

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»


« 09 июня » В.С. Андреев
2012 г.

**ПАКЕТЫ И РУЛОНЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ПАРОВ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА «СтериТ®»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

154.411.2012 ИП

2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ПАКЕТЫ И РУЛОНЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРОВ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА «СтериТ®» производства фирмы ООО НПФ «ВИНАР»

1 Общие положения

Инструкция распространяется на пакеты и рулоны для стерилизации с использованием паров перекиси водорода «СтериТ®», производства фирмы ООО НПФ «ВИНАР».

Пакеты и рулоны предназначены для упаковывания стерилизуемых медицинских изделий с целью сохранения их стерильности при хранении и транспортировании до использования по назначению. Пакеты и рулоны предназначены для однократного применения.

Пакеты и рулоны соответствуют требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации. Индикатор, нанесенный на ленту, соответствует требованиям технических условий, относится к 1 классу индикаторов (индикаторы процесса). Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, применяющих стерилизационную упаковку и индикаторы контроля параметров стерилизации, а также для работников служб и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Пакеты и рулоны используют в стерилизаторах с любыми разрешенными в Российской Федерации режимами стерилизации медицинских изделий.

2 Характеристика пакетов и рулонов.

2.1 Пакеты представляют собой прямоугольный конверт, изготовленный из нетканого материала Tyvek®, состоящего из волокон полиэтилена высокой плотности и прозрачной многослойной пленки, с химическими индикаторами стерилизации 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

Пакеты выпускаются двух видов – термосвариваемые (запечатывающиеся с помощью термосварочной машины) и самоклеящиеся (запечатывающиеся с помощью адгезивной самоклеящейся полоски без применения специального запечатывающего устройства). Термосвариваемые пакеты могут быть двух видов – плоские и со складками.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий в пакетах всех видов составляет 1 год.

2.2. Рулоны представляют собой рукав, изготовленный из нетканого материала Tyvek®, состоящего из волокон полиэтилена высокой плотности и прозрачной многослойной пленки, с химическими индикаторами стерилизации 1 класса, нанесенными вдоль шва, вне поля загружаемого материала. Индикаторы позволяют отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

Рулоны выпускаются двух видов – плоские и со складками. Для запечатывания рулонов используется термосварочный аппарат.

Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий в рулонах всех видов составляет 1 год.

2.3. В соответствии с требованиями стандартов, пакеты и рулоны обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность заклеивания (запечатывания);
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;
- надежный микробиологический барьер и сохранение стерильности после стерилизации.
- индикаторная метка не расплывается и не отпечатывается; проникание через подложку (нетканый материал, на который нанесена метка) отсутствует до, во время, после режима стерилизации.

2.4 Транспортная тара

Упаковка поставляется в маркированных картонных коробках, обеспечивающих сохранность при хранении и транспортировании.

2.4 Маркировка

На транспортной таре нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер пакетов;
- количество пакетов в единице транспортной тары;
- номер партии;
- сведения об однократности применения пакетов;
- срок годности.

3 Применение пакетов и рулонов для стерилизации с использованием паров перекиси водорода

3.1 Пакеты самоклеящиеся.

3.1.1 Пакет выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания, а также для свободной циркуляции стерилизующего агента внутри упаковок и между ними.

3.1.2 Перед применением проверяют качество всех пакетов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

3.1.3 Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

3.1.4 При использовании пакетов изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Стороной вскрытия пакетов является сторона с трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

3.1.5 Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

3.1.6 Непосредственно перед операцией заклеивания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

3.1.7 Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу.

3.1.8 Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полосы и разглаживая к краям. Проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.

3.1.9 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий **до начала стерилизации**. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

3.1.10 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

3.1.11 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.1.12 На пакетах напечатан индикатор 1 класса, изменяющий свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

3.1.13 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.1.14 Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

3.1.15 При использовании пакетов, содержащих индикатор контроля процесса стерилизации, для оценки результата и правильного документирования необходимо пользоваться инструкцией по применению индикаторов контроля стерилизации, прилагаемой к каждому комплекту пакетов.

3.2 Пакеты плоские и со складками термосвариваемые.

3.2.1 Пакет выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства запечатывания, а также для свободной циркуляции стерилизующего агента внутри упаковок и между ними.

3.2.2 Перед применением проверяют качество всех пакетов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

3.2.3 Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

3.2.4 При использовании пакетов изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Стороной вскрытия пакетов является сторона с

трехслойным швом (дно) пакета. Направление вскрытия обозначено специальной схемой, расположенной в средней части дна пакета.

3.2.5 Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

3.2.6 Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

3.2.7 После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва. Температура сваривания пакетов – 120°C.

3.2.8 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий **до начала стерилизации**. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

3.2.9 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

3.2.10 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.2.11 На пакетах напечатан индикатор 1 класса, изменяющий свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

3.2.12 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

3.2.13 Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

3.3 Рулоны плоские и со складками

3.3.1 Перед применением проверяют качество рулонного материала. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

3.3.2 Рулонный материал с помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия (примерно $\frac{3}{4}$ объема) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата (при температуре 120°C), получая, таким образом, пакет.

Важно! Каждый из отрезков рулонного материала, подготавливаемый для изготовления пакетов, обязательно должен содержать нанесенные химические индикаторы.

3.3.3 Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.

3.3.4 Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части.

3.3.5 Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

3.3.6 После этого укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, который должен обеспечивать герметичность шва. Температура сваривания пакетов – 120°C.

3.3.7 Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий **до начала стерилизации**. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

3.3.8 Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

3.3.9 Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

3.3.10 Вскрытие пакетов с изделиями, имеющими рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент) производят со стороны нерабочей части инструмента.

3.3.11 На рулонах по всей длине, вдоль шва, напечатан индикатор 1 класса, изменяющий свой цвет после обработки в стерилизаторе. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует пересечение этих потоков.

3.3.12 Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий;
- отсутствует информация о дате окончания хранения.

4 Гарантии производителя. Условия и сроки хранения стерилизованных изделий

4.1 Производитель гарантирует, при условии соблюдения правил хранения и обращения пакетов и рулонов, соблюдение стандартов на защитные свойства упаковки в течение общего срока - 5 лет. Это означает, что срок хранения пакетов и рулонов составляет 5 лет с даты изготовления.

4.2 Срок хранения стерилизованных изделий, упакованных в пакеты и рулоны, составляет 1 год.

4.3 Рекомендуемые условия хранения до стерилизации - 5-40 °C и после стерилизации: температура 10-30 °C, относительная влажность воздуха 30-50 %.

4.4 Меры предосторожности при хранении и транспортировании:

- а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках.
- б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.
- в) Хранить в атмосфере, свободной от пыли.
- г) Предохранять упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).
- д) Использовать упаковку в течение гарантийного срока годности.

е) Хранить маркировку для уточнения истории изготовления (прослеживаемости) упаковки.

Копия верна

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
7 (семь) листов

Генеральный директор
ООО НПФ «ВИНАР»

Андреев В.С.

