизации. Если простерилизованное медицинское изделие, при его транспортировке, хранении и использовании требует повышенных мер безопасности

(например, имплантируемые изделия), выбирают упаковки, материалы которых не образуют ворсинок и разрывов при вскрытии упаковки.

3.2 Для небольших по объему изделий могут быть использованы упаковки без складок. Для объемных изделий - упаковки со складками или листовые упаковочные материалы. Помещаемое в упаковку изделие должно занимать приблизительно $\frac{3}{4}$ ее объема.

3.3 При использовании рулонных материалов, из них с помощью режущих устройств, нарезают отрезки необходимой длины, с учетом запаса на свободное размещение изделия, ширину швов и удобное последующее вскрытие упаковки (не менее 5 см). Одну сторону закрывают с помощью термосварочного аппарата.

3.4 Подвергнутые предстерилизационной очистке чистые сухие изделия, выстиранное и высушенное белье помещают в упаковки необходимого типа и размера. Изделия ориентируют в упаковке рабочей частью к открытой стороне упаковки; в упаковке, изготовленной из рулонного материала - рабочей частью в противоположную сторону символу, указывающему направление вскрытия упаковки. Если требуется, в упаковку помещают химический индикатор.

3.5 Для предотвращения повреждения комбинированных упаковок колющими и режущими изделиями, их можно упаковать последовательно в две упаковки или обернуть рабочие части бумажными салфетками. Изделия упаковывают последовательно в две упаковки. Упакованное изделие, помещают в другой пакет большего размера по принципу: «пленка к пленке, бумага к бумаге».

3.6 Перед закрытием упаковок из них удаляют избыточный воздух путем проглаживания упаковки рукой в сторону открытого конца.

3.7 Укомплектованные изделиями пакеты закрывают с использованием термосварочных аппаратов. После закрытия упаковки, проверяют целостность термосва. Равномерная окраска термосва позволяет визуально контролировать его герметичность. Ширина шва по всей его длине должна быть не менее 8 мм. **Внимание!** Для контроля, тестирования, подтверждения и документирования качества работы термосварочного аппарата, ежедневно и периодически используйте листы контроля термосва. (см. дополнительную информацию в приложении 3 на странице 47)

3.8 При использовании самогерметизирующихся упаковок, снимают защитную ленту с клейкой поверхности. Перегибают бумажный клапан по линии сгиба. Прижимают клапан к пленке, двигаясь от центра к краям упаковки, обеспечивая хорошую, ровную склейку.

3.9 Для нанесения маркировки и этикеток на упаковки, рекомендуется размещать их на непористой поверхности упаковки (на пленочной поверхности), и вне зоны расположения изделия, чтобы избежать косвенного контакта с упакованным изделием. Все компоненты информационной системы, которые применяются, должны быть химически и токсикологически безопасными. Например: маркер Sterimarker® (приложение 6 на странице 51) может быть использован для нанесения маркировки.



3.10 При упаковывании изделий в листовую оберточный материал используют два слоя материалов, заворачивая изделие отдельно в каждый слой. Упаковку фиксируют самоклеющейся лентой. На упаковку наклеивают индикаторную ленту, соответствующую методу стерилизации. Способы упаковывания приведены в приложении 2 на странице 45.

3.11 Для дополнительной защиты простерилизованных упаковок с изделиями от пыли, влаги и механических повреждений во время транспортировки и хранения, а также для увеличения срока сохранения стерильности, используют пылевлагозащитные упаковки. Остывшие после стерилизации упаковки помещают в плевлагозащитные упаковки и закрывают их. Процедуру проводят в стерильной зоне.

4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1 Упакованные в пакеты изделия, помещают в стерилизационные корзины на ребро или бумажным слоем вниз. Располагать пакеты следует следующим способом: пленка к пленке, бумага к бумаге. Плотность загрузки стерилизационных корзин изделиями должна быть такой, чтобы кисть руки свободно проникала между упаковками. Вес стандартной стерилизационной корзины не должен превышать 10 кг. Вес упаковок с комплектами белья не должен превышать 7 кг.

4.2 Тяжелые стерилизационные корзины и наборы размещают на нижних полках, легкие изделия - на верхних полках стеллажей стерилизатора.

4.3 Правила загрузки изделий в стерилизаторы должны выполняться в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации стерилизаторов.

5. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

5.1 Простерилизованные изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, оптимальная температура хранения 15 – 30° С, относительная влажность 40 – 60 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания на них влаги.

Не допускается хранение упаковок на полу, подоконниках, вблизи раковин и т.д.

5.2 Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках марки Steriking®, с соблюдением требований п 5.1 приведены в таблице 1 на странице 11.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинское изделие из упаковки, если:

- истек срок годности;
- истек срок хранения простерилизованных изделий;
- нарушена целостность упаковки;
- индикатор не изменил свой цвет;
- упаковка влажная

6. ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Ассортимент стерилизационных комбинированных упаковок марки Steriking®

Таблица 1



Пакеты без складок (S)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
S 17	50 x 200	3600
S 1	50 x 250	2400
S 24	75 x 150	2400
S 2	75 x 200	2400
S 23	75 x 230	1800
S 7525	75 x 250	1800
S 4	75 x 270	3600
S 18	75 x 300	4200
S 7541	75 x 410	2400
S 22	75 x 520	2400
S 25	100 x 150	2400
S 3	100 x 200	1800
S 1025	100 x 250	3000
S 5	100 x 270	3000
S 8	100 x 300	1200
S 19	100 x 350	1200
S 9	100 x 400	1200
S 12	100 x 570	1800

S 1227	120 x 270	2400
S 1230	120 x 300	1800
S 27	120 x 400	1200
S 15	150 x 200	1200
S 6	150 x 270	1800
S 20	150 x 300	1800
S 26	150 x 350	1800
S 13	150 x 400	1200
S 28	150 x 520	1200
S 1622	160 x 220	1000
S 34	160 x 600	1200
S 33	180 x 320	1000
S 7	205 x 270	600
S 2030	205 x 300	600
S 7A	205 x 340	1000
S 10	205 x 400	600
S 10A	205 x 440	600
S 35	205 x 600	1200
S 2070	205 x 700	600
S 2230	220 x 300	1200
S 16	250 x 380	1200

S 2540	250 x 400	600
S 2548	250 x 480	600
S 11	250 x 500	600
S 36	250 x 600	500
S 37	250 x 700	600
S 29	270 x 350	600
S 30	270 x 440	600
S 21	300 x 500	600
S 14	300 x 570	600
S 38	320 x 500	600
S 3260	320 x 600	500
S 31	420 x 500	500
S 32	420 x 600	500
S 5060	500 x 600	300
S 5064	500 x 640	300
Пакеты без складок с 3-мя индикаторами (S)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
S 17-3P	50 x 200	3600
S 1-3P	50 x 250	2400
S 24-3P	75 x 150	2400

S 2-3P	75 x 200	2400
S 23-3P	75 x 230	1800
S 7525-3P	75 x 250	1800
S 4-3P	75 x 270	3600
S 18-3P	75 x 300	4200
S 7541-3P	75 x 410	2400
S 22-3P	75 x 520	2400
S 25-3P	100 x 150	2400
S 3-3P	100 x 200	1800
S 1025-3P	100 x 250	3000
S 5-3P	100 x 270	3000
S 8-3P	100 x 300	1200
S 19-3P	100 x 350	1200
S 9-3P	100 x 400	1200
S 12-3P	100 x 570	1800
S 1227-3P	120 x 270	2400
S 1230-3P	120 x 300	1800
S 27-3P	120 x 400	1200
S 15-3P	150 x 200	1200
S 6-3P	150 x 270	1800
S 20-3P	150 x 300	1800
S 26-3P	150 x 350	1800
S 13-3P	150 x 400	1200
S28-3P	150 x 520	1200
S1622-3P	160 x 220	1000
S34-3P	160 x 600	1200
S33-3P	180 x 320	1000
S7-3P	205 x 270	600
S2030-3P	205 x 300	600
S7A-3P	205 x 340	1000
S10-3P	205 x 400	600
S10A-3P	205 x 440	600
S35-3P	205 x 600	1200
S2070-3P	205 x 700	600
S2230-3P	220 x 300	1200
S16-3P	250 x 380	1200
S2540-3P	250 x 400	600
S2548-3P	250 x 480	600
S11-3P	250 x 500	600

S36-3P	250 x 600	500
S37-3P	250 x 700	600
S29-3P	270 x 350	600
S30-3P	270 x 440	600
S21-3P	300 x 500	600
S14-3P	300 x 570	600
S38-3P	320 x 500	600
S3260-3P	320 x 600	500
S31-3P	420 x 500	500
S32-3P	420 x 600	500
SS060-3P	500 x 600	300
SS064-3P	500 x 640	300

Пакеты со складками (B)

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
B 35	100 x 50 x 300	500
B 30	100 x 50 x 360	500
B 31	150 x 50 x 400	500
B 32	150 x 50 x 460	500
B 2030	200 x 50 x 300	250
B 36	200 x 55 x 400	250
B 33	200 x 55 x 500	250
B 37	250 x 65 x 480	250
B 2555	250 x 65 x 550	250
B 34	300 x 80 x 550	250
B 38	420 x 100 x 570	250

Пакеты со складками (B) с тремя индикаторами

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
B 35-3P	100 x 50 x 300	500
B 30-3P	100 x 50 x 360	500
B 31-3P	150 x 50 x 400	500
B 32-3P	150 x 50 x 460	500
B 2030-3P	200 x 50 x 300	250
B 36-3P	200 x 55 x 400	250
B 33-3P	200 x 55 x 500	250
B 37-3P	250 x 65 x 480	250
B 2555-3P	250 x 65 x 550	250
B 34-3P	300 x 80 x 550	250
B 38-3P	420 x 100 x 570	250





10 баллов для Steriking®

- 1-2. Прочный сварочный шов;
- 3. Вскрытие упаковки без образования ворсинок и разрывов;
- 4. Безопасная маркировка упаковки вне зоны размещения изделий;
- 5. Индикаторы свидетели процесса стерилизации;
- 6. Вырез для пальца, облегчающий вскрытие упаковки;
- 7. Сваренные концы для предотвращения скопления пыли;
- 8. Прослеживаемость партии
- 9. Эксклюзивный материал;
- 10. Соответствие нормам и стандартам

Ассортимент комбинированных пакетов без складок самогерметизирующихся марки Steriking®

Таблица 2

Пакеты без складок (SS)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
SS 10	60 x 250	1000
SS 1	90 x 200	1000
SS 2	90 x 250	1000
SS 3	90 x 570	1000
SS 4	130 x 270	1000
SS 4A	130 x 380	1000
SS 5A	190 x 330	1000
SS 5	200 x 350	1200
SS 6	250 x 400	600
SS 7	300 x 450	600

Пакеты без складок, с дополнительным индикатором (SS-T)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
SS-T 1	90 x 200	1000
SS-T 2	90 x 250	1000
SS-T 3A	100 x 640	1000
SS-T 4	130 x 270	1000
SS-T 4A	130 x 380	1000
SS-T 5A	190 x 330	1000
SS-T 6	250 x 400	600
SS-T 7	300 x 450	600



Ассортимент комбинированных рулонов марки Steriking®

Таблица 3



Рулоны без складок (R)		
Код	Размер, мм:м	Количество в упаковке, рул.
R 39	50 : 200	5
R 40	75 : 200	4
R 41	100 : 200	3
R 41A	120 : 200	2
R 125	125 : 200	2
R 42	150 : 200	2
R 43	200 : 200	1
R 44	250 : 200	1
R 45	300 : 200	1
R 46	350 : 200	1
R 47	400 : 200	1
R 49	500 : 200	1
R 600	600 : 200	1
R 39/100	50 : 100	8
R 40/100	75 : 100	8
R 41/100	100 : 100	4
R 41A/100	120 : 100	6
R 125/100	125 : 100	6
R 42/100	150 : 100	2
R 43/100	200 : 100	2
R 44/100	250 : 100	2
R 45/100	300 : 100	1
R 46/100	350 : 100	1
R 47/100	400 : 100	1
R 49/100	500 : 100	1

R 600/100	600 : 100	1
R 39/31	50 : 31	10
R 40/31	75 : 31	10
R 41/31	100 : 31	10
R 41A/31	120 : 31	10
R 125/31	125 : 31	10
R 42/31	150 : 31	10
R 43/31	200 : 31	6
R 44/31	250 : 31	6
R 45/31	300 : 31	6
R 46/31	350 : 31	4
R 49/31	500 : 31	2
R 600/31	600 : 31	2
Рулоны без складок с 3-мя индикаторами (R)		
Код	Размер, мм:м	Количество в упаковке, рул.
R 39-3P	50 : 200	5
R 40-3P	75 : 200	4
R 41-3P	100 : 200	3
R 41A-3P	120 : 200	2
R 125-3P	125 : 200	2
R 42-3P	150 : 200	2
R 43-3P	200 : 200	1
R 44-3P	250 : 200	1
R 45-3P	300 : 200	1
R 46-3P	350 : 200	1
R 47-3P	400 : 200	1

R 49-3P	500 : 200	1
R 600-3P	600 : 200	1
R 39/100-3P	50 : 100	8
R 40/100-3P	75 : 100	8
R 41/100-3P	100 : 100	4
R 41A/100-3P	120 : 100	6
R 125/100-3P	125 : 100	6
R 42/100-3P	150 : 100	2
R 43/100-3P	200 : 100	2
R 44/100-3P	250 : 100	2
R 45/100-3P	300 : 100	1
R 46/100-3P	350 : 100	1
R 47/100-3P	400 : 100	1
R 49/100-3P	500 : 100	1
R 600/100-3P	600 : 100	1
R 39/31-3P	50 : 31	10
R 40/31-3P	75 : 31	10
R 41/31-3P	100 : 31	10
R 41A/31-3P	120 : 31	10
R 125/31-3P	125 : 31	10
R 42/31-3P	150 : 31	10
R 43/31-3P	200 : 31	6
R 44/31-3P	250 : 31	6
R 45/31-3P	300 : 31	6
R 46/31-3P	350 : 31	4
R 49/31-3P	500 : 31	2
R 600/31-3P	600 : 31	2

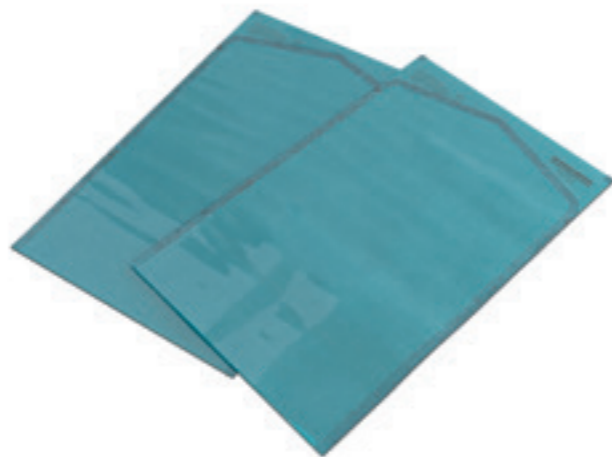
Рулоны со складками (RB)		
Код	Размер, мм х мм:м	Количество в упаковке, рул.
RB 50	75 x 25 : 100	4
RB 51	100 x 50 : 100	3
RB 51A	120 x 50 : 100	2
RB 52	150 x 50 : 100	2
RB 53	200 x 55 : 100	1
RB 54	250 x 65 : 100	1
RB 55	300 x 80 : 100	1
RB 56	350 x 80 : 100	1
RB 56A	380 x 80 : 100	1
RB 57	400 x 80 : 100	1
RB 58	450 x 80 : 100	1
RB 59	500 x 80 : 100	1

Рулоны со складками с 3-мя индикаторами (RB)		
Код	Размер, мм х мм:м	Количество в упаковке, рул.
RB 50-3P	75 x 25 : 100	4
RB 51-3P	100 x 50 : 100	3
RB 51A-3P	120 x 50 : 100	2
RB 52-3P	150 x 50 : 100	2
RB 53-3P	200 x 55 : 100	1
RB 54-3P	250 x 65 : 100	1
RB 55-3P	300 x 80 : 100	1
RB 56-3P	350 x 80 : 100	1
RB 56A-3P	380 x 80 : 100	1
RB 57-3P	400 x 80 : 100	1
RB 58-3P	450 x 80 : 100	1
RB 59-3P	500 x 80 : 100	1

Ассортимент комбинированных пакетов без складок TEX-Line Steriking®

Таблица 4

Пакеты без складок (SNW)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
SNW 2040	205 x 400	500
SNW 2744	270 x 440	500
SNW 3250	320 x 500	500
SNW 4260	420 x 600	300
SNW 5065	500 x 650	200
SNW 5075	500 x 750	200
SNW 5775	570 x 750	200



Ассортимент комбинированных упаковок LT Tyvek® марки Steriking®

Таблица 5

Пакеты без складок (LTS)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
LTS 7520	75 x 200	1000
LTS 1025	100 x 250	1000
LTS 1530	150 x 300	600
LTS 1644	160 x 440	600
LTS 1660	160 x 600	1200
LTS 2038	205 x 380	600
LTS 2065	205 x 650	300
LTS 2538	250 x 380	600
LTS 2550	250 x 500	1000
LTS 2575	250 x 750	400
LTS 3065	300 x 650	300
LTS 3575	350 x 750	300
Рулоны без складок (LTR)		
Код	Размер, мм x м	Количество в упаковке, шт.
LTR 40	75 x 100	1
LTR 41	100 x 100	1

LTR 41A	125 x 100	1
LTR 42	150 x 100	1
LTR 43	200 x 100	1
LTR 43A	225 x 100	1
LTR 44	250 x 100	1
LTR 45	300 x 100	1
LTR 46	350 x 100	1
LTR 47	400 x 100	1
LTR 49	500 x 100	1
Пакеты самогерметизирующиеся без складок (LTSS)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт
LTSS 1	90 x 200	1000
LTSS 2	90 x 250	1000
LTSS 4	130 x 270	1000
LTSS 4A	130 x 380	1000
LTSS 5	200 x 350	1000
LTSS 5A	190 x 330	1000
LTSS 6	250 x 400	600
LTSS 7	300 x 450	600



Ассортимент бумажных пакетов марки Steriking®

Таблица 6

Пакеты со складками (PB)		
Код	Размер, м	Количество в упаковке, шт
PB 1	90 x 50 x 125	1000
PB 2	110 x 30 x 190	1000
PB 3	125 x 50 x 250	1000
PB 4	140 x 75 x 250	500
PB 5	140 x 50 x 330	500
PB 6	165 x 50 x 380	500
PB 7	180 x 95 x 380	500
PB 8	190 x 65 x 330	500
PB 9	250 x 100 x 380	500
PB 10	300 x 75 x 530	250
PB 12	380 x 125 x 610	250



Все пакеты изготавливаются с двойным подворотом дна, а PB10 и PB12 (*) с одним подворотом дна.

Ассортимент полиамидных рулонов для стерилизации воздушным методом марки Steriking®

Таблица 7

Рулоны без складок (HR)		
Код	Размер, мм:м	Количество в упаковке, шт.
HR 39	50 : 200	5
HR 40	75 : 200	4
HR 41	100 : 200	3
HR 42	150 : 200	2
HR 43	200 : 200	1
HR 44	250 : 200	1
HR 50	500 : 200	1



Ассортимент листовых оберточных материалов бумажных марки Steriking®

Таблица 8

Бумага крепированная (СПС) белая		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
SPC 30W	30 x 30	2000
SPC 40W	40 x 40	500
SPC 50W	50 x 50	500
SPC 60W	60 x 60	500
SPC 75W	75 x 75	250
SPC 80W	80 x 80	250
SPC 90W	90 x 90	250
SPC 100W	100 x 100	250
SPC 120W	120 x 120	100
SPC 100/140W	100 x 140	100
SPC 130/150W	130 x 150	100
Бумага суперкрепированная (SCB) синяя		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
SCB 50	50 x 50	500
SCB 60	60 x 60	500
SCB 75	75 x 75	250
SCB 90	90 x 90	250
SCB 100	100 x 100	250
SCB 100/140	100 x 140	100
SCB 120	120 x 120	100
SCB 130/150	130 x 150	100
Бумага крепированная (СПС) зеленая		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
SPC 30G	30 x 30	2000
SPC 40G	40 x 40	500
SPC 50G	50 x 50	500



Ассортимент листовых оберточных материалов нетканых Nonwoven марки Steriking®

Таблица 9

Материал мягкий (NWB) синий		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
NWB 50	50 x 50	500
NWB 60	60 x 60	500
NWB 75	75 x 75	250
NWB 80	80 x 80	250
NWB 90	90 x 90	250
NWB 100	100 x 100	250
NWB 100/120	100 x 120	250
NWB 100/140	100 x 140	100
NWB 120	120 x 120	100
NWB 120/140	120 x 140	100
NWB 130/150	130 x 150	100
NWB 130/160	130 x 160	100
NWB 137	137 x 137	100
NWB 150/180	150 x 180	50
NWB 137/160	137 x 160	50
NWB 137/183	137 x 183	50
NWB 180	180 x 180	50

Материал супермягкий (NWG) зеленый		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
NWG 50	50 x 50	400
NWG 60	60 x 60	400
NWG 75	75 x 75	200
NWG 90	90 x 90	150
NWG 100	100 x 100	150
NWG 100/120	100 x 120	150
NWG 100/140	100 x 140	100
NWG 120	120 x 120	100
NWG 130/150	130 x 150	100
NWG 130/160	130 x 160	100
NWG 137	137 x 137	100
NWG 137/183	137 x 183	50
NWG 150/180	150 x 180	50
NWG 180	180 x 180	50

Ассортимент листовых оберточных материалов нетканых ProWrap SMX марки Steriking®

Таблица 10



Материал нетканый (SMX-1) светло-синий		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SMX 1050	500 x 500	640
SMX 1060	600 x 600	480
SMX 1075	750 x 750	200
SMX 1090	900 x 900	160
SMX 1100	1000 x 1000	160
SMX 1120	1200 x 1200	120
SMX 1120/140	1200 x 1400	104
SMX 1137	1370 x 1370	80
SMX 1140	1400 x 1400	80
SMX 1140/150	1400 x 1500	80
SMX 1150	1500 x 1500	80
SMX 1150/188	1500 x 1880	80
Материал нетканый (SMX-2) синий		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SMX 2050	500 x 500	480
SMX 2060	600 x 600	480
SMX 2075	705 x 750	200
SMX 2090	900 x 900	120

SMX 2100	1000 x 1000	120
SMX 2120	1200 x 1200	120
SMX 2120/140	1200 x 1400	104
SMX 2140	1400 x 1400	80
SMX 2140/150	1400 x 1500	80
SMX 2150	1500 x 1500	80
Материал нетканый (SMX-2+) зеленый		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SMX 2P050	500 x 500	480
SMX 2P060	600 x 600	480
SMX 2P075	750 x 750	200
SMX 2P090	900 x 900	120
SMX 2P100	1000 x 1000	120
SMX 2P120	1200 x 1200	120
SMX 2P137	1370 x 1370	104
SMX 2P140	1400 x 1400	104
SMX 2P150	1500 x 1500	80
Материал нетканый (SMX-3) синий		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SMX 3060	600 x 600	160

SMX 3075	750 x 750	120
SMX 3090	900 x 900	120
SMX 3100	1000 x 1000	120
SMX 3120	1200 x 1200	104
SMX 3140/140	1400 x 1400	80
SMX 3150	1500 x 1500	80
Материал нетканый (SMX-4) синий		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SMX 4060	600 x 600	160
SMX 4075	750 x 750	120
SMX 4090	900 x 900	104
SMX 4100	1000 x 1000	104
SMX 4120	1200 x 1200	80
SMX 4120/140	1200 x 1400	64
SMX 4137	1370 x 1370	56
SMX 4140	1400 x 1400	56
SMX 4150	1500 x 1500	48

Ассортимент комбинированных листовых оберточных материалов CombiWrap марки Steriking®

Таблица 11

Материал комбинированный CW 5 из нетканого материала SMX 1 светло синего цвета и нетканого мягкого материала NWL синего цвета для легких изделий до 3-х кг.

Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
CW 5075	75 x 75	240
CW 5090	90 x 90	200
CW 5100	100 x 100	144
CW 5120	120 x 120	120
CW 5120/140	120 x 140	120
CW 5140	140 x 140	104
CW 5150	150 x 150	80

Материал комбинированный CW 6 из нетканого материала SMX 2 синего цвета и нетканого мягкого материала NWL синего цвета для изделий до 8-ми кг.

CW 6060	60 x 60	480
CW 6075	75 x 75	240
CW 6090	90 x 90	200
CW 6100	100 x 100	144
CW 6100/160	100 x 160	104

CW 6120	120 x 120	120
CW 6120/140	120 x 140	104
CW 6140/180	140 x 180	72
CW 6150	150 x 150	80

Материал комбинированный CW 7 из нетканого материала SMX 3 синего цвета и нетканого мягкого материала NWL синего цвета для тяжелых изделий до 12-ти кг.

CW 7075	75 x 75	240
CW 7090	90 x 90	200
CW 7100	100 x 100	144
CW 7100/160	100 x 160	72
CW 7120	120 x 120	120
CW 7120/140	120 x 140	120
CW 7140	140 x 140	80
CW 7140/180	140 x 180	64
CW 7150	150 x 150	80

Материал комбинированный CW 8 из нетканого материала SMX 4 синего цвета и нетканого мягкого материала NWL синего цвета для очень тяжелых изделий до 15 кг.

CW 8100/160	100 x 160	64
CW 8120	120 x 120	120

CW 8120/140	120 x 140	104
CW 8140/180	140 x 180	56
CW 8150	150 x 150	80

Материал комбинированный CombiWrap2 из нетканого материала SCB синего цвета и нетканого супермягкого материала NWG зеленого цвета

Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
CW 2075	75 x 75	250
CW 2090	90 x 90	250
CW 2100	100 x 100	250
CW 2120	120 x 120	100

Материал комбинированный CombiWrap3 из нетканого мягкого материала NWB синего материала и нетканого супермягкого материала NWG зеленого цвета

Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
CW 3075	75 x 75	250
CW 3090	90 x 90	250
CW 3100	100 x 100	150
CW 3120	120 x 120	100
CW 3137	137 x 137	100

Ассортимент пылевлагозащитных упаковок марки Steriking®

Таблица 12

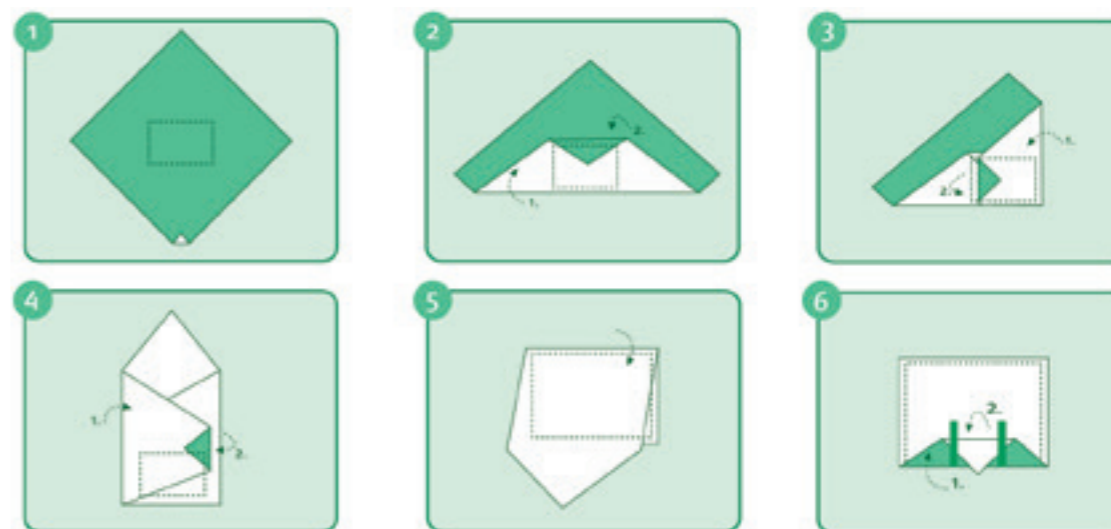
Пакеты СВ		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
СВ 1	150 x 270	1000
СВ 2	205 x 300	1000
СВ 3	250 x 400	1000
СВ 4	300 x 500	500
СВ 5	400 x 550	500
СВ 6	420 x 700	500
СВ 7	500 x 800	200

Пакеты самогерметизирующиеся SSDC		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SSDC 10	150 x 270	500
SSDC 20	200 x 350	500
SSDC 30	250 x 400	500
SSDC 40	300 x 550	200
SSDC 60	420 x 700	200

7. ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Техника диагонального (конверт) упаковывания в листовые оберточные материалы

I. Внутренний слой



Последовательность шагов:

1. Помещают изделие или стерилизационный лоток с изделиями, подготовленные к стерилизации в центр листового материала, как показано на (рис. 1).
2. Расположенный ближе «к себе» угол материала, немного натягивая его, загибают «от себя», на край противоположной стороны изделия (1), так чтобы изделие было сверху полностью закрыто. Отгибают «к себе» уголок материала(2), для последующего асептического открытия упаковки.
3. Повторяют предыдущую манипуляцию с правым (рис.3) и левым (рис.4) углами материала.
4. Немного натягивая, загибают оставшийся противоположный угол материала «к себе» (рис. 5). Заправляют уголок материала внутрь образовавшегося кармана, оставляя краешек уголка материала снаружи кармана для асептического открытия упаковки (рис.6).
5. Если требуется, фиксируют небольшими отрезками самоклеящейся ленты края упаковки.



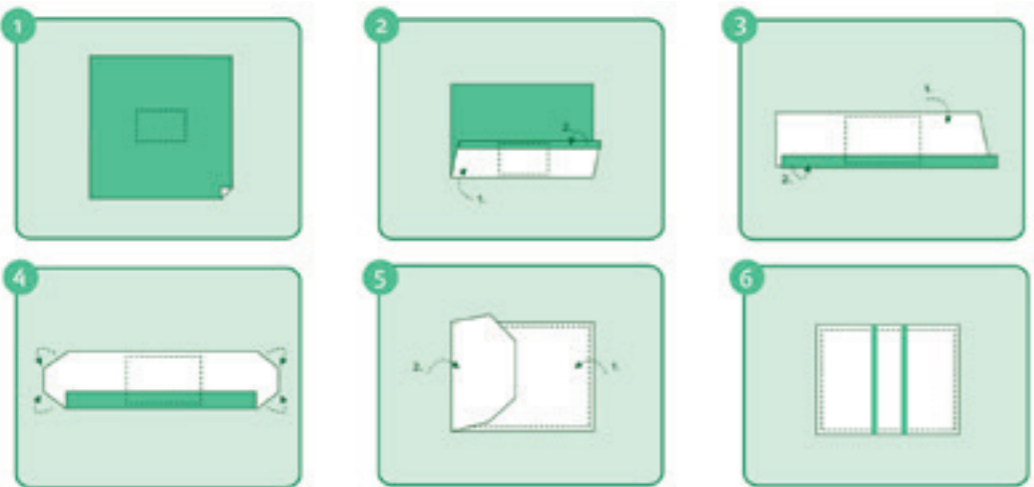
8. ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Ассортимент и характеристика листов контроля термощва

II. Наружный слой

Повторяют вышеприведенные (1-6) шаги с наружным слоем листового материала. Упакованное изделие закрепляют самоклеящейся лентой и наклеивают отрезок самоклеящейся ленты с индикатором. Упаковку маркируют.
(Техника параллельного (сверток) упаковывания в листовые оберточные материалы).

I. Внутренний слой



- Последовательность шагов:
1. Помещают изделие или стерилизационный лоток с изделиями, подготовленные к стерилизации в центр листового материала, как показано на (рис. 1).
 2. Расположенную ближе «к себе» сторону материала, немного натягивая ее, загибают «от себя», (рис. 2), на край противоположной стороны изделия (1), так чтобы изделие было сверху полностью закрыто. Отгибают край материала «к себе» (2), для последующего асептического открытия упаковки.
 3. Подгибают, как показано на рис. 4, вовнутрь углы материала.
 4. Немного натягивая, загибают правую и левую стороны материала как показано на рис 5.
 5. Если требуется, фиксируют небольшими отрезками самоклеящейся ленты края упаковки.

II. Наружный слой

Повторяют вышеприведенные (1 – 6) шаги с наружным слоем листового материала. Упакованное изделие закрепляют самоклеящейся лентой и наклеивают отрезок самоклеящейся ленты с индикатором.

Вид	Характеристика	Использование	Кратность контроля	Порядок действия
SC 250	Целлюлоза и пленка Multi-X9; температура термосваривания - 165 – 190 °С; Коробка 300шт.	Для контроля шва термосваривания упаковок Steriking®, основанных на бумаге	Ежедневно	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перед началом работы запечатывают лист контроля термощва на термосварочном аппарате. 2. Получившийся сварной шов сравнивают с фабричными швами листа контроля термощва. Фабричные термощвы являются эталоном качества. 3. Цвет полимерной пленки на получившемся шве должен стать более темным (темно зеленый или синий) без белых зон. Шов оценивают по всей его длине. 4. Отмечают результат контроля на листе контроля термощва. 5. Лист контроля термощва документируют.
TSC 200	Пленка BOPET/PE и Tyvek®; температура термосваривания– 120 – 130 °С Коробка 300шт.	Для контроля шва термосваривания для упаковок Steriking®, основанных на Tyvek®	Ежедневно	<ol style="list-style-type: none"> 1. Запечатывают лист SC25 или комбинированный пакет (шириной не менее 20см) на термосварочном аппарате. Отрезают пакет около 5 см над заваренным швом.
MS 300	Мульти – тест: листы SC250 и емкость с раствором красителя. Коробка 300шт листов SC250, флакон красителя.	Для контроля целостности шва термосваривания для упаковок Steriking®	Не реже 1 раза в неделю	<ol style="list-style-type: none"> 2. Капают (пипеткой или перевернув флакон вверх дном, не сжимая его) из флакона в пакет 1,0 – 1,5 мл (около 30 – 40 капель) краситель. Краситель должен покрыть всю длину сварного шва. Осторожно! Краситель для теста оставляет пятна! 3. Через 5 секунд (в комплекте есть часы) визуально оценивают результат. Не должно быть протекания красителя через шов (см. рис. 2). 4. Если выявлено протекание красителя через шов, производят настройку термосварочного аппарата и повторяют тест. Тест повторяют до получения качественного результата. 5. Результат теста документируют.

Рисунок 1. Качественный термощов



Рисунок 2. Мульти – тест. Качественный сварочный шов (прошел) слева, некачественный сварной шов (протекающий) справа.



9. ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Ассортимент и характеристика лент самоклеющихся



Вид ленты	Код	Ширина рулона, мм/м	Количество в упаковке, шт
Лента с индикатором для паровой стерилизации	JTB 19SG	19 : 50	48
	JTB 25SG	25 : 50	48
	JTB 19N (синяя)	19 : 50	48
	JTB 25N (синяя)	25 : 50	48
	ITS 12G	12 : 50	72
	ITS 19G	19 : 50	48
	ITS 25G	25 : 50	36
Лента с индикатором для стерилизации оксидом этилена	ITE 19	19 : 50	48
Лента с индикатором для воздушной стерилизации	ITN 19	19 : 50	48
Лента с индикатором для стерилизации пероксидом водорода	ITP 20	20 : 150	200
Лента с индикатором для стерилизации пероксидом водорода	ITP 25	25 : 25	45
Лента без индикатора	ITN 19	19 : 50	48
	ITN 25	25 : 50	36
	ITN 50	50 : 50	24
	JTB 19N (синяя)	19 : 50	48
	JTB 25N (синяя)	25 : 50	48

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Характеристики листовой влагопоглощающей бумаги

Таблица 1

Вид	Характеристика	Использование	Метод стерилизации
Бумажная (TL)	Целлюлоза. Плотность 70 гр/м ²	Размещают на поддоне под инструменты	Паровой, газовый (с использование оксида этилена или формальдегида)
Нетканый материал (TLNW)	Композиция: 30% целлюлозы 40% вискозы; плотность 45 гр/м ² .	В комбинации с нетканым и полипропиленовым оберточным материалом. Для тяжелых наборов инструментов.	
Бумажная (TLWE)	Целлюлоза. Плотность 107 гр/м ² . С загнутыми краями для защиты упаковок от повреждений	Размещают с наружи поддона с инструментами, сверху внутреннего листа упаковки	

Ассортимент листовой влагопоглощающей бумаги (TL) марки Steriking®

Таблица 2

Бумага (TL)		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
TL 25	25 x 30	1000
TL 40	40 x 50	500
TL 50	50 x 30	500
Бумага (TLNW)		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
TLNW 1525	15 x 25	3200
TLNW 3025	30 x 25	1200
TLNW 3040	30 x 40	1200
TLNW 3050	30 x 50	600
TLNW 5545	55 x 45	500

Бумага (TLWE)		
Код	Размер, см, без загн. края/с загн. краем	Количество в упаковке, шт.
TLWE 2525	25 x 25	500
TLWE 4825	48 x 25	500
TLWE 5030	50 x 30	500





11. ПРИЛОЖЕНИЕ 6

Ассортимент маркеров Steriking®

Ассортимент маркеров Steriking®			
Код	Цвет	Толщина	Маркеров/упаковка
MAR 1	черный	0,75	10
MAR 2	красный	0,75	10
MAR 3	синий	0,75	10
MAR 1T	черный	1,0	10



12. ПРИЛОЖЕНИЕ 7

Ассортимент этикеток Steriking®

Ассортимент этикеток Steriking®			
Код	Цвет	Этикеток/коробка	Метод стерилизации
TRLABB	паровая и стерилизация с использованием оксида этилена (EO) Можно применять в моечно-дезинфекционных машинах.	1000	газовый, паровой
TRLABPR	паровая, газовая и пероксидом водорода (плазменная) Можно применять в моечно-дезинфекционных машинах.	1000	газовый, паровой
TRTAG	паровая и стерилизация с использованием оксида этилена (EO)	1000	газовый, паровой
CAR2	Учетная карточка	1000	газовый, паровой

