

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

наименование медицинского изделия

Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт

состав и описание медицинского изделия:

Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в листах. Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.

Вариант исполнения:

Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах.

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

Комплектность

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов крепированного материала и инструкция по применению.

Каждый вариант крепированного материала доступен в листах и рулонах.

Варианты типоразмеров указаны в приложении А.

область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения: ЦСО.

Назначение: Для упаковки медицинских изделий перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Класс потенциального риска применения - 1.

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный крепированный материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный крепированный материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крепированный материал с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крепированный материал более одного раза.

информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Крепированный материал транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C крепированный материал должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Хранение крепированного материала должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

Крепированный материал хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

При частичном расходе остатки крепированного материала должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки крепированного материала в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Применение

Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев у стерилизуемых изделий, на поддонах, сетках и корзинах.

Для упаковывания тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, рекомендуется использовать МБК-СТЕРИМАГ усиленный.

Перед применением проверяют остаточный срок годности крепированного материала и его целостность. Запрещается использовать поврежденный, влажный крепированный материал.

Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

Для защиты крепированного материала от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

Крепированный материал используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

Каждый сформированный свертки заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

Крепированный материал выпускается с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на крепированном материале индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.

При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

Гарантийный срок годности – 5 лет.

Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия

Упаковка

Крепированный материал в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

Крепированный материал в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя

ООО «Мегатехника», 187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1
тел.+7(812) 508-88-50
e-mail: mail@medtest.ru

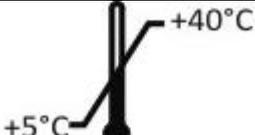
наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО Кристалл АСТ, г. Астана, переулок Шынтас, 16, 2 этаж
info@kristallast.kz, +7 (7172) 48-25-13, 48-19-61

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

ТОО Кристалл АСТ, г. Астана, переулок Шынтас, 16, 2 этаж
info@kristallast.kz, +7 (7172) 48-25-13, 48-19-61

условные обозначения

			
Беречь от влаги!	Беречь от нагрева!	Диапазон температуры хранения	Диапазон влажности при хранении

**Приложение А
Размеры крепированного материала**

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в листах	МБК-СТЕРИМАГ сл ВxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах	МБК-СТЕРИМАГ ср ВxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

Приложение Б

Пример упаковки изделий в крепированный материал

Решение: N064815

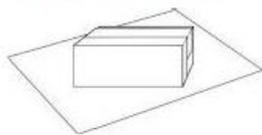
Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

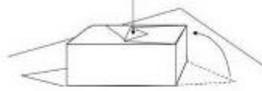
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

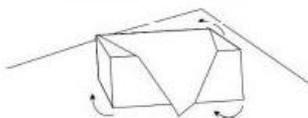
Внутренняя упаковка.



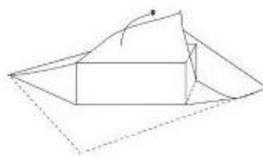
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом оберточном материале (далее лист), согласно рисунку



4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



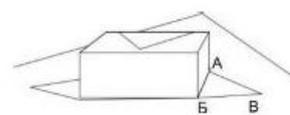
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



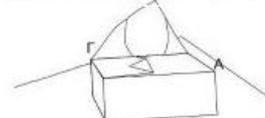
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



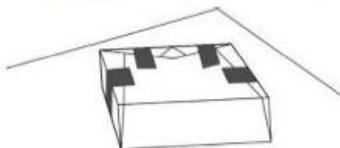
6. Натягивают лист на участке А-Г



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N064815

Дата решения: 01.07.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе