

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «СС ВАЙТ»

Овчинникова О.В.



«26» марта 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению материалов для стерилизации: **Sani-Roll**-рулоны для стерилизации, **Sani-Tube**-тубы для стерилизации с индикаторами и без, **Sterilization Pouches**-пакеты для стерилизации самозапечатывающиеся, **Avtoklave Bags**-автоклавируемые пакеты самозапечатывающиеся, **Sure-Check Strip**-контрольная полоска, **Sterilization Tape**-лента для стерилизации

самоклеющиеся пакеты **Sterilization Pouches**, пакетики самозапечатывающиеся **Avtoklave Bags** и рулонный материал (без складок) **Sani-Roll** различных типоразмеров, предназначены для стерилизации изделий, стерилизуемых паровым (при температурах 121°C - 134°C) и газовым (с применением окиси этилена) методами. Упаковки изготовлены из прозрачной окрашенной в белый цвет полимерной пленки (прозрачная сторона) и бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термощвами. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения попадания в них пыли. Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий. У самоклеющихся пакетов на внутренней поверхности выступающей наружной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской. На противоположном (запаянном) конце пакета имеется вырез для пальцев, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий. На бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены обозначения торговой марки (CROSSTEX® International); указание на то, что упаковка относится к изделиям однократного применения в профессиональном здравоохранении; указание страны, где изготовлена упаковка цветные химические индикаторы процесса (индикаторы 1 класса по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в виде цветных стрелок с описанием цвета, приобретаемого ими после действия стерилизующего агента (стрелки розового цвета после стерилизации паровым методом становятся темно-коричневыми; стрелки светло-голубого цвета после стерилизации паровым методом с применением окиси этилена приобретают цвет от золотисто-желтого до коричневого). На бумажной стороне самоклеющихся пакетов, кроме того, нанесены:

наименование упаковки («**Sterilization Pouch**»);

маркировка типоразмера;

- символ «СЕ»;
- аббревиатура «ADA» с пояснением о признании упаковки Американской ассоциации стоматологов.
- зона, оконтуренная сплошной линией, для наклеивания ярлыка с указанием содержимого упаковки и даты стерилизации;
- порядок действий при закрывании пакета (на внешней поверхности выступающей бумажной части пакета)
 1. Снять полосу
 2. Согнуть вдоль перфорации
 3. Сильно надавить для того, чтобы запечатать клеящей полоской

Комбинированные упаковки, изготовленные из рулонного материала, запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в частности, устройства «CROSSTEX» модель CX-2012

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.2.1.6.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые 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. 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 пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения). Пакеты следует заполнять не более чем на 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.

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 внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

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

Иммерсионные (нейлон) упаковки Sani-Tube.

Иммерсионные упаковки представлены рулонным материалом (рукава без складок, свернутые в рулоны) различных типоразмеров (табл. 3 приложения). Упаковки предназначены для упаковывания изделий, подлежащих стерилизации воздушным методом (температура 160°C - 180°C). Упаковки изготовлены из прозрачной неокрашенной нейлоновой пленки с нанесенным на ее поверхность химическим индикатором 1 класса (по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в виде надписи «GOSSTEX» темно-зеленого цвета (после стерилизации воздушным методом приобретает синий цвет).

При соблюдении заданных значений температурного параметра режимов стерилизации происходит незначительное изменение цвета упаковки после стерилизации (появление розоватого оттенка), что не влияет на барьерные свойства материала.

Рулонного материала **Sani-Tube** с помощью режущих устройств нарезают отрезки необходимой длины с учетом рекомендаций, изложенных выше.

Одну из сторон запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в частности, устройства «GOSSTEX» модель CX-2012. Далее осуществляют необходимые манипуляции (проверка герметичности упаковки, подготовка подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов) согласно вышеизложенному.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают аналогично противоположному концу пакета, соблюдая правила.

Контрольная полоска **Sure-Check Strip** для проверки стерилизационной аппаратуры и устанавливается достигнуты ли параметры необходимые для стерилизации внутри пакета или тубы. Перед стерилизацией поместите в пакет или в тубу. Контрольная полоска меняет цвет при соблюдении всех условий, необходимых для газовой и паровой стерилизации.

Лента для стерилизации **Sterilization Tape** служит для запечатывания пакетов, туб и других упаковочных материалов, использующихся при автоклавировании.

Использовать при других методах стерилизации! Меняет цвет, если соблюдены все условия необходимые для стерилизации.

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.

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 изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковки, подсушивают в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

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

Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре от плюс 15 до плюс 30 градусов С. и относительной влажности 40-70%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя, составляет:

- в упаковках, запечатанных с помощью термосварочного аппарата, - 12 месяцев;
- в самоклеющихся пакетах - 6 месяцев.

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

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 или 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).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные пакеты - со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

Срок годности упаковок, исчисляемый с даты производства, указанной изготовителем – 3 года, при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в сухом месте при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C и относительной влажности 40-70%.

Примечание. При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять, тщательно закрыв транспортировочную коробку

Генеральному директору
ЗАО «СС ВАЙТ»

Овчинниковой О.В.

119071, Москва, 2-ой Донской пр
д. 4, офис. 330

25.01.08 № 14147/315

На № _____ от _____

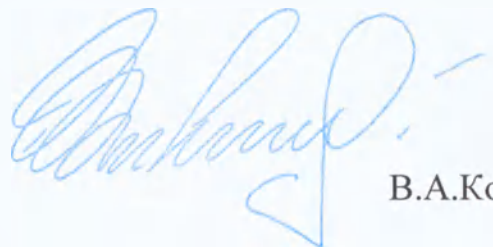
[О применении процедуры регистрации]
изделия медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.1., 3.3.4 Административного регламента
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий
медицинского назначения Управление регистрации лекарственных средств
медицинской техники сообщает, что для целей регистрации изделий
медицинского назначения:

«Материалы для стерилизации», вх.№ НЮ-14147

применена ускоренная процедура рассмотрения документов.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники



В.А.Ков



Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This public document

2. has been signed by **Maureen O Connell**

3. acting in the capacity of **County Clerk**

4. bears the seal/stamp of the county of **Nassau**

Certified

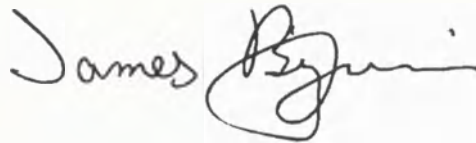
5. At New York, New York 6. the 09th day of November 2007

7. by Special Deputy Secretary of State, State of New York

8. No. NYC-10289280B

9. Seal/Stamp

10. Signature



James Bizzarri

Special Deputy Secretary of State

April 4, 2007

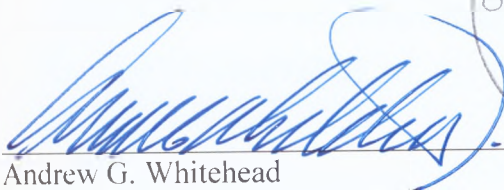
Ministry of Health of the Russian Federation

To Whom It May Concern:

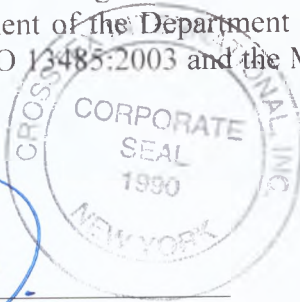
With this letter, CROSSTEX INTERNATIONAL, INC. (USA) informs you of our intention to renew the registration in the Russian Federation for the following medical disposable product:

Sterilization Pouches, Bags, Tubes, Rolls and Accessories
(*U.S. registered product 510(K) = K941327 – dated 9/27/94)

This medical disposable product has been registered in the USA, as noted by the above 501(K)#, with the Regulatory Affairs department of the Department of Health and Human Services, and has also received certification per ISO 13485:2003 and the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex V (copies attached).



Andrew G. Whitehead
Vice President, Sales and Marketing
CROSSTEX INTERNATIONAL



State of New York
County of Nassau

I, MAUREEN O'CONNELL, County Clerk and Clerk of the County Court and the Supreme Court of the County of Nassau, County, Courts of record having by law a common seal, DO HEREBY CERTIFY that

Lynn Bogdanowich
whose name is subscribed to the annexed affidavit, deposition, certificate of acknowledgment or proof, was at the time of taking the same before me a Notary Public in and for the State of New York, duly commissioned and sworn and qualified to act as such throughout the State of New York; that pursuant to law a commission, or a certificate of their official character, and autograph signature, have been filed in my office as such the Notary Public was duly authorized by the laws of the State of New York to administer oaths and affirmations, to receive and acknowledge the acknowledgment or proof of deeds, mortgages, powers of attorney and other written instruments for lands, tenements and hereditaments to be read in evidence or recorded in this State, to protest notes and to take and certify affidavits and depositions; and that I am well acquainted with the handwriting of such Notary Public or have compared the signature on the annexed instrument with their autograph signature as it appeared in my office, and believe that the signature is genuine.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and affixed my official seal
this the 31st day of May 20 07.

Maureen O'Connell
COUNTY CLERK, NASSAU COUNTY

April 4, 2007

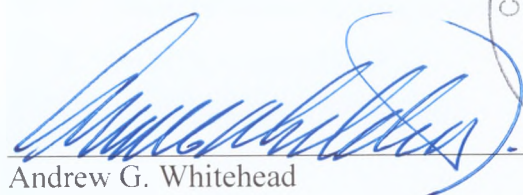
Ministry of Health of the Russian Federation

To Whom It May Concern:

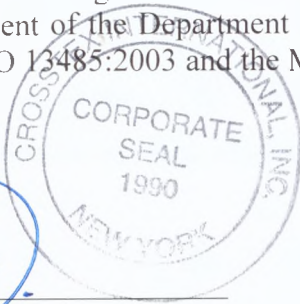
With this letter, CROSSTEX INTERNATIONAL, INC. (USA) informs you of our intention to renew the registration in the Russian Federation for the following medical disposable product:

Sterilization Pouches, Bags, Tubes, Rolls and Accessories
(*U.S. registered product 510(K) = K941327 – dated 9/27/94)

This medical disposable product has been registered in the USA, as noted by the above 501(K)#, with the Regulatory Affairs department of the Department of Health and Human Services, and has also received certification per ISO 13485:2003 and the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex V (copies attached).



Andrew G. Whitehead
Vice President, Sales and Marketing
CROSSTEX INTERNATIONAL



State of New York, County of Nassau ss:

On April 4, 2007 before me personally came Andrew G. Whitehead. To known, who being by me duly sworn, did and say he is the Vice President Sales and Marketing of Crosstex International, Inc., the corporation described in the foregoing certificate, and acknowledge that he executed the same by order of the Board of Directors of such corporation.

Lynn Bogdanowich
Notary Public, State of New York
No. 4734909
Qualified in Nassau County
Commission Expires Sept. 30, 2009


NOTARY PUBLIC

California • Georgia • New York • Pennsylvania • Argentina • Japan • The Netherlands

Corporate Headquarters: Hauppauge, NY 11788-4209 USA • Tel: 631-582-6777 • 888-CROSSTEX • Fax: 631-582-1726

Website: www.crosstex.com • E-mail: crosstex@crosstex.com



АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Данный официальный документ
2. был подписан **Морин О'Коннелл**
3. который выступает в роли **окружного чиновника**
4. На документе стоит печать округа **Нассау**

Документ был заверен

- | | |
|---|---------------------|
| 5. В городе Нью-Йорк, штат Нью-Йорк | 6. 9 ноября 2007 г. |
| 7. Заместителем секретаря штата по особым вопросам, Штат Нью-Йорк | |
| 8. № NYC-10289280B | |
| 9. Место печати | 10. Подпись |

/подписано/

Джеймс Биццем

Заместитель секретаря штата по особым вопросам

Печать: большая государственная печать штата Нью-Йорк



10 Рейник Роуд, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Товары повседневного спроса для медицинской отрасли

Тел: 631-582-6777 • 888- КРОСТЕКС • Факс: 631-582-1726

4 апреля 2007 г.

Министерство Здравоохранения Российской Федерации

Всем, кого это может касаться:

Настоящим письмом КРОСТЕКС ИНТЕРНЭШНЛ, ИНК (США) информирует Вас о своем намерении обновить сертификацию в Российской Федерации следующей продукции повседневного потребления для медицинской отрасли:

Стерилизационные пакеты, сумки, рукава, валики и аксессуары
(* продукция сертифицирована в США 510(K) – K941327 – от 27 сентября 1994 года).

Данная продукция была зарегистрирована в США под указанным номером 501(K) Отделом по нормативной деятельности Департамента Здравоохранения и социального обеспечения. Продукция так же сертифицирована согласно ISO 13485:2004 и Приложению V к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС (копии сертификатов прилагаются).

/подписано/

Эндрю Дж. Уайтхэд
вице-президент компании
по вопросам продаж и маркетинга
КРОСТЕКС ИНТЕРНЭШНЛ

Круглая печать
КРОСТЕКС ИНТЕРНЭШНЛ, ИНК..
ПЕЧАТЬ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА
1990
НЬЮ-ЙОРК

Штат Нью-Йорк, Округ Нассау:

Своей подписью я удостоверяю, что 4 апреля 2007 г. Эндрю Дж. Уайтхэд лично обратился ко мне. Будучи в установленном порядке приведенным мной к присяге он заявил, что является вице-президентом по вопросам продаж и маркетинга компании КРОСТЕКС ИНТЕРНЭШНЛ, ИНК., указанной в данном сертификате. Так же он заявил, что выполняет все необходимые действия по распоряжению Совета Директоров данной корпорации.

Прямоугольная печать
Линн Богданович
Нотариальная служба, Штат Нью-Йорк
№ 4734909
Квалифицирован на работу в округе Нассау
Срок истечения полномочий 30 Сентября 2009 г.

/ Линн Богданович /

НОТАРИУС

Калифорния • Джорджия • Нью-Йорк • Пенсильвания • Аргентина • Япония • Нидерланды

Головной офис корпорации: Хопог, Нью-Йорк, 11788, США • Тел: 631-582-6777 • 888- КРОСТЕКС • Факс: 631-582-1726

Веб-сайт: www.crosstex.com • электронная почта crosstex@crosstex.com





Министерство Российской Федерации по налогам и сборам

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КОПИЯ

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом «О государственной регистрации юридических лиц» на основании представленных сведений в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о юридическом лице, зарегистрированном до 1 июля 2002 года

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СС ВАЙТ"

(полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы)

ЗАО "СС ВАЙТ"

(сокращенное наименование юридического лица)

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СС ВАЙТ"

(фирменное наименование)

зарегистрировано Государственное учреждение Московская регистрационная палата

(наименование регистрирующего органа)

« 11 » « мая » « 1994 » № 40.388
(число) (месяц (прописью)) (год)

за основным государственным
регистрационным номером

1	0	2	7	7	0	0	2	3	3	4	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Дата внесения записи

« 19 » « сентября » « 2002 »
(число) (месяц (прописью)) (год)

Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г. Москве

(Наименование регистрирующего органа)

Главный специалист МИ МНС России
№ 39 по г. Москве



О.В. Волкова
(подпись, ФИО)

серия **77** № **007821055**

Моск-

-Ва

Город Москва, Российская Федерация.

Пятое декабря две тысячи шестого года.

Я, Корягина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Заверено по: в реестре за № К-6516



СОГЛАСОВАНО

Зам. Директор ФГУН «НИИ
дезинфектологии»
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.Шандала

2005 г.

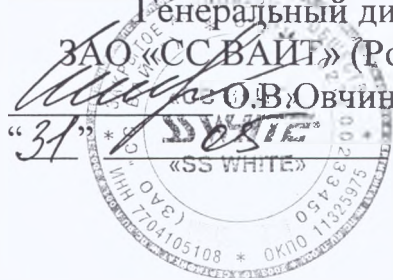
УТВЕРЖДАЮ

по поручению фирмы
"КРОССТЕКС Интернешнл
Инк." (США)

Генеральный директор
ЗАО «СС ВАЙТ» (Россия)

О.В.Овчинников

2005 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских стерилизационных упаковочных
материалов производства фирмы "КРОССТЕКС Интернешнл Инк."
("CROSSTEX International Inc."), США

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских стерилизационных упаковочных материалов производства фирмы "КРОССТЕКС Интернешнл Инк." ("CROSSTEX International Inc."), США

Инструкция разработана Федеральным государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФГУН НИИД) Роспотребнадзора.

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на медицинские стерилизационные упаковочные материалы однократного применения производства фирмы "КРОССТЕКС Интернешнл Инк.", США (далее – упаковки).

Номенклатура названных изделий представлена пакетами и рулонными материалами различных типоразмеров, выдерживающими стерилизацию определенными методами (Таблица; Приложение).

Таблица

Номенклатура упаковок

Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой): • пакеты без складок самоклеющиеся («Self-Sealing») • рулонный материал без складок («Sani-Roll»)	3 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)
Полимерные упаковки: • рулонный материал без складок («Sani-Tube»)	3 года	Воздушный

1.2. Срок годности упаковок, исчисляемый с даты производства, указанной изготовителем, соответствует приведенному в таблице при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в сухом месте при температуре от плюс 15⁰С до плюс 30⁰С и относительной влажности 40-70%.

Примечание. При частичном расходе упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах

регламентированного срока годности) следует осуществлять, тщательно закрыв транспортировочную коробку.

1.3. Упаковки отвечают следующим основным требованиям, предъявляемым к стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

1.4. Упаковки предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. *Комбинированные* (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой) *упаковки «Self-Sealing» и «Sani-Roll».*

2.1.1. Комбинированные упаковки представлены самоклеющимися пакетами и рулонным материалом (без складок) различных типоразмеров (табл. 1 и 2 приложения), предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым (при температурах 121°C - 134°C) и газовым (с применением окиси этилена) методами.

2.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной окрашенной в голубой цвет полимерной пленки (прозрачная сторона) и бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами. Уголки пакетов дополнительно запаены для предотвращения скопления в них пыли.

Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий.

У самоклеющихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На противоположном (запаённом) конце пакета имеется вырез для пальцев, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий.

2.1.3. На бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены обозначения:

- торговая марка (CROSSTEX® International);
- указание на то, что упаковка относится к изделиям однократного применения в профессиональном здравоохранении;
- указание страны, где изготовлена упаковка;

- цветные химические индикаторы процесса (индикаторы 1 класса по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в виде цветных стрелок с описанием цвета, приобретаемого ими после воздействия стерилизующего агента (стрелки розового цвета после стерилизации паровым методом становятся темно-коричневыми; стрелки светло-голубого цвета после стерилизации газовым методом с применением окиси этилена приобретают цвет от золотисто-желтого до коричневого).

На бумажной стороне самоклеющихся пакетов, кроме того, нанесены:

- наименование упаковки («Self-Sealing Sterilization Pouch»);
- маркировка типоразмера;
- символ «CE»;
- аббревиатура «ADA» с пояснением о признании упаковки Американской ассоциацией стоматологов.

- зона, оконтуренная сплошной линией, для наклеивания ярлыка с указанием содержимого упаковки и даты стерилизации;

- порядок действий при закрывании пакета (на внешней поверхности выступающей бумажной части пакета)

1. Снять полосу

2. Согнуть вдоль перфорации

3. Сильно надавить для того, чтобы запечатать клеящей полоской.

2.1.4. Комбинированные упаковки, изготовленные из рулонного материала, запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в частности, устройства «CROSSTEX» модель CX-2012.

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.2.1.6.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые 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.

2.1.5. 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 пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия 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.

2.1.6. 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 бумажную полосу, 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. Полимерные (нейлон) упаковки «Sani-Tube».

2.2.1. Данные упаковки представлены рулонным материалом (рукава без складок, свернутые в рулоны) различных типоразмеров (табл. 3 приложения). Упаковки предназначены для упаковывания изделий, подлежащих стерилизации воздушным методом (температура 160°C - 180°C).

2.2.2. Упаковки изготовлены из прозрачной неокрашенной нейлоновой пленки с нанесенным на ее поверхность химическим индикатором 1 класса (по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в виде надписи «CROSSTEX» темно-зеленого цвета (после стерилизации воздушным методом приобретает синий цвет).

При соблюдении заданных значений температурного параметра режимов стерилизации допускается незначительное изменение цвета упаковки после стерилизации (появление желтоватого оттенка), что не влияет на барьерные свойства материала.

2.2.3. Из рулонного материала «Sani-Tube» с помощью режущих устройств нарезают отрезки необходимой длины с учетом рекомендаций, изложенных в пп. 2.1.4.

Одну из сторон запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в частности, устройства «CROSSTEX» модель CX-2012. Далее осуществляют необходимые манипуляции (проверка целостности упаковки, подготовка

подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов) согласно изложенному в пп. 2.1.5.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают аналогично противоположному концу пакета, соблюдая правила, изложенные в пп.2.1.6.

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.

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

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре от плюс 15⁰С до плюс 30⁰С и относительной влажности 40-70%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

4.2. Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.), составляет:

- в упаковках, запечатанных с помощью термосварочного аппарата, – 12 месяцев;

- в самоклеющихся пакетах – 6 месяцев.

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 (см. табл.1) данной партии упаковок;
- 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 находится во влажном состоянии (подмочена).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные пакеты – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ (Справочное)

**АССОРТИМЕНТ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОЧНЫХ
МАТЕРИАЛОВ ФИРМЫ «КРОССТЕКС ИНТЕРНЕШНЛ ИНК.»**

Таблица 1

**КОМБИНИРОВАННЫЕ САМОКЛЕЮЩИЕСЯ ПАКЕТЫ («Self-Sealing»)
ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена)
МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Размер, см	Количество штук в упаковке
6 x 10	200
7 x 32	200
9 x 13	200
9 x 23	200
13 x 25	200
19 x 33	200
25 x 38	100
30 x 38	100
30 x 46	100

Таблица 2

**КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ (Рулоны «Sani-Roll»)
ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена)
МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Ширина рукава, см	Длина рукава, м
5	30,5
8	30,5
10	30,5
15	30,5

Таблица 3

**ПОЛИМЕРНЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ (Рулоны «Sani-Tube»)
ДЛЯ ВОЗДУШНОГО МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Ширина рукава, см	Длина рукава, м
5	30,5
8	30,5
10	30,5
15	30,5

"УТВЕРЖДАЮ"

Зна Директор ФГУН «НИИ
Дезинфектологии»
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.ШАНДАЛА
05 2005 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам испытания микробонепроницаемости стерилизационных упаковочных материалов фирмы «КРОССТЕКС Интернешнл Инк.» (США)

Работа по оценке микробонепроницаемости стерилизационных упаковочных материалов фирмы «КРОССТЕКС Интернешнл Инк.» («CROSSTEX International Inc.»), США (далее – упаковки) проведена в соответствии с контрактом № 4/05-К от 31 января 2005 г. с ЗАО «СС ВАЙТ» (Россия, г. Москва).

Упаковки предназначены для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией с целью предотвращения их контаминации микроорганизмами после стерилизации.

Для проведения испытаний в институт ЗАО «СС ВАЙТ» представлены следующие упаковки:

- комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой) в виде пакетов самоклеющихся «Self-Sealing» без складок (размер 19х33 см) и рулонного материала «Sani-Roll» без складок (размер рукава 15,2 см х 30,5 м) – для стерилизации паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами;
- полимерные упаковки в виде рулонного материала «Sani-Tube» (размер рукава 15,3 см х 30,5 м) – для стерилизации паровым, воздушным методами.

Комбинированные упаковки изготовлены из прозрачной окрашенной в голубой цвет многослойной полимерной пленки (прозрачная сторона) и специальной медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

У самоклеющихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На противоположном (запаянном) конце пакета имеется вырез для пальцев, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий.

На бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены цветные химические индикаторы (для паровой и газовой стерилизации) в виде стрелок с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации.

Полимерные упаковки «Sani-Tube» изготовлены из нейлона. На поверхности упаковок нанесен (в виде надписи «CROSSTEX») химический индикатор.

Пакеты, изготавливаемые из рулонного материала, запечатывают с помощью устройства – специального термосварочного аппарата.

На упаковки представлены следующие документы:

- регистрационное удостоверение Минздрава России № 2002/630 от 9 августа 2002 г. (с приложением);
- сертификат соответствия (№ РОСС us. ИМ02. А10016), выданный органом сертификации № РОСС ru. 0001.11ИМ02 медицинских изделий и бытовых электрических приборов ГУН ВНИИИМТ МИНЗДРАВА РОССИИ, г. Москва от 05.09.2002 г.;
- протокол токсикологических испытаний № 4753 от 09.04.2002 г., выданный ИЛ по токсикологическим испытаниям медицинских изделий ГУН «ВНИИИМТ»;
- гигиеническое заключение на продукцию, товар № 77.10.01.939000.П.38037.12.0 от 25 декабря 2000 г. (с приложением);
- международный сертификат EN ISO 9002/ EN 46002 от 8 июня 2001 г.;
- № 1275GB408010608, г. Гамбург, Германия.

Целью работы являлась оценка пригодности упаковок для применения в качестве стерилизационных упаковочных материалов для изделий медицинского назначения, стерилизуемых паровым, газовым (с применением окиси этилена) и воздушным методами по режимам, рекомендованным в России.

В задачи исследований входили:

- испытание упаковок на микробонепроницаемость после стерилизации соответствующим методом: паровым (режим 132°C 20 мин), газовым с применением окиси этилена (режим 55°C, 2 часа 45 минут), воздушным (режим 180°C, 60 мин);
- контроль стерильности тест-объектов и тест-изделий, после их стерилизации в упакованном виде паровым, газовым (с применением окиси этилена) и воздушным методами по указанным выше режимам.

Методика испытаний

Подготовку упаковок к испытаниям осуществляли следующим образом. Предварительно визуально провеяли внешний вид представленных упаковок, в том числе наличие на их поверхности маркировки и химических индикаторов. Из рулонного материала нарезали отрезки необходимой длины и делали пакеты, запечатывая отрезки с одного из концов с помощью термосварочного аппарата.

Для оценки микробонепроницаемости упаковок незапечатанные пакеты, соответствующие длине чашки Петри с запасом на края, упаковывали в разрешенный к применению листовой бумажный оберточный материал (бумага упаковочная высокопрочная), заклеивая сверток отрезками липкой ленты. При подготовке свертков к паровой стерилизации бумагу закрепляли с помощью индикаторной ленты для парового метода стерилизации «Crosstex Steam Indicator Tape» (фирма «КРОССТЕКС Интернешнл Инк.», США).

При проведении испытаний по контролю стерильности изделий использовали такие же упаковки, но предварительно заполненные тест-изделиями и тест-объектами, контаминированными спорowymi формами соответствующих тест-микроорганизмов. Пакеты, изготовленные из рулонных материалов, запечатывали с помощью термосварочного аппарата. Самоклеющиеся пакеты закрывали с помощью клапана, снабженного клеевой полосой: снимали защитную бумажную полосу с клеевого слоя, перегибали выступающую бумажную часть пакета по линии сгиба и плотно прижимали клапан к поверхности прозрачной стороны пакета.

Подготовленные упаковочные материалы стерилизовали паровым, газовым и воздушным методами. Обработку водяным насыщенным паром под избыточным давлением осуществляли, используя паровой стерилизатор ВК-75 (ОАО «ТЗМОИ», Россия) при выполнении режима стерилизации 132°C, 20 мин. Обработку окисью этилена проводили в стерилизаторе/аэраторе 3М "Стери-Вак" - модель 5XL (фирма "3М", США) при выполнении режима 55°C, 2 часа 45 минут. Для обработки сухим горячим воздухом использовали воздушный стерилизатор ГП-40 МО («Касимовский приборный завод», Россия) при выполнении режима 180°C, 60 мин.

Контроль работы стерилизаторов проводили с использованием максимальных термометров, химических и биологических индикаторов.

В качестве средств химического контроля применяли химические индикаторы 4 класса (по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в соответствии с «Инструкцией по применению химических индикаторов однократного применения (НПФ «ВИНАР», Россия) для контроля условий стерилизации медицинских изделий в паровых и воздушных стерилизаторах» (№11-7/17-09 от 18.12.2003 г.). Для контроля стерилизации газовым методом с

применением окиси этилена использовали индикаторные полоски 3М «Комплай™ 1251», которые размещали в центре каждой упаковки (внутри) со стерилизуемыми тест-изделиями и тест-объектами.

Контроль работы стерилизаторов бактериологическим методом осуществляли с помощью биологических индикаторов, представляющих собой чашечки из алюминиевой фольги, содержащие высушенные споры тест-культур: *Bacillus stearothermophilus* ВКМ В-718 (паровой метод стерилизации), *Bacillus subtilis* 6 (газовый метод), *Bacillus licheniformis* G ВКМ В-1711Д (воздушный метод стерилизации) в упаковке из бумаги, разрешенной для применения в установленном порядке в качестве стерилизационного упаковочного материала.

При исследовании эффективности паровой стерилизации тест-объектов и тест-изделий, упакованных в испытывавшиеся комбинированные упаковки «Self-Sealing» и «Sani-Roll», применяли тест-объекты из резин, латекса, бязи, марли (размер 1x1 см) и тест-изделия из коррозионностойких металлов (зажимы хирургические, поршни шприцев, иглы инъекционные, стоматологические шпатели, зонды), стекла (пипетки, пробирки), резин (катетеры цилиндрические № 8 и № 11, зонды желудочные № 30, трубки ректальные №20), искусственно контаминированные споровой формой *B. stearothermophilus* ВКМ В-718.

При исследовании эффективности стерилизации газовым методом с применением окиси этилена применяли тест-объекты из резин и пластмасс (размер 1x1 см), а также тест-изделия из резин (катетеры цилиндрические № 8 и № 11, зонды желудочные № 30, трубки ректальные №20) и пластмасс (трубки дренажные, наконечники для дозаторов пипеточных), искусственно контаминированные споровой формой *B. subtilis* 6 и упакованные в комбинированные упаковки «Self-Sealing» и «Sani-Roll».

При исследовании эффективности стерилизации воздушным методом применяли: тест-изделия из металлов (зажимы хирургические, поршни шприцев, иглы инъекционные, стоматологические шпатели, зонды), стекла (пипетки, пробирки), контаминированные споровой формой *B. licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д и упакованные в полимерные пакеты, изготовленные из рулонного материала «Sani-Tube».

Биологические индикаторы, упаковки с тест-объектами и тест-изделиями нумеровали и размещали вместе с максимальными термометрами и химическими индикаторами в корзинах стерилизационных загрузочных между пакетами с изделиями, используемыми в качестве имитаторов загрузки.

После завершения цикла стерилизации, осуществленной соответствующим методом, регистрировали показания термометров, сопоставляя их показания между собой, а также с номинальными значениями температур стерилизации; визуально оценивали изменение цвета химических индикаторов и состояние пакетов с изделиями.

При контроле стерильности тест-объектов и игл инъекционных проводили прямой посев изделий целиком в пробирки с жидкой

питательной средой, содержащей 0,5% глюкозы. При проверке стерильности более крупных изделий проводили отбор проб методом смывов с различных участков поверхности изделий при выполнении мероприятий, обеспечивающих асептические условия, с последующим посевом марлевых салфеток в питательную среду.

Инкубирование посевов проводили:

- при температуре $(55 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 7 суток в экспериментах с *V. stearothermophilus* ВКМ В-718;

- при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 14 суток в экспериментах с *V. subtilis* 6;

- при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 7 суток в экспериментах с *V. licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д.

Об эффективности стерилизации судили по отсутствию роста тест-микроорганизмов в посевах биологических индикаторов, тест-объектов и тест-изделий.

После стерилизационной обработки водяным насыщенным паром под избыточным давлением, окисью этилена и сухим горячим воздухом визуально оценивали состояние пакетов (отсутствие разрывов по боковым швам, в местах запаивания или заклеивания; внешнее состояние маркировки на упаковках; изменение цвета химических индикаторов на упаковках).

Испытание упаковок на микробонепроницаемость осуществляли следующим образом.

В упаковки после их стерилизации, соблюдая асептические условия, помещали стерильные чашки Петри (без крышек) с питательным агаром, после чего открытые концы упаковок закрывали и упаковки помещали в аэрозольную камеру объемом 1 м^3 .

В аэрозольной камере распыляли суспензию суточной культуры *Staphylococcus aureus* (шт.906) плотностью 10^8 микробных клеток/мл. В качестве генератора аэрозоля применяли распылитель Смородинцева, подсоединенный к компрессору типа УК-40/2. Для замедления оседания бактериального аэрозоля с момента начала распыления и до окончания времени выдержки воздух в камере перемешивали с помощью вентилятора. Время выдержки в аэрозольной камере пакетов с размещенными чашками Петри, а также чашек Петри, используемых для контроля, составляло 1 час.

Контроль обсемененности воздуха тест-микроорганизмом (*S. aureus*, шт.906) проводили седиментационным методом с использованием плотной питательной среды в чашках Петри с последующим подсчетом числа выросших колоний тест-микроорганизма.

После выдержки в аэрозольной камере упаковки переносили, соблюдая асептические условия, в бокс с ламинарным потоком воздуха, чашки Петри с питательным агаром вынимали из упаковок и закрывали стерильными крышками. Затем чашки Петри переносили в термостат и инкубировали посевы при температуре $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 48 час.

По истечении срока инкубирования подсчитывали число колоний тест-микроорганизма, выросших на агаре в чашках Петри, оценивая на основании этих результатов защитные свойства испытывавшихся упаковок.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Установлено, что по внешнему виду и эксплуатационным характеристикам упаковки соответствуют сведениям, приведенным в представленных материалах фирмы; они удобны при использовании.

В табл. 1 и 2 представлены результаты оценки эффективности паровой и газовой стерилизации изделий в комбинированных упаковках «Self-Sealing» и «Sani-Roll», а также результаты контроля работы стерилизаторов во время испытаний упаковок при использовании средств физического, химического и бактериологического контроля.

Полученные результаты свидетельствуют о стерильности тест-объектов и тест-изделий после их обработки в упакованном виде (в испытывавшихся упаковках) в корзинах грузочных паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами, а также о надежной работе парового и газового стерилизаторов.

Установлено, что пакеты с изделиями оставались прочными и сохраняли целостность, в том числе в зонах боковых швов, склеивания с клапанами и в местах запаивания. Внешний вид испытанных образцов пакетов после паровой и газовой стерилизации по регламентированным режимам не изменился.

Цвет химических индикаторов на комбинированных упаковках изменился следующим образом:

- индикатора для паровой стерилизации - с розового на темно-коричневый;
- индикатора для газовой стерилизации - с голубого на золотисто-желтый.

Цвет полосок на ленте запечатывающей для паровой стерилизации «Steam Indicator Tape» поменялся с белого на черный.

В табл. 3 представлены результаты оценки эффективности воздушной стерилизации изделий в пакетах, изготовленных из полимерного рулонного материала «Sani-Tube» и запечатанных с помощью термосварочного аппарата, а также результаты проверки работы воздушного стерилизатора при использовании средств физического, химического и бактериологического контроля.

Полученные результаты свидетельствуют о стерильности тест-изделий и тест-объектов, простерилизованных в испытывавшихся упаковках воздушным методом, а также об эффективной работе воздушного стерилизатора при испытаниях упаковок.

Упаковки, изготовленные из рулонного материала «Sani-Tube», после стерилизации воздушным методом по режиму 180°C, 60 мин

Таблица 1

Эффективность паровой стерилизации тест-объектов и тест-изделий, размещенных в пакетах комбинированных (пакеты самоклеющиеся и пакеты из рулонного материала) и пакетов из полимерного рулонного материала фирмы «КРОССТЕКС Интернешнл Инк.», США (искусственное обсеменение тест-объектов/изделий споровой формой *Bacillus stearotherophilus* ВКМ-718)

Режим стерилизации	Разновидность пакетов	Результаты контроля работы парового стерилизатора			Результаты контроля стерильности	
		физическим методом – по показаниям максимальных термометров (температура, °C)	химическим методом (химические индикаторы)	бактериологическим методом (биологические индикаторы)	тест-объектов из	тест-изделий из
132 °C, 20 мин	Пакеты комбинированные самоклеющиеся («Self-Sealing») без складок	131-132	10/0	10/0	бязи 5/0 марли 5/0	металлов 5/0 стекла 2/0 резин 3/0
	Пакеты комбинированные из рулонного материала («Sani-Roll») без складок (запечатаны термосвариванием)				бязи 5/0 марли 5/0	металлов 5/0 стекла 2/0 резин 3/0
	Пакеты из полимерного рулонного материала («Sani-Tube») без складок (запечатаны термосвариванием)				бязи 5/0 марли 5/0	металла 5/0 стекла 5/0

Примечание: числитель – число исследованных тестов (индикаторов, тест-объектов, тест-изделий);
знаменатель – число тестов (индикаторов, тест-объектов, тест-изделий) с неудовлетворительным результатом контроля).

Таблица 2

Эффективность газовой (с применением окиси этилена) стерилизации тест-объектов и тест-изделий, размещенных в пакетах комбинированных (пакеты самоклеющиеся и пакеты из рулонного материала) фирмы «КРОССТЕКС Интернешнл Инк.», США (искусственное обсеменение тест-объектов/изделий споровой формой *Bacillus subtilis* 6)

Режим стерилизации	Разновидность пакетов	Результаты контроля работы газового стерилизатора			Результаты контроля стерильности	
		физическим методом – по показаниям максимальных термометров (температура, °C)	химическим методом (химические индикаторы)	бактериологическим методом (биологические индикаторы)	тест-объектов из	тест-изделий из
55°C, 2 часа 45 минут (на цикл стерилизации расходуется один баллон с окисью этилена весом 100 г)	Пакеты комбинированные самоклеющиеся («Self-Sealing») без складок	55	10/0	10/0	резин 5/0 пластмасс 5/0	резин 5/0 пластмасс 5/0
	Пакеты комбинированные из рулонного материала («Sani-Roll») без складок (запечатаны термосвариванием)				резин 5/0 пластмасс 5/0	резин 5/0 пластмасс 5/0

Примечание: числитель – число исследованных тестов (индикаторов, тест-объектов, тест-изделий);
знаменатель – число тестов (индикаторов, тест-объектов, тест-изделий) с неудовлетворительным результатом контроля).

Таблица 3

Эффективность воздушной стерилизации тест-объектов и тест-изделий, размещенных в пакетах из полимерного (нейлон) рулонного материала фирмы «CROSSTEX International Inc.», США (искусственное обсеменение тест-объектов/изделий споровой формой *Bacillus licheniformis* штамм G BKM В-1711Д)

Режим стерилизации	Разновидность пакетов	Результаты контроля работы воздушного стерилизатора			Результаты контроля стерильности	
		физическим методом – по показаниям максимальных термометров (температура, °C)	химическим методом (химические индикаторы)	бактериологическим методом (биологические индикаторы)	тест-объектов из	тест-изделий из
180° С, 60 мин	Пакеты из полимерного рулонного материала «Sani-Tube» без складок (запечатаны термосвариванием)	180-181	10/0	10/0	стекла 10/0	металлов 5/0 стекла 5/0

Примечание: числитель - число исследованных тестов (индикаторов, тест-объектов, тест-изделий);
знаменатель - число тестов (индикаторов, тест-объектов, тест-изделий) с неудовлетворительным результатом контроля).

Таблица 4

Результаты изучения микробонепроницаемости упаковок «Crosstex» после стерилизации паровым методом в паровом стерилизаторе ВК-75 "ТЗМОИ", газовым методом с применением окиси этилена в стерилизаторе/аэраторе 3М "Стери-Вак" (модель 5X L) и воздушным методом в воздушном стерилизаторе ГП- 40 МО (тест-микроорганизм –золотистый стафилококк)

Режимы и методы стерилизации	Результаты контроля наличия роста тест-микроорганизма на питательном агаре в чашках Петри, извлеченных из			Число колоний тест-микроорганизма, выросших на питательном агаре в чашках Петри после их выдерживания в аэрозольной камере в течение 1 часа (контроль)
	пакетов комбинированных самоклеющихся («Self-Sealing») без складок	пакетов комбинированных из рулонного материала («Sani-Roll») без складок (запечатаны термосвариванием)	пакетов из полимерного (нейлон) рулонного материала («Sani-Tube») без складок (запечатаны термосвариванием)	
132 ⁰ С, 20 мин (паровой метод)	3/0	3/0	Не подлежит стерилизации	340 ± 102
55 ⁰ С, 2 часа 45 мин (газовый метод с применением окиси этилена)	3/0	3/0	Не подлежит стерилизации	299 ± 82
180 ⁰ С, 160 мин (воздушный метод)	Не подлежит стерилизации	Не подлежит стерилизации	3/0	345 ± 98

Примечание: числитель – число изученных образцов упаковки, знаменатель – число образцов, проницаемых для тест-микроорганизма.

оставались прочными и сохраняли целостность, в том числе в местах запаивания, однако приобрели желтоватый оттенок.

Цвет химического индикатора на упаковке изменился с темно-зеленого на синий.

Испытания упаковок, изготовленных из рулонного материала «Sani-Tube», при обработке паровым методом по режиму 132°C, 20 мин показали, что пакеты сморщивались (в том числе в местах термосварки). При разъединении простерилизованных пакетов, находившихся рядом во время стерилизации, наблюдалось повреждение (разрыв) пакета с изделиями. В связи с этим дальнейшие исследования данных упаковок (оценка микробонепроницаемости после стерилизации паровым методом) не имели смысла.

Результаты оценки микробонепроницаемости упаковок после стерилизации паровым, газовым и воздушным методами представлены в табл. 4. Из представленных данных следует, что через испытываемые образцы упаковок тест-микроорганизм не проникал, о чем свидетельствовало отсутствие роста тест-культуры в опытных чашках Петри с питательным агаром, инкубированных при температуре 37°C. Число колоний золотистого стафилококка на контрольных чашках Петри составляло 519 ± 98 .

Приведенные результаты свидетельствуют о способности испытанных упаковок после стерилизации препятствовать проникновению через них микроорганизмов.

Полученные данные можно распространить на аналогичные упаковки других типоразмеров.

Изложенное выше позволяет сделать заключение о достаточной проницаемости упаковок для стерилизующих агентов (комбинированных упаковок «Self-Sealing» и «Sani-Roll» – к водяному насыщенному пару под избыточным давлением и окиси этилена; нейлоновых упаковок «Sani-Tube» – к сухому горячему воздуху), а также их микробной непроницаемости после стерилизации соответствующим методом. Нанесенные на упаковки химические индикаторы позволяют легко отличать упаковки, подвергнутые воздействию стерилизующего агента, от нестерилизованных. Это свидетельствует о возможности использования указанных упаковок для размещения изделий медицинского назначения, стерилизуемых соответствующим методом (паровой, газовый, воздушный) по режимам, регламентированным для применения в ЛПУ Российской Федерации, с целью предотвращения вторичной контаминации микроорганизмами при хранении и доставке изделий после стерилизации к месту использования.

Зав. лаб. проблем стерилизации, к.б.н.

И.М.Абрамова

Вед. научн. сотр., к.м.н.

Г.Н.Мельникова

