

ИНСТРУКЦИЯ

по применению микродренажей офтальмологических для коррекции слезоотводящих путей стерильные по ТУ 32.50.13-099-18037666-2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ. Микродренажи однократного применения предназначены для проведения реконструкции слезоотводящих путей.

Микродренажи используются в офтальмологических отделениях клиник и больниц, а также в специализированных лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители - больные с заболеваниями слезной системы.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Микродренажи выпускаются следующих марок:

МДС – микродренаж силиконовый;

МДСр- микродренаж силиконовый рентгеноконтрастный;

МДП – микродренаж полиуретановый

МДПр – микродренаж полиуретановый рентгеноконтрастный.

Наружный диаметр 1,0 мм, внутренний -0,5 мм, длина 200 мм. Наружный диаметр проводника 0,3 мм, длина 400 мм.

Условная прочность при растяжении:

марки МДС и МДСр – не менее 6 МПа,

марки МДП и МДПр – не менее 30 МПа;

относительное удлинение при разрыве – не менее 300 %.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Непереносимость компонентов микродренажа.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

- токсико-аллергические реакции;
- ощущение инородного тела в глазу;
- развитие зрительных неудобств, связанных с ощущением ограничения поля зрения;
- медиальное смещение микродренажа, когда возможно прорезывание слезных точек и слезных канальцев;
- литеральное смещение микродренажа, когда возможна его дислокация;

- длительный контакт микродренажа со слизистой оболочкой, когда в случае продолжительной ретенции возможно развитие пролиферативного воспаления слизистой ткани;
- возможная дилатация слезной точки и ее индуцированная атония;
- возможное развитие кератопатий в области контакта микродренажа с роговицей.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ:

Трансканаликулярно через дилатированную слезную точку в полость слезоотводящих путей проводят полый зонд. Через канал зонда проводят проводник, конец которого извлекают из полости носа. Удаляют зонд. Со стороны носовой полости на проводник надевают трубку микродренажа до появления конца проводника из нижнего конца трубки. Удерживая трубку на проводнике, тянут за противоположный конец проводника до выведения верхнего конца микродренажа из слезной точки. Через дилатированную противоположную слезную точку в полость слезоотводящих путей проводят полый зонд. Через зонд проводят проводник, конец которого извлекают из полости носа. Удаляют зонд. Верхний конец проводника вводят в полость микродренажа до выведения проводника из нижнего конца трубки микродренажа. Удерживая трубку микродренажа на проводнике, тянут за противоположный конец проводника, при этом верхний конец микродренажа вместе с проводником внедряются через слизистую точку в слезный канал, а затем в полость слезоотводящих путей и полость носа. Их выводят наружу. Проводник удаляют из полости микродренажа. Удаление микродренажа производится вручную.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование производится при температуре не ниже минус 10 и не выше плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50 %.

6.2 Хранение производится при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 50 %. Микродренажи должны храниться в первичной упаковке в закрытых помещениях и защищены от прямого ультрафиолетового излучения.

Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Должны быть приняты меры защиты микродренажей от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

7.2 При работе с микродренажами не следует подвергать их кручениям и случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Стерилизация производится радиационным методом дозой $(15,0 \pm 2,5)$ кГр.

Изделие нельзя применять при нарушении целостности упаковки!

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация микродренажей должна проводиться по СанПин 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

микродренаж одной марки - 1 шт
проводник 1 шт
инструкция по применению - 1 экз.
этикетка - 1 экз.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие микродренажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

11.2 Срок годности 5 лет с даты стерилизации.

Срок службы (эксплуатации) микродренажа в организме не более 0,5 года.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «МедСил», 141018, Моск.обл. г.Мытищи, Новомытищинский пр. д.41А, телефон: 8-495-583-36-62. Место производства: Россия, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский р-н, пос.Реммаш, ул. Институтская, д.24.

Генеральный директор

АО «МедСил»

07.11.2018 г.



Д.Ю.Зиненко

Пронумеровано
и прошнуровано 3 листа

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю.Зиненко



СОГЛАСОВАНО

Директор Института медико-биологических исследований и технологий (ИМБИИТ АНО)

профессор В.И. Севастьянов

2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Представитель Торунского завода перевязочных материалов А.О. (Республика Польша) в Российской Федерации

Е. Горковенко

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации («ВОМ») производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» («TZMO S.A.»), Республика Польша

Москва, 2012 г.

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «МЕДСИЛ»

ЗИНЕНКО

ДМИТРИЯ ЮРЬЕВИЧ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации («BOM») производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» («TZMO S.A.»), Республика Польша¹

Инструкция разработана Институтом медико-биологических исследований и технологий (АНО «ИМБИИТ»), ФГУП «Всероссийский Научно-Исследовательский Институт Физико-Технических и Радиотехнических Измерений» и ООО «Белла Восток».

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (сотрудников стерилизационных отделений), а так же работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб и других учреждений, имеющих право заниматься стерилизационной и дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на упаковку для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации «BOM» производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» («TZMO S.A.»), Республика Польша (далее именуются упаковками), относящиеся к изделиям однократного применения. Сертифицированы Annex I of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 14971:2009).

1.2. Стерилизационные упаковочные материалы «BOM» предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения (ИМН) перед стерилизацией, а защитные упаковки - для дополнительного упаковывания стерилизационных упаковок с находящимися в них изделиями после стерилизации с целью сохранения стерильности этих изделий во время транспортировки и длительного хранения до использования по назначению.

1.3. Упаковки выпускаются в виде пакетов, рулонов и листовых оберточных материалов различных типов размеров и выдерживают стерилизацию одним или несколькими методами: паром, газом (оксидом этилена) парами формальдегида, плазмой и радиацией. Некоторые виды упаковок (защитные упаковки) не подлежат стерилизации (табл.1).

Настоящая Инструкция разработана взамен «Инструкции по применению медицинских стерилизационных комбинированных упаковочных материалов «BOM» («BOM») производства Торунского завода перевязочных материалов А.О. («TZMO S.A.»), Республика Польша», 2006.

Инструкция разработана на основании данных протокола исследований № 013.374.СТ от 08.02.2012 и №260.373.И.11 от 02.12.11 г.

Таблица 1

Номенклатура упаковок «ВОМ»

Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага): * пакеты без складок (плоские) * пакеты со складками (объемные) * рулонный материал без складок * рулонный материал со складками	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена), формальдегида, радиационный (ускоренными электронами и гамма излучением)
• пакеты самоклеющиеся без складок	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена), формальдегида)
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс материал «Тайвек») • рулонный материал без складок	5 лет	Плазменный (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой), радиационный (ускоренными электронами и гамма излучением), газовый (с применением окиси этилена)
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага): • пакеты и рулонный материал без складок	5 лет	Радиационный (ускоренными электронами и гамма излучением)
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс нетканый материал): • пакеты без складок	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)
Бумажные листовые оберточные материалы: • бумага крепированная стандартная • бумага крепированная мягкая	5 лет	Паровой, воздушный газовый (с применением оксида этилена), формальдегид, радиационный
Нетканый листовой оберточный материал	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)
Послестерилизационные пакеты: • пакеты без складок	10 лет	Не подлежат стерилизации

1.4. Упаковки «ВОМ» отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам ГОСТ Р ИСО 11607-2003 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», ГОСТ 14236-81 «Пленки полимерные», Индикаторы на пакетах и рулонах размещены согласно ГОСТ Р ИСО 11140-1. Метод испытания на растяжение», ГОСТ Р ИСО 10993 и европейскому стандарту EN 868 «Материалы и упаковочные системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации»:

соответствуют международному стандарту EN 868 и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;
- 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 комбинированные упаковки) после стерилизации соответствующим методом;
- процесс закрывания упаковок нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;
- одна сторона упаковок изготовлена из прозрачных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;
- влагоустойчивы;
- легко поддаются утилизации путем сжигания;
- за исключением листовых оберточных материалов, упаковки изготовлены с использованием прозрачных пленок, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;

1.5. Дата производства и конечного срока использования упаковок, а также правила их хранения указаны на транспортировочных коробках. Срок годности соответствует приведенным в таблице 1 при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках в чистых помещениях при температуре 15-25°C и относительной влажности 35-50% (без резких перепадов физических параметров). При транспортировании в условиях минусовых температур упаковки должны быть помещены в картонные коробки, обтянутые пленкой. После этого упаковки до использования по назначению следует выдержать не менее 1 дня при условиях, указанных выше.

Примечание: При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортировочную коробку необходимо тщательно закрыть.

После стерилизации транспортирование упаковок (с размещенными в них изделиями) при минусовых температурах, способствующих образованию конденсата, без дополнительной термоизоляционной упаковки не допускается.

1.6. Краткий обзор правил обращения со стерилизационными упаковками

- Стерилизационные упаковки разрешается использовать только один раз;
- Запрещается использовать изделие из упаковки в следующих случаях:
 - ✓ если истек срок годности упаковок;
 - ✓ если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации / конечном сроке хранения;
 - ✓ если произошел сбой процесса стерилизации;
 - ✓ если нарушена целостность упаковки;
 - ✓ если химический индикатор не изменил свой цвет;
 - ✓ если упаковка влажная.
- Простерилизованные в упаковках изделия в клинических отделениях необходимо хранить в закрытых шкафах, в чистых сухих помещениях, при температуре 15-25°C, и относительной влажности воздуха 35-50 %. Запрещается хранение их на полу, на подоконниках, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи незащищённых водопроводных труб и тд.
- Комбинированные и бумажные пакеты должны быть заполнены не более чем на $\frac{3}{4}$ своего объема, в противном случае будет затруднено термозапаивание и имеется опасность разрыва шва;
- При использовании рулонов и пакетов необходимо проверять качество сварного шва, он должен быть незначительно тверже фабричного (бокового);
- При изготовлении многослойной упаковки (пакет в пакете) бумажная сторона должна быть обращена к бумажной - только при таком расположении возможен доступ воздуха и стерилизующего агента;
- При изготовлении двойной упаковки (пакет в пакете) внутреннюю упаковку нельзя перекручивать;
- При складском хранении не допускается попадание влаги на упаковки;
- При проведении дезинфекции на складе, в шкафах недопустим контакт упаковок с дезинфицирующими средствами.

1.7. Маркировка комбинированных упаковок

Для маркировки упаковок не допускается использование пишущих средств с заостренным концом (шариковые ручки, карандаши и т.д.). Допускается применение фломастеров с мягкими стержнями и влагостойкими чернилами, а также штампов-датёров с набором меняющихся чисел и букв, в которых информация наносится влагостойкими чернилами.

Запрещается нанесение маркировки на бумаге в зоне закладки ИМН.

Разрешается нанесение записей вне зоны закладки ИМН на отрезке, расположенной за внешней стороной сварного шва.

1.8. Маркировка листовых оберточных материалов

Не допускается нанесение маркировки непосредственно на бумагу.

С целью маркировки простерилизованных изделий разрешается нанесение пометок фломастером или штампом (с влагостойкими чернилами) на фиксирующую или индикаторную ленту для стерилизации.

Допускается использование отдельных специальных самоклеющихся этикеток и этикеток распечатанных лазерным принтером и прикрепленных к упаковке фиксирующей лентой.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. *Комбинированные упаковки* (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага), предназначенные для методов стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный (ускоренными электронами и гамма излучением).

2.1.1. Данные комбинированные упаковки изготовлены из прозрачной полимерной (полипропилен+полиэфир) пленки голубого (прозрачная сторона) и медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами.

Прозрачная пленка позволяет легко идентифицировать упакованные изделия. Плёнка – это полиэфирно-полипропиленовый ламинат 7-слойный, отвечающий норме EN 868-5:2009. Толщина полиэфирного слоя -12 м, толщина полипропиленовых слоёв - 38м., соединенных между собой клеящим слоем. Внешний полимерный материал – полиэфирный – имеет температуру плавления 250°C, внутренний полимерный материал – полипропиленовый, состоящий из трех слоев – имеет температуру плавления около 160°C.

Номенклатура названных изделий представлена упаковками следующих видов:

- рулонным материалом (рулоны) без складок;
- рулонным материалом со складками;
- пакетами без складок;
- пакетами со складками;
- пакетами без складок самоклеющимися.

Данные упаковки, предназначенные для парового и газового (с применением окиси этилена и формальдегида) методов – соответственно три индикатора.

На фабрично запечатанном конце уголки пакетов дополнительно запаяны, чтобы пленка и бумага плотно прилегали друг к другу и уголки не загибались при хранении.

С открытой стороны самоклеющихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части нанесен слой клея, закрытый защитной полоской из бумаги, покрытой силиконом.

На запаянном торцевом конце пакета имеется вырез для пальца, облегчающий открывание пакетов при извлечении из них простерилизованных

изделий. Вдоль клеевого слоя на бумажной стороне нанесена перфорация для сгиба выступающей части.

2.1.2. На внешней бумажной стороне упаковок нанесены обозначения:

- размеры упаковки;
- номер партии продукции, состоящий из слова LOT, буквенного обозначения машины, на которой изготовлен упаковочный материал (для рулонного материала и самоклеющихся пакетов), а затем цифрового обозначения технологической линии, номера недели в году (две цифры) и последней цифры (одна цифра), обозначающей год изготовления упаковочного материала в данном десятилетии.

На внешней бумажной стороне самоклеющихся пакетов, кроме того, нанесено схематическое изображение в виде стрелки, обозначающей направление вскрытия упаковки после стерилизации.

На внешней бумажной стороне рулонного материала нанесен знак СЕ.

На прозрачной стороне упаковок последовательно нанесена информация:

- торговая марка (BOM);
- указание на то, что содержимое пакета пригодно к использованию, если упаковка не повреждена.

Кроме того, на бумажно-пленочных термосвариваемых пакетах и рулонном материале нанесено:

- схематическое изображение направления вскрытия упаковки после стерилизации;
- предупреждение о том, что пакет не надо использовать, если он поврежден.

Под пленкой на бумаге в зоне термошва нанесены цветные химические индикаторы 1 класса:

- для парового метода стерилизации – в виде прямоугольника, заштрихованного узкими диагональными полосками *розового* цвета, рядом с которыми дано обозначение соответствующего этому индикатору стерилизующего агента (ПАР) и указан цвет, приобретаемый индикатором после стерилизации данным агентом (*коричневый*);

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) – в виде прямоугольника, заштрихованного горизонтальными полосками *зеленого* цвета, рядом с которыми дано обозначение соответствующего этому индикатору стерилизующего агента (GAS) и указан цвет, приобретаемый индикатором после стерилизации данным агентом (*желтый*);

- для газового метода стерилизации (с применением формальдегида) – в виде прямоугольника, заштрихованного горизонтальными полосками *розового* цвета, рядом с которыми дано обозначение соответствующего этому индикатору стерилизующего агента (FORM) и указан цвет, приобретаемый индикатором после стерилизации данным агентом (*зеленый*);

2.1.3. Комбинированные упаковки, не имеющие клеевого слоя, запечатывают с помощью зарегистрированных в Российской Федерации

термосварочных аппаратов, предназначенных для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены. Рабочую температуру термосваривания комбинированных упаковок подбирают опытным путем в диапазоне температур 180-220°C. Температура сваривания ламината с бумагой 180-210°C, согласно стандарту EN 868-3:2009, в зависимости от применяемого типа термосварочного аппарата. После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. 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. При этом должны отсутствовать неспаянные места (более светлые зоны) и деформированные участки в зоне шва.

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 (пп. 2.1.5.) и ширину швов.

Внимание! *Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2 см.*

Одну сторону упаковки запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

2.1.4. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность. **Поврежденные упаковки использовать не допускается!**

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

Пакеты следует заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

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

При двойной упаковке бумажную сторону внутреннего пакета укладывают к бумажной стороне внешнего пакета.

2.1.5. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеющихся, 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.

Для заклеивания самоклеющихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную полоску, перегибают по перфорированной линии (вдоль клеевого слоя) выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

2.2. Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс материал Тайвек®), предназначенные для плазменного метода стерилизации, радиационного (ускоренными электронами и гамма излучением), газового (с применением окиси этилена).

2.2.1. Данные комбинированные упаковки изготовлены из двухслойной бесцветной прозрачной полимерной (полиэфир плюс полиэтилен) пленки (прозрачная сторона) и специального материала из полиэтиленовых волокон, выпускаемого под торговой маркой Тайвек® (Tyvek®) белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами.

Упаковки предназначены для упаковывания изделий, стерилизуемых в плазменном стерилизаторе «Стеррад ® 100С» фирмы «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» корпорации «Джонсон энд Джонсон, Инк.» (США) и стерилизаторе «ХМТС-80» компании «Хьюман Медитек» (Ю. Корея).

Номенклатура этих изделий представлена упаковками следующих видов:

- рулонный материал без складок;

На материале Тайвек® под полимерной пленкой в зоне термошва и за пределами зоны загрузки нанесены:

- номер партии продукции, состоящий из слова LOT, буквенного обозначения машины, на которой изготовлен упаковочный материал (только для рулонного материала), а затем цифрового обозначения технологической линии, номера недели в году (две цифры) и последней цифры года (одна цифра), обозначающей год изготовления упаковочного материала в данном десятилетии;
- размеры упаковки;
- торговая марка (ВОМ);
- предупреждение о том, что содержимое пакета не надо использовать, если он поврежден;
- схематическое изображение направления вскрытия упаковки после стерилизации;
- знак СЕ;

- цветной химический индикатор 1 класса в виде прямоугольника желтого цвета, рядом указан цвет, приобретаемый индикатором после стерилизации данным агентом (синий);

2.2.3. Комбинированные упаковки для плазменного метода стерилизации запечатывают с помощью термосварочных аппаратов, указанных в пп. 2.1.3. Рекомендуемая температура термосваривания составляет 105-125°C.

Порядок упаковывания изделий (за исключением обертывания рабочих частей инструментов салфетками) и запаивания упаковок аналогичны указанному в пп. 2.1.3.-2.1.5.

Внимание! При плазменном методе стерилизации применение материалов, в состав которых входит целлюлоза (в том числе марлевых и бумажных салфеток) не допускается.

2.3. **Комбинированные упаковки** (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага), предназначенные для радиационного (с применением ускоренных электронов и гамма излучения) метода стерилизации.

2.3.1. Данные комбинированные упаковки изготовлены из бесцветной прозрачной полимерной (полиэфир плюс полиэтилен) пленки (прозрачная сторона) и медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами.

Номенклатура этих изделий представлена упаковками следующих видов:

- рулонный материал (рулоны) без складок;
- пакеты без складок.

2.3.2. На внешней бумажной стороне упаковок нанесены обозначения:

- номер партии продукции, состоящий из слова LOT, буквенного обозначения машины, на которой изготовлен упаковочный материал, цифрового обозначения технологической линии, номера недели в году (две цифры) и последней цифры года (одна цифра), обозначающей год изготовления упаковочного материала в данном десятилетии;
- размеры упаковки;
- схематическое изображение направления вскрытия упаковки после стерилизации.

На рулонном материале, кроме того, нанесен знак СЕ.

Поскольку на самих упаковках химические индикаторы не предусмотрены, фирма-изготовитель рекомендует на каждой упаковке перед стерилизацией закреплять цветные индикаторы поглощенной дозы облучения.

2.3.3. Комбинированные упаковки для радиационного метода стерилизации запечатывают с помощью термосварочных аппаратов, указанных в пп. 2.1.3. Рекомендуемая температура термосваривания составляет 160-210°C.

Порядок упаковывания изделий (за исключением обертывания рабочих частей инструментов салфетками) и запаивания упаковок аналогичны указанному в пп. 2.1.3.-2.1.5.

2.4. *Пакеты плоские из пленки и нетканного материала -*

выдерживающие стерилизацию паровым, газовым (с применением оксида этилена).

В плёнке нанесены цветные химические индикаторы 1 класса:

- для парового метода стерилизации – в виде прямоугольника, заштрихованного узкими диагональными полосками *розового* цвета, рядом с которыми дано обозначение соответствующего этому индикатору стерилизующего агента (ПАР) и указан цвет, приобретаемый индикатором после стерилизации данным агентом (*коричневый*);

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) – в виде прямоугольника, заштрихованного горизонтальными полосками *розового* цвета, рядом с которыми дано обозначение соответствующего этому индикатору стерилизующего агента (GAS) и указан цвет, приобретаемый индикатором после стерилизации данным агентом (*желтый*);

Данная комбинация материалов включает в себя все стерилизационные преимущества упаковки, выполненной из нетканых материалов, и возможности работы с прозрачной упаковкой. Высокая проницаемость воздуха и пара позволяет использовать ее с объемными изделиями. Механическая прочность идеальна для работы с тяжелыми медицинскими изделиями или наборами.

Шов (спайка) вдоль боков, которые длиннее, спайка имеет форму прямой линии, а вдоль бока короче – форму буквы «V».

С одной стороны: ламинат розово-фиолетового цвета, построенный из 12µm полиэфира и 38µm полипропилена стойкого к разрыву - С противоположной стороны: нетканый материал 60г/м². Вес ламината 53 г/м² – согласно стандарту ISO 536.

Упаковывание медицинских изделий больших размеров. Возможное использование в виде основной упаковки для стерилизации или как вторичная защитная упаковка.

В стерилизаторе упаковки должны соприкасаться плёнкой к плёнке или нетканым материалом к нетканому материалу. Рекомендуемые параметры температуры: 170 - 185°C.

Изделия должны храниться в сухом, прохладном помещении. Защищать от непосредственного влияния света. Температура 10°C - 30°C, влажность: 30-60 %.

Пакеты однократного употребления, со сроком годности и хранения после стерилизации не менее 5 лет.

Характеристики пакетов соответствуют европейским стандартам ISO 11607-1:2006, EN 868:5.

На бумажном основании пакетов нанесены обозначения:

- идентификационный код изделия (номер партии LOT);
- маркировка типоразмера;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия

На прозрачной стороне упаковок – между слоями пленки- нанесены:

- цветные химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с указанием изменения цвета индикатора после стерилизации (индикатор стерилизации паром меняет розовый цвет на коричневый; индикатор стерилизации газовым методом с применением окиси этилена из разового становится желтым)
- запрет на использование поврежденной упаковки;
- дополнительные обозначения - логотипы стандартов ISO 11607-1:2006 и EN 868-5

2.5 Самоклеящиеся послестерилизационные пакеты, обеспечивающие эффективную защиту стерильных пакетов от попадания пыли и промокания. В закрытом состоянии являются дополнительной защитой, продлевающей срок непосредственного хранения пакетов для стерилизации и для транспортировки. Применение данных упаковок позволяет сохранять и защищать упаковки и простерилизованные изделия от пыли.

Защитные пластиковые пакеты изготовлены из прозрачной плотной, прочной на разрыв пленки. Сырье: пленка LDPE с прозрачным клеем из синтетического каучука.

С одной стороны послестерилизационного пакета нанесены дополнительные обозначения:

- маркировка типоразмера;
- торговая марка BOM,
- информация что простерилизованные материалы перед запаковкой в пакет необходимо высушить и остудить.

Для удобства закрытия пакета слой клея охраняет антистатическая лента с описанием “ANTI-STAT”, которая после ее снятия не электризует упаковки, что позволяет на полностью тесные закрытие и минимизирует риск образования электрических зарядов на храненных в пакете предметах .

2.6. Листовые бумажные и нетканые оберточные материалы для стерилизации термическими и газовым (с применением окиси этилена) методами.

2.6.1. Листовые бумажные оберточные материалы.

Данные материалы представлены крепированными бумагами, изготовленными из 100% целлюлозы. Рекомендована для стерилизации материалов медицинского назначения водяным паром, газовым (оксидом этилена), формальдегидом, воздушным (сухожаровым), радиационным . Плотность – 60 г/м² –результат по стандарту DIN EN ISO 536

Подтверждение микробиологической плотности согласно DIN 58 953-6 независимой сертифицированной лабораторией. Характеристики бумаги соответствуют международным и европейским стандартам ИСО 11607-1:2006, EN 868:2, ИСО 9001.

Выпускаются следующие виды крепированной бумаги белого, зеленого и голубого цветов.

Бумага креповая выступает упакованная попарно белая и зеленая – подготовлен упаковочный материал для стерилизации (две листы бумаги).

2.6.2. Листовой **нетканый** оберточный материал.

Данный материал изготовлен из целлюлозы, упроченной волокнами полиэфира, характеризуется большой механической прочностью на разрыв и растягивание, а также мягкостью. Предназначен для стерилизации паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами, радиацией и формальдегидом.

Выпускается голубого и зеленого цветов.

2.6.3. Номера партии продукции указаны на упаковочных коробках.

2.6.4. Листовые материалы предназначены для упаковывания крупных изделий, комплектов инструментов и хирургического белья, стерилизуемых паровым, воздушным и газовым (с применением окиси этилена) методами.

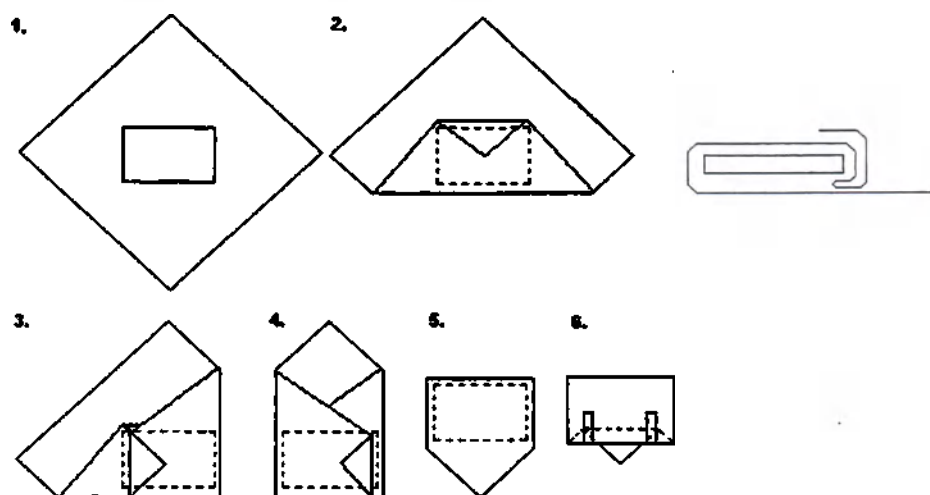
2.6.5. При упаковывании изделий в листовые материалы следует использовать по два листа соответствующего размера либо крепированной бумаги, либо нетканого материала, либо лист нетканого материала (внутренний) и лист бумаги (наружный). Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя внешний лист разрешенной для применения в России самоклеющейся индикаторной лентой, предназначенной для соответствующего метода и средства стерилизации.

Способ упаковывания изображен на рисунках 1.2.3.

Способ упаковывания изображен на рисунках 1.2.3.

При упаковывании изделия в оберточный материал используют по два листа соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя его самоклеющейся лентой. На внешнюю упаковку наклеивают индикатор, соответствующий применяемому методу стерилизации. Для этой цели используется самоклеющаяся лента в рулоне, от которого отрезают или отрывают полосу индикатора длиной не менее 3 см.

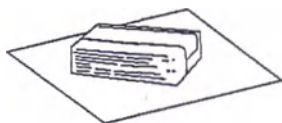
Способы упаковки изделий медицинского назначения в оберточные листы для дальнейшей стерилизации представлены ниже:



Второй лист упаковывают аналогично.

Внутренняя упаковка

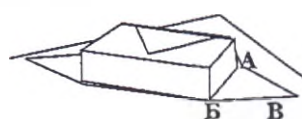
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом оберточном материале (далее - лист) согласно рисунку.



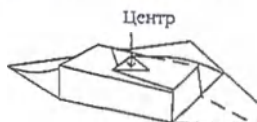
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



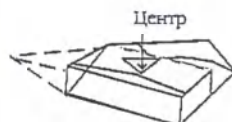
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В.



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



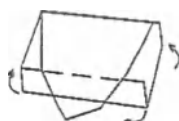
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому.



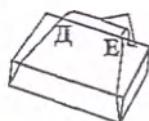
6. Натягивают лист на участке А-Г.



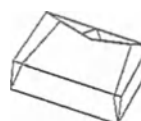
7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°.



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

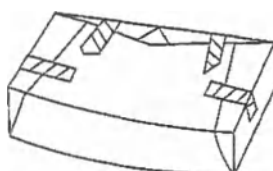


9. Внешний вид готовой внутренней упаковки.



Наружная упаковка

1-9. Повторяют перечисленные выше операции



10. Закрепляют упаковку самоклеющейся лентой и маркируют

Двойная упаковка из листов разного цвета позволяет обнаруживать возможные повреждения верхнего листа, а также дает возможность проводить цветовое кодирование.

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.

Комбинированные упаковки (пленка плюс бумага) размещают, укладывая их друг с другом следующим образом: бумажная сторона упаковки – к бумажной стороне, пленочная – к пленочной.

3.3. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковки, подсушивают в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85⁰С.

3.4. Стерилизацию упаковок с размещенными в них изделиями радиационным методом осуществляют с учетом требований, регламентированных для данного метода соответствующими действующими документами.

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

Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4-6 классов для соответствующего метода стерилизации.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в этих же упаковках в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях*, избегая воздействия прямых солнечных лучей вдали от нагревательных приборов. Допустимая температура при хранении – от плюс 10⁰С до плюс 30⁰С, относительная влажность – 30-50%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

4.2. Допустимые сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках «ВОМ», с учетом данных изготовителя – АО «Торунский завод перевязочных материалов», Республика Польша (при соблюдении условий, перечисленных в п.п. 3.3, и 4.1.) приведены в табл. 2.

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

4.3. 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 данной партии упаковок;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий;
- если отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

* Воздушная среда помещений по уровню микробной обсемененности должна соответствовать требованиям Приложения 7 СанПиНа 2.1.3.1375—03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров».

Таблица 2

Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках «ВОМ»

Разновидность упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения
Комбинированные пакеты, включая упаковки с материалом Тайвек®, нетканым материалом, в том числе изготовленные из рулонных материалов (одинарная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата	5 лет
Комбинированные пакеты, включая упаковки Тайвек®, нетканым материалом, в том числе изготовленные из рулонных материалов (при размещении пакетов один в другом – двойная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата (каждый пакет отдельно)	5 лет
Комбинированные пакеты самоклеющиеся	Заклеивание	1 год
Комбинированные пакеты, в том числе изготовленные из рулонных материалов (при размещении пакетов один в другом – двойная упаковка) после радиационной стерилизации	С помощью термосварочного аппарата	5 лет
Двойная упаковка из • бумаги крепированной	С помощью самоклеющейся ленты	4 недели
Двойная упаковка из нетканого материала		3 месяца
Двойная упаковка из одного листа нетканого материала и одного листа крепированной бумаги		2 месяца

5. ПРАВИЛА ВСКРЫТИЯ УПАКОВОК ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1. При отсутствии нарушений, перечисленных в п.4.3., упаковки (перед применением простерилизованных в них изделий/материалов) вскрывают с соблюдением мер асептики, учитывая направление вскрытия, указанное схематическим изображением на упаковке (со стороны нерабочей части инструмента).

При вскрытии упаковок, во избежание разрывов бумажной стороны, последнюю необходимо удерживать в руке, отделяя от нее полимерную сторону. Пакеты заводского изготовления начинают вскрывать с имеющихся на них термозапаянных уголков.

5.2. Простерилизованные изделия/материалы извлекают из упаковок и выкладывают на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

Инструкция по хранению изделий медицинского назначения в плёночно-бумажной упаковке для стерилизации «ВОМ»

Рекомендуемые условия хранения:

- Температура 15-35°C, рекомендуемая 23°C
- Относительная влажность 25-65 %
- Хранить от непосредственного влияния солнечных лучей, излучения, батарей, камер с оксидом этилена
- В помещениях свободных от пыли и патогенных микроорганизмов
- Хранить от промокания, загрязнения, повреждения
- Поврежденная или промокшая упаковка считается нестерильной
- В складских помещениях хранить упаковку в заклеенных коробках

Таблица указывает ориентировочное время хранения, зависимое от вида упаковки

Ориентировочное время хранения стерильных изделий в плёночно-бумажной упаковке для стерилизации «ВОМ»		
Вид упаковки	Хранение без защиты от пыли, на полках, в помещениях без контроля условий хранения	Хранение с соблюдением защиты от пыли, в закрытых шкафах или на полках, где контролируются условия хранения
Основная упаковка Система стерильного барьера -стерильная единичная упаковка (бумажно-плёночный пакет) -стерильная двойная упаковка, в которой одним из элементов является бумажно-плёночный пакет (плюс например, нетканый материал)	Предназначено для непрямого использования, не предназначено для хранения	6 месяцев, но не дольше срока годности упаковки для стерилизации

Пронумеровано
и прошнуровано 2/листа

Генеральный директор
АО «МедСил»
Д.Ю.Зиненко

