

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от "___" _____ 20__ г.

№ _____

"Утверждаю"



Генеральный директор

ЗАО "Медтест"

Р.Г. Котченко

"4" ноября 2011 г.

Инструкция

**по применению материалов для упаковки, герметизации,
контроля стерилизации медицинских изделий, транспортировки и хранения
простерилизованных изделий в пакетах, рулонах, листах
и лентах из этих материалов**
НРИМ. 932719.11РЭ

1. Общие сведения

- 1.1. Настоящая инструкция распространяется на стерилизационные упаковочные материалы, производимые под торговыми марками "Медтест", "СтериМаг" фирмы ЗАО "Медтест" (г. Санкт-Петербург, Россия), далее именуемые стерилизационными упаковками, лентами для герметизации, лентами индикаторными для контроля стерилизации, материалом обёрточным бумажным, материалом обёрточным нетканым, выпускаемым в виде пакетов, рулонов, листов и лент из этих материалов.
- 1.2. Номенклатура стерилизационных упаковочных материалов, выпускаемых в виде пакетов, рулонных и листовых материалов различных типоразмеров, представлена стерилизационными упаковками, выдерживающими стерилизацию одним или несколькими методами (паровой, воздушный, радиационный, газовый (в атмосфере оксида этилена, озона), плазменный (в атмосфере плазмы пероксида водорода), предназначенные для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией, самоклеящимися лентами (с индикатором и без него) в виде рулонов, предназначенными для заклеивания упаковок из листовых обёрточных материалов.
- 1.3. Стерилизационные упаковочные материалы торговых марок "Медтест", "СтериМаг" отвечают требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам ГОСТ Р ИСО 11607 – 2003 "Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий" и Европейскому стандарту EN 868.

Упаковочные материалы компании "Медтест":

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух, окись этилена, озон, пероксид водорода, ионизирующее излучение);
- сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесённых на упаковку или прилагаемых к ней) после стерилизации соответствующим методом;
- стандартны в типоразмерах;
- обеспечивают защиту простерилизованных изделий от вторичной контаминации микроорганизмами в течение гарантированного срока хранения после стерилизации при условии, что Потребителем соблюдены правила запечатывания, условия транспортирования и хранения.
- легко закрываются, сокращая трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;
- за исключением бумажных пакетов и листовых оберточных материалов, изготовлены с использованием прозрачных плёночных материалов, что обеспечивает лёгкую идентификацию стерилизуемых изделий;
- влагоустойчивы;
- легко поддаются утилизации.

1.4. При изготовлении стерилизационных упаковочных материалов применены материалы, разрешенные к применению Минздравсоцразвитием РФ; безопасность соприкосновения стерилизационных упаковочных материалов с открытыми поверхностями кожных покровов, стерилизуемых изделий подтверждена соответствующими заключениями организаций, учреждений, уполномоченных Минздравсоцразвитием России.

1.5. Стерилизационные упаковочные материалы, защитная упаковка по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 отнесены к коды ОКП 9398-00, по номенклатурному классификатору Росздравнадзора – 6357 – "Материалы упаковочные".

1.6. В соответствии с законодательными Актами РФ стерилизационные упаковочные материалы и защитная упаковка не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р.

1.7. Стерилизационные упаковочные материалы относятся к изделиям однократного применения.

2. Область применения.

2.1. Стерилизационные упаковочные материалы предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, контролирующих организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность.

2.2. Номенклатура, код упаковки, применяемый метод(ы) стерилизации, способ запечатывания, срок обеспечения "микробного барьера" представлен в таблице 1 и подтвержден заключениями аккредитованных организаций.

Таблица 1
Сроки обеспечения "микробного барьера"
(сохранения стерилизационной упаковки)

№ п/п	Марка/код упаковки	Метод стерилизации	Метод запечатывания (герметизации)	Срок обеспечения микробного барьера"
1	2	3	4	5
1	Пакет для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный термосвариваемый плоский ПТП-СтериМаг	паровой	одинарная термосвариваемая	1 год
			двойная (пакет в пакет) термосвариваемая	1,5 года
		этиленоксидный	одинарная термосвариваемая	1 год
			двойная (пакет в пакет) термосвариваемая	1,5 года
		радиационный	одинарная термосвариваемая	3 года
2	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный термосвариваемый плоский ПТПВ-СтериМаг	паровой	одинарная термосвариваемая	1 год
		воздушный	одинарная термосвариваемая	1 год
		этиленоксидный	одинарная термосвариваемая	1 год
		радиационный	одинарная термосвариваемая	3 года
3	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный термосвариваемый со складкой ПТС-СтериМаг	паровой	одинарная термосвариваемая	1 год
		воздушный	одинарная термосвариваемая	1 год
		этиленоксидный	одинарная термосвариваемая	1 год
		радиационный	одинарная термосвариваемая	3 года
4	Пакет для паровой, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный самоклеящийся плоский ПСП-СтериМаг	паровой	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года
		этиленоксидный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года
		радиационный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года

1	2	3	4	5
5	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СтериМаг	паровой	одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней
		воздушный	одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней
		этиленоксидный	одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней
6	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный самоклеящийся плоский ПСПВ-СтериМаг	паровой	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года
		воздушный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года
		этиленоксидный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года
		радиационный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	1,5 года
			одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
		воздушный	одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней
			одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней
7	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый, самоклеящийся плоский ПБТСП-СтериМаг	этиленоксидный	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней
		радиационный	одинарная упаковка термосваривание	2 года
			двойная упаковка термосваривание	3 года
			одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
			двойная упаковка ручное запечатывание	2 года
			одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней

1	2	3	4	5
8	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый плоский ПБТП-СтериМаг	паровой	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
		воздушный	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
		этиленоксидный	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
		радиационный	одинарная упаковка термосваривание	2 года
			двойная упаковка термосваривание	3 года
		паровой	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
		воздушный	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
9	Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг	этиленоксидный	одинарная упаковка термосваривание	90 дней
			двойная упаковка термосваривание	120 дней
		радиационный	одинарная упаковка термосваривание	2 года
			двойная упаковка термосваривание	3 года
		паровой	одинарная упаковка термосваривание	180 дней
			двойная упаковка термосваривание	240 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	120 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		этиленоксидный	одинарная упаковка термосваривание	180 дней
			двойная упаковка термосваривание	240 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	120 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		плазменный	одинарная упаковка термосваривание	180 дней
			двойная упаковка термосваривание	240 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	120 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
10	Пакет для паровой, этиленоксидной, плазменной стерилизации термосвариваемый, самоклеящийся комбинированный с нетканым материалом ПТСН-СтериМаг	паровой	одинарная упаковка термосваривание	180 дней
			двойная упаковка термосваривание	240 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	120 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		этиленоксидный	одинарная упаковка термосваривание	180 дней
			двойная упаковка термосваривание	240 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	120 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		плазменный	одинарная упаковка термосваривание	180 дней
			двойная упаковка термосваривание	240 дней
			одинарная упаковка ручное запечатывание	120 дней
			двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней

1	2	3	4	5
11	Материал обёрточный нетканый листовой, рулонный для паровой, этиленоксидной, плазменной, озоновой стерилизации МН-СтериМаг	паровой	двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		этиленоксидный	двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		плазменный	двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
		озоновый	двойная упаковка ручное запечатывание	180 дней
12	Материал обёрточный бумажный крепированный листовой, рулонный для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации МБК-СтериМаг	паровой	двойная упаковка ручное запечатывание	60 дней
		воздушный	двойная упаковка ручное запечатывание	60 дней
		этиленоксидный	двойная упаковка ручное запечатывание	60 дней
13	Индикаторная лента герметизирующая самоклеящаяся на бумажной основе ИЛГС	с индикатором процесса для паровой, воздушной, этиленоксидной, озоновой, плазменной, радиационной стерилизации		Срок годности индикатора – 36 месяцев
14	Лента герметизирующая самоклеящаяся на бумажной основе ЛГС	без индикатора		срок годности – 5 лет

Примечание:

Указанные в таблице 1 сроки обеспечиваются соблюдением Потребителем требований и правил упаковывания, стерилизации, транспортирования и хранения указанных в Инструкции по применению упаковочных материалов.

ВНИМАНИЕ:

Перечисленные в таблице 1 стерилизационные упаковки не предназначены для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых гласперленовой, инфракрасной стерилизации.

3. Характеристика стерилизационных упаковок

3.1. **Стерилизационные термосвариваемые и самоклеящиеся комбинированные упаковки** (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага).

3.1.1. Данные комбинированные упаковки представлены пакетами без складок и со складками, а также самоклеящимися пакетами без складок различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым, воздушным, газовым (с применением оксида этилена), радиационным методами.

Область применения для конкретного метода стерилизации (марка, код упаковки) представлена в таблице 1.

3.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной многослойной полимерной плёнки и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги, соединённых термосвом. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Наличие прозрачной плёнки обеспечивает лёгкость идентификации упакованных изделий.

У самоклеящихся пакетов на внутренней закрывающего клапана нанесена полоска клея, закрытая защитной бумажной полоской.

На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок стерилизованных изделий.

3.1.3. На бумажной стороне пакетов нанесены следующие основные обозначения:

- торговая марка компании – производителя "Медтест" или "СтериМаг"
- указание типоразмера;
- запрещение повторного использования упаковки;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом, который расположен в верхней части пакета, непосредственно в зоне вскрытия).

3.2. **Стерилизационные комбинированные упаковки "СтериМаг" для плазменного метода стерилизации** (прозрачная синтетическая плёнка в сочетании с нетканым материалом).

Данные комбинированные упаковки представлены пакетами без складок различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых плазменным методом (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой) в стерилизаторах:

- "Sterrad" фирмы "Advanced Sterilization Products" корпорации "Johnson & Johnson Inc.", США.
- "HMTS" фирмы "Human Meditech", Корея.

Упаковки изготовлены из прозрачной двухслойной плёнки (прозрачная сторона) и нетканого материала, соединённых термосвом.

3.3. *Стерилизационные самоклеящиеся термосвариваемые бумажные пакеты*

3.3.1. Данная упаковка представлена бумажными пакетами различных типоразмеров и предназначена для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым, воздушным, этиленоксидным, радиационным методами.

Пакеты изготовлены из специальной медицинской водоотталкивающей бумаги.

3.3.2. На пакетах нанесены следующие обозначения:

- торговая марка;
- номер партии;
- типоразмер;
- запрещение повторного использования упаковки.

3.4. *Нетканые обёрточные материалы*

Представлены рулонным, листовым мягким материалом, изготавливаемым из экологически чистых волокон полиэфира. Повышенная прочность на разрыв и проколы позволяет использовать нетканые материалы для упаковки тяжёлых наборов инструментов, изделий с острыми кромками, а также заполненных корзин, стерилизуемых паровым, газовым, плазменным методами. При паровой, газовой (этиленоксидной) стерилизации нетканые материалы могут применяться как отдельно, так и совместно с крепированными бумагами.

4. Правила упаковки изделий медицинского назначения в упаковочные материалы ЗАО "Медтест"

4.1. *Стерилизационные комбинированные термосвариваемые пакеты*

Последовательность упаковывания изделий в пакеты должна быть следующей:

- Наполнять упаковку следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.
- Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.
- Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты. При этом инструменты размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).
- Рабочий объём пакета можно использовать не более, чем на 75% и всегда оставлять не менее 2,5 – 3 см между изделием и краем пакета для лучшей циркуляции воздуха.

- Для предотвращения повреждений упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами, обёртывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.
- Вручную удаляют воздух из пакета, насколько это возможно, перед тем как его запечатывать. Воздух следует удалять, проглаживая пакет рукой в направлении от закрытого конца к открытому.
- Запечатывают пакет с помощью термосварочного аппарата. Температура запайки пакетов должна составлять $(180 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Примечание:

Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

4.2. Пакеты комбинированные самоклеящиеся

Готовые для стерилизации изделия размещают в пакете, затем с клеевого слоя снимают защитную полоску, выступающий бумажный край пакета перегибают по перфорированной линии по направлению к плёнке и плотно прижимают, надавливая от центра к краям.

4.3. Пакеты бумажные

При использовании бумажных самоклеящихся пакетов все необходимые манипуляции (проверка целостности упаковок, подготовка подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов, запечатывание) выполняют аналогично изложенному выше. Для запечатывания пакетов, заполненных изделиями, следует сомкнуть открытый клапан пакета, сняв защитную полоску с нанесённой клеевой полоски, и запечатать его.

4.4. Бумажные и нетканые обёрточные материалы

При упаковывании изделия в крепированную бумагу, нетканый материал используют по два листа соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта. Последний закрепляют самоклеящейся индикаторной лентой ИЛГС, предназначенной для соответствующего метода стерилизации.

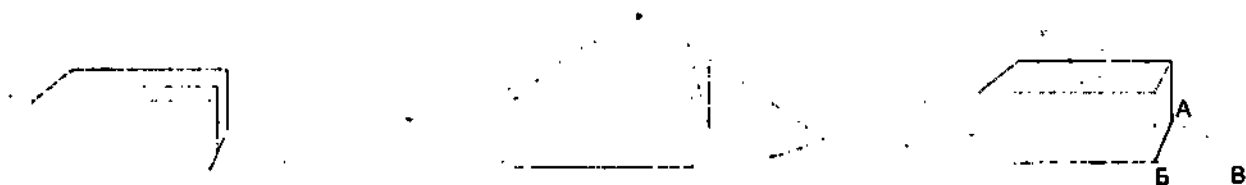
ВНИМАНИЕ

Согласно EN 58953-10, EN 868-2 упаковка со сложенным вдвое одним листом (бумажного/нетканого) материала – двойной упаковкой не является.

Способ упаковывания изображен на рисунках 1-10.

4.4.1. Внутренняя упаковка.

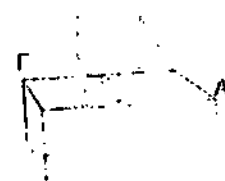
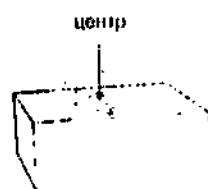
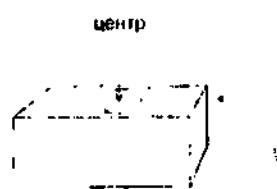
Рисунок 1.



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

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

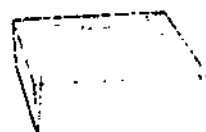
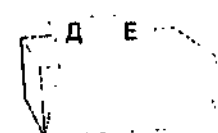
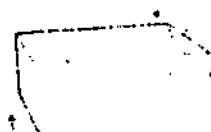
1. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе" натягивая лист на участке А и фиксируют его (калечат и прижимают рукой) на участке Б-В



4. Фиксируют правый угол листа согласно рисунку: загибают концевую часть угла таким образом, чтобы фиксирующая часть и изделие были перекрывают.

5. Левый угол листа фиксируют аналогично правому

6. Натягивают лист на участке А-В



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

8. Натягивают лист, прикрывая его боковыми частями в точках Д и Е. Фиксируют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду

9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

4.4.2. Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самостоятельной лентой с индикатором "Абсолют" и маркируют

4.5. Согласно EN 58953 ч. 7, 9, стерилизационные бумаги гарантированно обеспечивают "микробный барьер" для микроорганизмов только после первой стерилизации.

После сбой процесса стерилизации или превышения срока хранения бумажные стерилизационные упаковки/укладки подлежат обязательной переупаковке и повторной стерилизации.

Нетканый материал МН-СтериМаг позволяет работать с инфекциями 1-4 группы патогенности, что обеспечивается применением технологии PALP с характеристиками, превосходящими Спанбонд или Мельтблаун.

Специфический фильтрующий эффект материала МН-СтериМаг достигается определенным размером пор, основанным на составе 80% вискозных и 20% полиэфирных волокон, позволяющим обеспечивать "микробный барьер" в двойной упаковке с кратностью применения:

- паровая стерилизация – 3-хкратное;
- воздушная, озоновая стерилизации – 5-тикрратное;
- плазменная (пероксидная) стерилизация – 3-хкратное;
- этиленоксидная стерилизация – 2-хкратное.

5. Правила укладки изделий в стерилизационную упаковку

В зависимости от количества, типа и объёма хирургических, гинекологических, отоларингологических, травматологических, стоматологических и др. инструментов, используемых при оперативных вмешательствах в соответствующих отделениях, а также изделий, используемых для манипуляций в перевязочных и процедурных, формируют различные наборы: крупные операционные наборы, содержащие до 200 инструментов, средние наборы – до 30 изделий, малые наборы – до 5 изделий и индивидуальные упаковки – от 1 до 3 изделий.

При формировании малых наборов или индивидуальных упаковок, содержащих от 1 до 5 изделий, их целесообразно размещать в комбинированных упаковках.

5.1. Укладка операционного белья/перевязочного материала

Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (операционное бельё: халаты, простыни, пелёнки, полотенца и др.), а также перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарикн и др.), применяемые в хирургических, гинекологических, стоматологических, урологических, ЛОР-отделениях и др., а также процедурных, перевязочных и смотровых, комплектуют с учётом возможности одномоментного извлечения белья из упаковок с максимальным удобством использования в ходе одной операции.

5.2. Упаковка и укладка изделий из стекла

Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты комбинированные, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки (Сали, Панченкова, СОЭ и др.) ориентируют "носиками" вниз, размещая по 5 штук в комбинированных упаковках, позволяющих легко идентифицировать изделия.

5.3. Укладка резиновых хирургических перчаток

Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри тальком для предотвращения их от склеивания. После этого перчатки формируют по парам/размерам и укладывают в пакеты.

Внимание! Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь чёткую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий (в бумажных упаковках), названия отделения / кабинета.

- 5.4. Промаркированные упаковки с изделиями раскладывают в корзины, кассеты, подносы и лотки. При этом комбинированные пакеты необходимо укладывать в корзины "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге". Пакеты с бельём, лотками с инструментами размещают в вертикальном положении ("боком").
- 5.5. Пакеты, упаковки, укладки, укомплектованные инструментальными наборами/изделиями, а также бельём/перевязочным материалом, необходимо укладывать в большую загрузочную корзину (300x300x600 мм) в вертикальном положении (при этом следует следить за весом корзины с подготовленными наборами с изделиями, бельём). Вес большой загрузочной стерилизационной корзины равной 1 СтЕ (1 стерилизационная единица) с упаковками, пакетами с наборами инструментов/изделий не должен превышать 10 кг. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы "кисть руки" свободно проходила между упаковками/пакетами.
- 5.6. Для удаления избыточной влаги (конденсата) в упаковках при стерилизации паровым методом (в некоторых случаях – газовым методом) необходимо использовать влагопоглощающую бумагу, которая представляет собой специальный сорт влаготрочной, практически безворсовой белой бумаги различных типоразмеров. Влагопоглощающую бумагу в качестве подкладки помещают на дно корзин, кассет, подносов и лотков перед заполнением их наборами с изделиями/инструментами.

6. Основные правила загрузки стерилизационной камеры

- 6.1. Стерилизацию изделий, упакованных в стерилизационные упаковки, осуществляют в стерилизаторах, разрешённых в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.
- 6.2. При загрузке стерилизаторов следует следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками 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).
- 6.3. Стерилизационную камеру стерилизатора заполняют не более, чем на 2/3 объёма, чтобы стерилизующий агент мог циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельём размещают в стерилизационной камере вертикально. Горизонтально допускается устанавливать только сетчатые в резины и кассеты с наборами инструментов.
- 6.4. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом (например, простерилизованные в стерилизаторах, не оборудованных системой вакуумирования и сушки), непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.
- 6.5. При использовании защитных упаковок изделия, находящиеся в стерилизационных упаковках, полностью остывшие после стерилизации и проводимого по необходимости подсушивания, помещают в пылевлагозащитные пакеты, которые затем запечатывают с помощью термосварочного аппарата или ленты самоклеящейся. Комбинированные упаковки с изделиями укладывают в пылевлагозащитные пакеты, соблюдая условие "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге".

7. Индикаторная лента герметизирующая самоклеящаяся

- 7.1. Индикаторная лента представляет собой самоклеящуюся ленту шириной 12, 19 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон.

Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем, и с нанесенными на другую сторону ленты индикаторными метками, изменяющими свой цвет под действием стерилизующего агента.

- 7.2. Индикаторная лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках или на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями при стерилизации в качестве свидетеля, подтверждающего её проведение и позволяющего в дальнейшем отличить обработанные тем или иным методом стерилизации упаковки / коробки от необработанных.

Индикаторная лента герметизирующая самоклеящаяся ИЛГС предназначена для применения при паровой (ИЛГС "ПАР"), воздушной (ИЛГС "ВОЗД"), пероксидной (ИЛГС "ПЕР"), этиленоксидной (ИЛГС "ЭО"), озоновой (ИЛГС "Оз") стерилизации:

Обозначение индикатора	Периодичность контроля	Минимальное количество индикаторов в 1 цикле	Кто размещает индикатор в загрузке перед стерилизацией	Кто проверяет состояние индикатора после стерилизации	Документирование индикатора
Индикаторные ленты ИЛГС "ПАР", ИЛГС "ВОЗД", ИЛГС "ПЕР", ИЛГС "Оз" I класс	каждый цикл	по числу стерилизационных упаковок и/или стерилизационных коробок	персонал, осуществляющий упаковывание изделий или проводящий стерилизацию	персонал, проводящий стерилизацию, и потребитель стерилизованных изделий	не применяется

8. Правила вскрытия упаковок после стерилизации

- 8.1. Воздушная среда помещений в ЛПУ по уровню микробной обсеменённости должна соответствовать гигиеническим требованиям к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров.
- 8.2. При отсутствии нарушений, перечисленных в п. 6.1., 6.2. упаковки (перед применением простерилизованных в них изделий) вскрывают с соблюдением мер асептики, учитывая направление вскрытия, указанное схематическим изображением на бумажной стороне упаковок (со стороны нерабочей части инструмента). При вскрытии упаковок, во избежание разрывов бумажной стороны, последнюю необходимо удерживать в руке, отделяя от неё полимерную сторону. Пакеты начинают вскрывать с имеющихся на них термозапаянных уголков.
- 8.3. Простерилизованные изделия извлекают из упаковок и выкладывают на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

9. Требования безопасности

- 9.1. Безопасность применения стерилизационных, защитных упаковок производства ЗАО "Медтест" регламентируется требованиями, установленными действующими инструктивно-методическими документами.
- 9.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования":
- стерилизационных упаковок - 2а;
 - защитных упаковок – 1 а.

10. Требования охраны окружающей среды

- 10.1. Стерилизационная и защитная упаковки по истечении гарантийного срока хранения должны быть утилизированы в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.
- 10.2. Утилизацию использованных упаковок проводят в специально отведённых и разрешённых для этого местах.
- 10.3. При утилизации упаковок, использованных в инфекционных отделениях, должны соблюдаться правила работы с заражёнными отходами.

11. Гарантия производителя

Изготовитель гарантирует соответствие параметров, характеристик упаковок в соответствии с данными, приведенными в настоящей инструкции при соблюдении Потребителем условий их эксплуатации, транспортировки и хранения.

12. Организация-производитель

Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5,
тел/факс /812/ 572-2395, 710-8170, 710-8172.

13. Учреждения, организации ЛПУ, проводившие испытания

НП Сертифицированный испытательный центр М.Е. Должков

ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Вредена Росмедтехнологии И.Е. Афиногенов

СПб ГУЗ ЛОКБ

В.М. Тришин

СПб ГУЗ ГАБ

В.М. Комарницкий



Пронумеровано
и прошнуровано
15

(ПЯТНАДЦАТЬ)



Ген. директор
М. П.

«Медтест-СПб»

листа/ов/

~~Р.Г. Котченко~~