

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

От _____ 2011г. № _____

Магомедов М.К.



« 15 » ноября 2011г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению упаковки для финишной стерилизации
изделий медицинского назначения:

Рулоны и пакеты комбинированные.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению - Упаковка для финишной стерилизации изделий медицинского назначения. Рулоны и пакеты для стерилизации.

(ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1.2. Инструкция распространяется на рулоны и пакеты, комбинированные однократного применения производства ЗАО «Гигровата Санкт-Петербург», Россия (далее – упаковка), предназначена для использования при стерилизации паровым и газовым методами (с применением окиси этилена и формальдегида).

Номенклатура названных изделий представлена комбинированными (прозрачная пленка в сочетании с бумагой) пакетами и рулонным материалом различных типоразмеров (Приложения 1 и 2).

1.3. Упаковка предназначена для финишной стерилизации изделий медицинского назначения. Упаковка обеспечивает качественный процесс стерилизации, сохранение стерильности изделий после стерилизации, транспортировки и хранения упакованных изделий до использования по назначению.

1.4. Срок годности упаковок исчисляется с даты их изготовления, указанной на транспортной упаковке. Этот срок составляет 5 лет при условии хранения упаковок в помещениях с регулируемой температурой и влажностью при относительной влажности 35-50% и температуре от плюс 5°C до плюс 40°C без резких перепадов.

При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортную упаковку необходимо тщательно закрыть.

1.5. Упаковка соответствует Российскому стандарту ГОСТ Р ИСО 11607-2003 «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешних вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом и средством;
- закрывание их не трудоемко.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПРАВИЛА ПОДГОТОВКИ К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Упаковка (рулоны и пакеты) изготовлена из прозрачной многослойной полимерной пленки (прозрачная сторона) и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона). Пленка и бумага соединяются термошвами.

Уголки пакетов дополнительно запаены для предотвращения скопления в них пыли. Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий. На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок простерилизованных изделий.

2.2. На бумажной стороне упаковки нанесены обозначения:

-наименование упаковки: пакет (ПКП или ПКС) для стерилизации или рулон (РКП) для стерилизации;

- наименование организации-производителя;
- товарный знак изготовителя;
- размера упаковки;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- упаковка предназначена для однократного применения;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом);

-цветные химические индикаторы 1-го класса, с указанием стерилизующего агента и описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизационной обработки: для парового метода – индикатор светлорозового цвета (после обработки в стерилизаторе приобретает коричневый цвет; допускаются вариации от светло-коричневого до темно-коричневого разных оттенков); для газового метода с применением окиси этилена – индикатор голубого цвета (после обработки в стерилизаторе приобретает коричневый цвет; допускаются вариации от светло-коричневого до темно-коричневого разных оттенков); для газового метода с применением формальдегида – индикатор темно-розового цвета (после обработки в стерилизаторе приобретает зеленый цвет; допускаются вариации от светло-зеленого до темно-зеленого разных оттенков).

Примечание. По желанию заказчика на упаковках могут быть нанесены только те из перечисленных выше индикаторов, которые необходимы при проведении стерилизации используемыми в организации методами.

2.3. Упаковки запечатывают с помощью термосварочных аппаратов. Температура термосваривания должна составлять от плюс 180°C до плюс 190°C. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Примечание. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем. Ширина термошва должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва. Термошвы должны быть непрерывными без прожженных мест.

При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия (п. 2.4.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Примечание. Необходимо учитывать, что каждый из отрезков рулонного материала, подготавливаемых для изготовления пакетов, обязательно должен содержать участок с нанесенными химическими индикаторами.

2.4. Правила упаковки изделий медицинского назначения.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества, используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов.

Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (операционное белье: халаты, простыни, пеленки, полотенца и др.), а также перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.), комплектуют с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции. Халаты, простыни и другое белье упаковывают по одному изделию в отдельные пакеты. Перевязочный материал формируют от 5 до 20 штук по пакетам.

Вес упаковки с операционным бельем или перевязочным материалом, подготавливаемым к стерилизации паровым методом, не должен превышать 3 кг.

Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри тальком для предохранения их от склеивания. После этого перчатки формируют по

парам/размерам, а затем отдельно каждую пару перчаток в расправленном состоянии помещают в отдельные пакеты (прокладывая между перчатками марлю/бумагу).

Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 штук в пакете.

Пакеты следует заполнять не более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

2.5. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

2.6. Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации.

Все надписи на упаковках, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается делать только вне зоны размещения стерилизуемых изделий.

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

3.2. 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 норму загрузки;
- не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между пакетами.

Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

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

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

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 15-30°C и относительной влажности 33-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Максимальный срок хранения изделий в упаковках после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 1 год.

Внимание! Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

4.2. До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(Справочное)

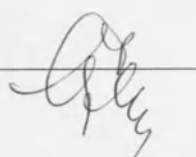
АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ ПЛОСКИХ И СО
СКЛАДКОЙ ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ
(С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА ИЛИ ФОРМАЛЬДЕГИДА)

Плоские, размер, мм		Со складкой, размер, мм	
Наименование	Длина x ширина, мм	Наименование	Длина x ширина, мм
ПКП 75x200	75ммx200мм	ПКС 100x300	100мм x 300мм
ПКП 90x250	90мм x 250мм	ПКС 150x400	150мм x 400 мм
ПКП 140x260	140мм x 260мм	ПКС 200x400	200 мм x 400 мм
ПКП 190x330	190мм x 330 мм	ПКС 250x500	250мм x 500 мм

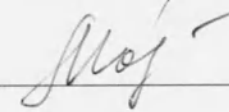
ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(Справочное)АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ РУЛОННЫХ МАТЕРИАЛОВ
ПЛОСКИХ ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ
(С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА ИЛИ ФОРМАЛЬДЕГИДА)

Наименование	Размер: ширина x длина
РКП 50x200	50мм x200м
РКП 75x200	75мм x200м
РКП 100x200	100мм x200м
РКП 150x200	150мм x 200м
РКП 200x200	200мм x 200м
РКП 250x200	250мм x 200м
РКП 300x200	300мм x 200м

Руководитель Государственного
центра перевязочных, шовных
и полимерных материалов в
хирургии ФГБУ «Институт хирургии
им.А.В.Вишневского» Минздравсоцразвития
России, академик РАМН

 А.А. Адамян

Начальник лаборатории
ЗАО «Гигровата-Санкт-Петербург»

 О.И. Мозолева

