

КДЕНА
и Росздравнадзора
2010 г.

"Утверждаю"
Генеральный директор
Закрытого акционерного общества
"Медтест-СПб"
Р.Г. Котченко
"03" апреля 2010 г.



Инструкция

менению материалов для упаковки медицинских изделий при стерилизации
транспортировки и хранения простерилизованных упаковок (пакетов) с ме-
дицинскими изделиями в рулонах и пакетах из этих материалов
ПРИМ. 932719.002.РЭ

ция разработана Закрытым акционерным обществом "Медтест - СПб" при научно-
еском руководстве специалистов Государственного учреждения науки "Научно-
вательский институт дезинфектологии" (ФГУН НИИД) Роспотребнадзора.

1. Общие сведения

инструкция распространяется на материалы для упаковки медицинских изделий,
пускаемые ЗАО "Медтест - СПб" в исполнениях:

стерилизационные упаковочные материалы (далее — **"стерилизационные
упаковки"**):

комбинированные термосвариваемые пакеты без складки (плоские) для упа-
ковки медицинских изделий при паровой стерилизации;
термосвариваемый рукавный материал без складки (плоский) для упаковки
медицинских изделий при воздушной стерилизации.

защитную упаковку, предназначенную для дополнительного упаковывания сте-
рилизационных упаковок с находящимися в них изделиями после стерилизации с
целью сохранения стерильности этих изделий во время транспортировки и хр-
ения до использования по назначению.

стерилизационные упаковки и защитная упаковка относятся к изделиям одно-
ратного применения.

внимание:

*указанные стерилизационные упаковки не предназначены для упаковывания
медицинских изделий, подвергаемых газовой, радиационной, инфракрасной стерили-
зации.*

Инструкция определяет действия персонала лечебно-профилактических учреждений, контролирующих организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность, при применении, транспортировании и хранении перечисленных в п. 1.1. упаковок.

2. Назначение.

Стерилизационные упаковки.

Стерилизационные упаковки предназначены для защиты простерилизованных медицинских изделий от вторичной контаминации микроорганизмами при соблюдении регламентированных настоящей инструкцией условий применения и хранения в пределах срока годности.

Стерилизационные упаковки отвечают требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам для паровой и воздушной стерилизации:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств (водяной насыщен пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух);
- сохраняют внешний вид упаковки (кроме цвета индикаторов, нанесённых на упаковку) после стерилизации соответствующим методом;
- обеспечивают защиту простерилизованных изделий от вторичной контаминации микроорганизмами в течение допустимого срока хранения, указанного в таблице 1, при условии, что потребителем соблюдены правила запечатывания, условия транспортирования и хранения упаковок.

Защитная упаковка.

Защитная упаковка обеспечивает защиту простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды во время транспортирования и хранения до использования изделий по назначению в течение допустимого срока.

Защитная упаковка отвечает требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам с учетом заданных настоящей инструкцией условий применения и сроков годности.

3. Номенклатура и характеристика стерилизационных упаковок.

Стерилизационные упаковки.

Номенклатура стерилизационных упаковок представлена комбинированными термосвариваемыми пакетами, предназначенными для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым методом, и рукавным термосвариваемым материалом для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых воздушным методом.

Код упаковки, метод стерилизации, способ запечатывания, срок годности при хранении, максимально допустимый срок хранения изделий после стерилизации приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика стерилизационных упаковок

Номенклатура, код упаковки	Метод стерилизации	Цвет	Способ запечатывания	Срок	
				годности упаковки	хранения изделий в упаковке после стерилизации
Пакеты комбинированные термосвариваемые ПТП-1, ПТП-2, ПТП-3, ПТП-4, ПТП-5	паровой	голубой, зеленый	термосварка	3 года	90 дней
Рукавный материал термосвариваемый РТП-1, РТП-2, РТП-3	воздушный	бесцветный	термосварка	3 года	90 дней

Комбинированные стерилизационные упаковки для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым методом, в виде пакетов с индикаторами (и без индикаторов) изготовлены из специальной многослойной плёнки голубого или зелёного цвета и медицинской бумаги, соединённых термошвом.

Рукавный термосвариваемый материал для упаковки медицинских изделий, стерилизуемых воздушным методом, изготовлен из специальной бесцветной термостойкой плёнки.

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

Защитная упаковка.

Номенклатура защитных упаковок представлена пакетами, изготовленными специальных сортов полимерной плёнки.

Номенклатура, коды, способ запечатывания защитной упаковки, допустимая норма нагрузки по массе упаковываемых стерилизационных пакетов приведены в таблице 2.

Таблица 2. *Характеристика защитных упаковок*

Номенклатура упаковки	Код упаковки	Способ запечатывания	Цвет	Допустимая нагрузка (кг)
Пакет защитный для транспортирования и хранения	ПСТ-1	Термосварка.	матово- белый, матово-серый	до 1,0
	ПСТ-2	С помощью са- моклеющейся ленты		до 2,0
	ПСТ-3			до 3,0
	ПСТ-4			до 5,0
	ПСТ-5			до 10,0

4. Маркировка, условные обозначения, символы и знаки.

5.

Стерилизационные упаковки.

Каждая потребительская единица стерилизационной упаковки для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым, воздушным методом содержит маркировку, условные обозначения, символы и знаки, представленные на рисунках 1, 2.

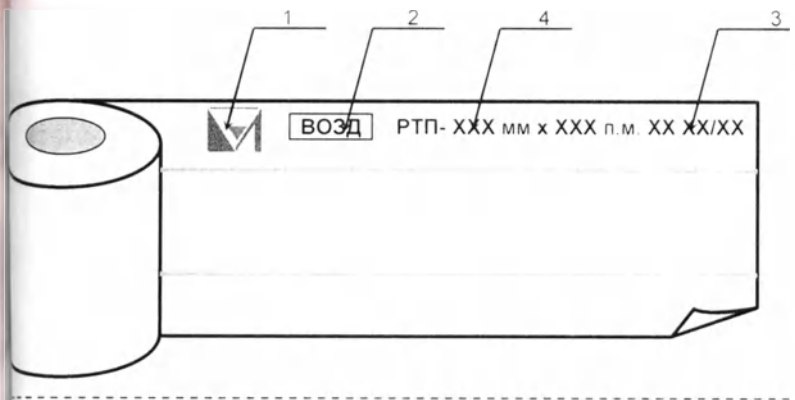


- 1) Химический индикатор процесса с буквенным обозначением цвета (серый) конечного состояния.
- 2) Наименование или товарный знак производителя.
- 3) Символ или буквенное обозначение направления вскрытия.
- 4) Цифровое обозначение номера партии, даты изготовления.
- 5) Буквенное или цифровое обозначение кода / типоразмера.
- 6) Символ или буквенное обозначение парового метода стерилизации.

Наименование или товарный знак производителя.

Рисунок 2

Маркировка рукавного материала для воздушной стерилизации



- 2) Символ или буквенное обозначение воздушного метода стерилизации.
- 3) Цифровое обозначение номера партии, даты изготовления.
- 4) Буквенное или цифровое обозначение кода / типоразмера.

Защитная упаковка.

Каждая потребительская единица защитной упаковки для транспортирования и хранения простерилизованных пакетов /упаковок/ с медицинскими изделиями содержит маркировку, условные обозначения, символы и знаки, представленные на рисунке 3.

Рисунок 3

Маркировка защитной упаковки



- 1) Наименование или товарный знак производителя.
- 2) Буквенное или цифровое обозначение кода / типоразмера.
- 3) Цифровое обозначение номера партии, даты изготовления.
- 4) Символ и буквенное обозначение функционального назначения.

5. Правила применения упаковок.

Правила рациональной упаковки и укладки.

- Пункт 1** – Правильная упаковка и укладка стерилизуемых изделий, подбор оптимальных размеров упаковки и объема /размера/ изделия – обязательное условие обеспечения эффективной стерилизации.
- Пункт 2** – Правильная и рациональная упаковка, ориентированная укладка упаковок в загрузочной корзине способствуют полноте удаления воздуха, эффективному проникновению пара в упаковку.
- Пункт 3** – Максимальное удаление воздуха из стерилизационной камеры и упаковки, соблюдение порядка размещения упаковок в стерилизационной камере, соблюдения объема её заполнения способствуют обеспечению требуемых для надёжной стерилизации условий.

Техника укладки, упаковки.

Стерилизационную упаковку перед укладкой в нее изделий, подлежащих стерилизации, осматривают, проверяют её внешний вид, в том числе, целостность, маркировку.

Запрещается использовать упаковку в случаях:

- если истёк срок годности данной партии упаковок или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

Категорически запрещается вторичное использование упаковки!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, изделия помещают в упаковку.

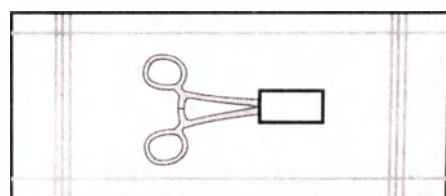
Размер стерилизационной упаковки подбирают таким образом, чтобы между упаковываемым изделием и боковым краем термосва оставался промежуток не менее 4-5 см, а стерилизуемый материал при заполнении занимал не более 75% полезного объема стерилизационной упаковки.

Соблюдение указанных условий необходимо для избежания образования складок при термосваривании, расхождения швов в местах термосваривания, а также повреждений (разрыва) упаковки с изделиями в процессе стерилизации (при вакуумировании).

При использовании рукавного материала для воздушной стерилизации из него готовят пакеты, нарезаая отрезки рукава необходимой длины.

- Размер отрезка подбирают с запасом не менее 3 – 4 см для нижнего и верхнего шва термосваривания (рис.4).

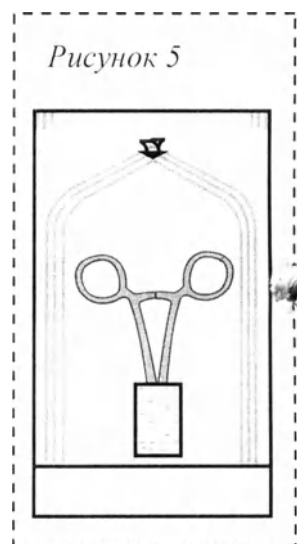
Рисунок 4



- Упаковку запаивают таким образом, чтобы за швом оставалось еще 2 – 3 см пленки рукавного отрезка.
- Края рукавов никогда не должны обрезаться, т.к. в этом случае плёнка может заворачиваться, создавая полости для накопления пыли.

Размещают стерилизуемые изделия в стерилизационной упаковке, ориентируя изделие рабочей частью в сторону, противоположную символу вскрытия (рис. 5).

Для предотвращения повреждения стерилизационных упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, ножи и др.) инструментами необходимо предварительно обернуть рабочие части режущих инструментов марлевыми или бумажными салфетками или упаковать изделия последовательно в две стерилизационные упаковки, соблюдая неперенное правило: *"бумага к бумаге"*, *"плёнка к плёнке"*.



Для обеспечения асептических условий извлечения изделий после стерилизации стеклянные изделия (сосуды, флаконы, бутылки и др.) упаковывают отверстием вниз, инструменты – рабочей частью вниз, т.е. в сторону, противоположную символу вскрытия упаковки.

Хирургические перчатки перед упаковыванием комплектуют попарно, по размерам, в распрямлённом состоянии, с изоляцией одной поверхности перчаток от другой слоем марли или бумаги.

Для обеспечения надлежащего доступа пара внутрь перчаток, в их ладонную часть также необходимо вложить лоскут марли или бумаги.

Тканый операционный и перевязочный материал укладывают без его уплотнения для обеспечения свободного проникновения пара между слоями.

Техника запечатывания.

Перед запечатыванием стерилизационную упаковку со стерилизуемым изделием вновь осматривают, проверяя её целостность.

Перед запечатыванием упаковок из них необходимо максимально удалить воздух путём проглаживания упаковки рукой в сторону открытой части.

Запечатывание упаковок проводят с помощью термосварочных приборов, обеспечивающих ширину термошва не менее 8 мм.

Температурный режим термосваривания составляет:

- для комбинированных пакетов, стерилизуемых паром: $+180 \div +195^{\circ}\text{C}$;
- для рукавного материала, стерилизуемого горячим воздухом: $+195 \div +205^{\circ}\text{C}$.

Оптимальные температурные условия термосваривания подбираются практически путём регулировки температуры термозапайки, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Примечание:

ЗАО "Медтест" рекомендует использовать для запечатывания упаковок термосваривающие приборы марки УСТ-1, УСТ-2 Касимовского приборного завода (Россия) или термосваривающие приборы фирмы "Hawo GmbH" (Германия), обеспечивающие:

- скорость сваривания: 10 м/мин.
- диапазон температур: 180 - 220 °C
- контроль диапазона температуры: ± 1 °C
- суммарную толщину свариваемых материалов: 2 x 0,2 мм
- ширину шва: 8-12 мм.

Техника загрузки стерилизатора.

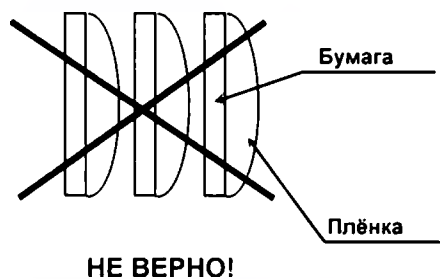
Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешённых в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими нормативными документами, инструкцией по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью размещения стерилизационных упаковок в загрузочной корзине и порядком размещения корзин в стерилизационной камере, объёмом заполнения камеры стерилизатора, соблюдая следующие правила:

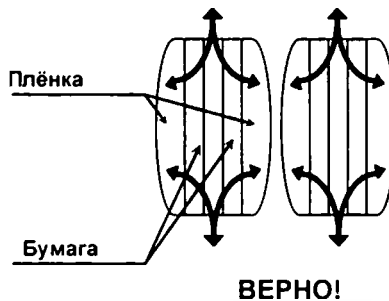
- Правило 1** – При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в камере парового стерилизатора необходимо следить за правильностью укладки пакетов в загрузочной корзине, соблюдая требование попеременного размещения пакетов – "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге" (см. рис. 6), а также плотностью загрузки пакетами стерилизационных корзин.

Рисунок 6

Закрытый проход для воздуха и пара



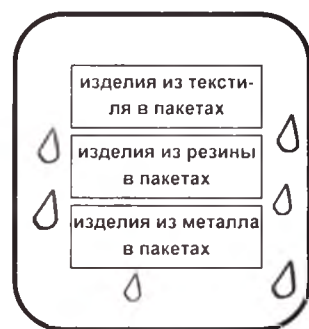
Не закрытый проход для воздуха и пара



Пункт 2 – Размещение стерилизуемых пакетов в загрузочных корзинах, сетчатых лотках и др. необходимо осуществлять, исключая факторы, оказывающие прямое влияние на эффективность стерилизации паровым методом (возможность образования и скопления конденсата на /в/ пакетах, их увлажнение), и соблюдая порядок размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере (см. рис. 7).

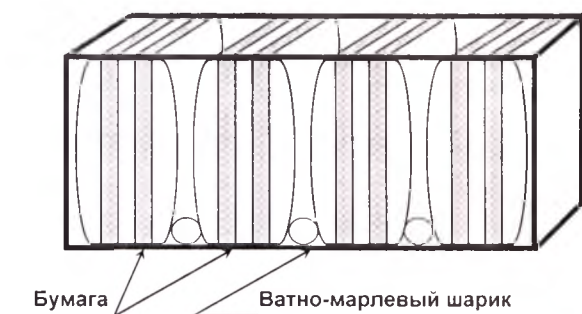
Лёгкие материалы необходимо располагать на самом верху; тяжёлые - в нижней части камеры. Укладку стерилизуемых упаковок следует производить только в сетчатые корзины, сетчатые лотки.

*Рисунок 7
Размещение
загрузочных корзин
с изделиями в камере
парового стерилизатора*



Пункт 3 – Свободный проход к упаковкам воздуха и пара обеспечивается соблюдением требования по укладке пакетов в корзине *"на ребро"*, прокладкой между плёночными сторонами пакетов ватно-марлевых шариков (см. рис. 8).

Рисунок 8



Необходимо исключить соприкосновение упаковок со стенками, дверью (крышкой) стерилизационной камеры.

Упаковка не должна выступать за края загрузочной корзины.

6. Контроль стерилизации с помощью химических индикаторов

При контроле стерилизации используют химические индикаторы, размещаемые как снаружи, так и внутри стерилизационной упаковки.

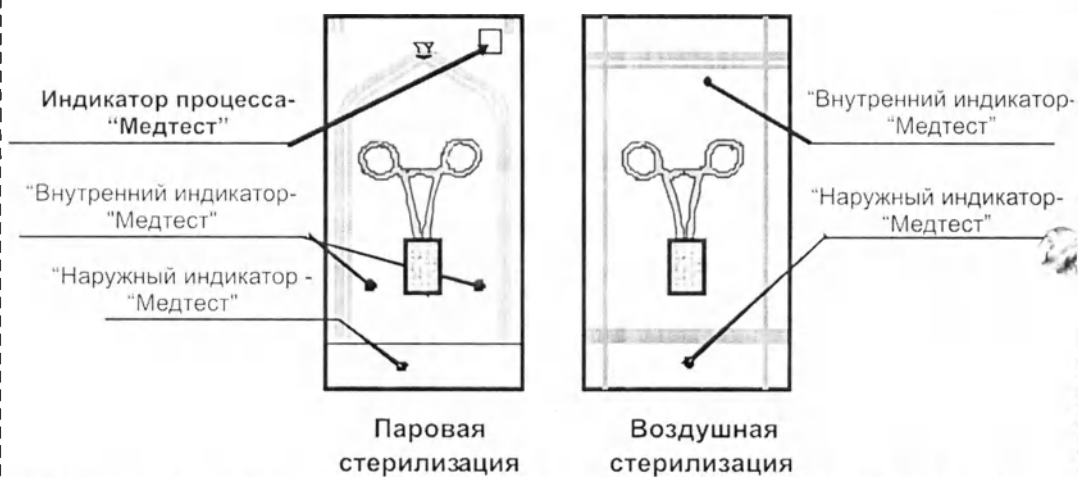
Количество индикаторов, предназначенных для контроля, зависит от количества пакетов, размещённых в объёме стерилизационной камеры.

Число, расположение и нумерация индикаторов в контрольных точках должно соответствовать табл. 5.2. "Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ 287-113 от 30.12.98г.). Рекомендуемые места размещения индикаторов на /в/ пакетах приведены на рис. 9.

При паровой стерилизации происходит визуально различимое, контрастное изменение цвета химического индикатора процесса, нанесённого на

Рисунок 9

Размещение индикаторов контроля



упаковку, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое обработке в стерилизаторе изделие от необработанного.

Информацию о соблюдении или несоблюдении критических параметров воздушной стерилизации дают самоклеющиеся индикаторы контроля воздушной стерилизации - "Медтест", используемые при стерилизации упаковок из рукавного материала сухим горячим воздухом

Информацию о соблюдении или несоблюдении критических параметров паровой стерилизации дают индикаторы контроля паровой стерилизации - "Медтест", размещаемые на пакете.

Информацию о соблюдении или несоблюдении критических параметров паровой, воздушной стерилизации внутри пакетов /упаковок/ со стерилизуемыми изделиями дают внутренние индикаторы - "Медтест".

Техника извлечения из стерилизатора и транспортировки простерилизованных упаковок

Простерилизованные упаковки с изделиями после выгрузки корзин, тележек, каталок из стерилизатора должны оставаться в стерильной зоне до их полного самоохлаждения.

Во время самоохлаждения упаковок в стерильной зоне должны быть исключены сквозняки, доступ холодного воздуха, присутствие посторонних лиц.

Остывшие упаковки подлежат обязательному визуальному контролю.

Внимание:

Повреждённые, влажные, упавшие на пол упаковки считаются загрязнёнными, а изделия из них подлежат обязательной переупаковке и повторной стерилизации.

8. Правила применения защитных упаковок.

Способность сохранения стерильности изделий в стерилизационной упаковке в течение регламентированного срока хранения (до 90 дней) достигается хранением упаковок во вторичной (защитной) упаковке.

Перед укладкой стерилизационных упаковок с изделиями, подвергшихся стерилизации, в защитную упаковку последнюю осматривают, проверяют её внешний вид, целостность, маркировку.

Запрещается использовать защитную упаковку в следующих случаях:

- если истёк срок годности данной партии упаковок или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если простерилизованные упаковки не остыли полностью после стерилизации.

Рассортированные по видам, размерам или подобранные по комплектам простерилизованные упаковки помещают в защитную упаковку.

Размер защитной упаковки подбирают с учётом объёма и массы упаковываемой продукции, таким образом, чтобы между упаковываемыми стерильными упаковками и герметизируемым краем защитной упаковки оставался промежуток не менее 5 – 7 см, а прошедшие стерилизацию упаковки занимали не более 75% объёма складской упаковки;

Запечатывание защитных упаковок проводят с помощью самоклеящейся ленты шириной не менее 12 мм (см. рис. 10) или с помощью термосварочных аппаратов, обеспечивающих ширину шва не менее 8 мм.

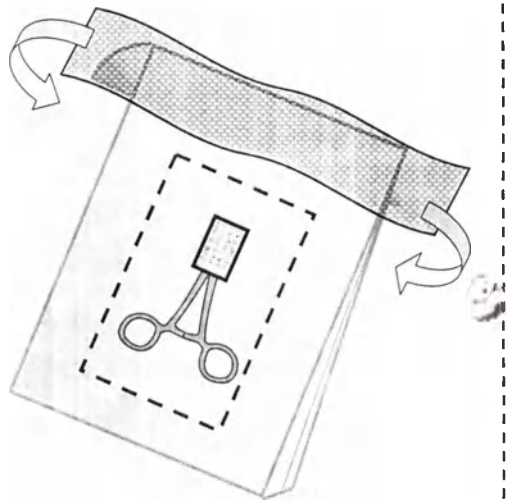
По окончании запечатывания защитную упаковку маркируют с указанием даты стерилизации, наименования отделения.

Транспортировку защитных упаковок, содержащих стерилизационные упаковки с изделиями, на склад хранения стерильных изделий осуществляют в закрытых тележках-контейнерах, оборудованных сплошной нижней полкой, с зачехлением ярусов остальных полок.

Прием, регистрацию, сортировку и комплектование упаковок по заявкам отделений ЛПУ осуществляет персонал отделения-экспедиции.

Рисунок 10

Запечатывание защитной упаковки с помощью самоклеящейся ленты



9. Срок, условия хранения.

Максимально допустимый срок хранения в условиях экспедиции простерилизованных изделий в защитной упаковке не более 90 дней с даты стерилизации.

Хранят простерилизованные изделия в защитной упаковке на полках, стеллажах, в шкафах, в чистых сухих помещениях, при температуре от +18 до +25°C и относительной влажности не более 65%, в соответствии со сроками хранения простерилизованных упаковок.

10. Требования безопасности.

Безопасность применения упаковок производства ЗАО "Медтест" регламентируется требованиями, установленными действующими инструктивно-методическими документами.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ-Р 516009-2000 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования":

- стерилизационных упаковок – 2а;
- защитных упаковок – 1.

11. Требования охраны окружающей среды.

Стерилизационная и защитная упаковки по истечении гарантийного срока хранения должны быть утилизированы в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.

Утилизацию использованных упаковок проводят методом сжигания в специально отведенных и разрешенных для этого местах.

При утилизации упаковок, использованных в инфекционных отделениях, должны соблюдаться правила работы с заражёнными отходами.

12. Комплектность поставки.

В комплект поставки стерилизационных упаковок входит:

- 1000 пакетов одного типоразмера для упаковывания изделий, подлежащих паровой стерилизации и /или/ 200 погонных метров рукавного материала одного типоразмера для упаковывания изделий, подлежащих воздушной стерилизации.

В комплект поставки защитной упаковки для транспортировки и хранения входят:

- 100 пакетов одного типоразмера для упаковывания простерилизованных упаковок;
- маркировочные бирки;
- лента самоклеющаяся (рулон).

Примечание:

По отдельному заказу поставляются термосваривающие приборы для запечатывания пакетов.

13. Гарантии изготовителя.

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

14. Организация – производитель.

Закрытое акционерное общество "Медтест – СПб" (ЗАО "Медтест"),
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5,
тел./факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172.
E-mail: mail@medtest.ru; Internet: www.medtest.ru

Пронумеровано
и прошнуровано

Инициалы
№ *13* *Медгест. СПб.*

) листа/о

Ген. директор
М. П. *АНК-ПЕТЕРБУРГ*

Р.Г. Кот

Государственной регистрации ФС 012а 2006/3553 - 06
от 15 июня 2006 г.

оголасовано"

ректор ФГУН НИИД

спотребнадзора

академик РАН

анда М.Г.

15 июня 2006г.

"Утверждаю"

Генеральный директор

Закрытого акционерного общества

"Медтест-СПб"

Р.Г. Котченко

03 июня 2006г.

Инструкция

применению материалов для упаковки медицинских изделий при стерилизации и для транспортировки и хранения простерилизованных упаковок (пакетов) с медицинскими изделиями в рулонах и пакетах из этих материалов
НРИМ. 932719.002.РЭ

Инструкция разработана Закрытым акционерным обществом "Медтест - СПб" при научном руководстве специалистов Государственного учреждения науки "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" (ФГУН НИИД) Роспотребнадзора.

1. Общие сведения

Инструкция распространяется на материалы для упаковки медицинских изделий, выпускаемые ЗАО "Медтест - СПб" в соответствии с ТУ 9398-002-53262326-2006:

❖ **Стерилизационные упаковочные материалы** (далее – "стерилизационные упаковки"):

- комбинированные термосвариваемые пакеты без складки (плоские) для упаковки медицинских изделий при паровой стерилизации;
- термосвариваемый рукавный материал без складки (плоский) для упаковки медицинских изделий при воздушной стерилизации.

❖ **Защитную упаковку**, предназначенную для дополнительного упаковывания стерилизационных упаковок с находящимися в них изделиями после стерилизации с целью сохранения стерильности этих изделий во время транспортировки и хранения до использования по назначению.

Стерилизационные упаковки и защитная упаковка относятся к изделиям однократного применения.

Внимание:

Указанные стерилизационные упаковки не предназначены для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых газовой, радиационной, инфракрасной стерилизации.

Инструкция определяет действия персонала лечебно-профилактических учреждений, контролирующих организаций, а также других учреждений, имеющих право осуществлять дезинфекционную деятельность, при применении, транспортировании и хранении перечисленных в п. 1.1. упаковок.

2. Назначение.

Стерилизационные упаковки.

Стерилизационные упаковки предназначены для защиты простерилизованных медицинских изделий от вторичной контаминации микроорганизмами при соблюдении регламентированных настоящей инструкцией условий применения и хранения в пределах срока годности.

Стерилизационные упаковки отвечают требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам для паровой и воздушной стерилизации:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств (водяной насыщен пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух);
- сохраняют внешний вид упаковки (кроме цвета индикаторов, нанесённых на упаковку) после стерилизации соответствующим методом;
- обеспечивают защиту простерилизованных изделий от вторичной контаминации микроорганизмами в течение допустимого срока хранения, указанного в таблице 1, при условии, что потребителем соблюдены правила запечатывания, условия транспортирования и хранения упаковок.

Защитная упаковка.

Защитная упаковка обеспечивает защиту простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды во время транспортирования и хранения до использования изделий по назначению в течение допустимого срока.

Защитная упаковка отвечает требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам с учетом заданных настоящей инструкцией условий применения и сроков годности.

3. Номенклатура и характеристика стерилизационных упаковок.

Стерилизационные упаковки.

Номенклатура стерилизационных упаковок представлена комбинированными термосвариваемыми пакетами, предназначенными для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым методом, и рулонным термосвариваемым материалом для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых воздушным методом.

Код упаковки, метод стерилизации, способ запечатывания, срок годности при хранении, максимально допустимый срок хранения изделий после стерилизации приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика стерилизационных упаковок

Номенклатура, код упаковки	Метод стерилизации	Цвет	Способ запечатывания	Срок	
				годности упаковки	хранения изделий в упаковке после стерилизации
Пакеты комбинированные термосвариваемые ПТП-1, ПТП-2, ПТП-3, ПТП-4, ПТП-5	паровой	голубой, зеленый	термосварка	3 года	90 дней
Рукавный материал термосвариваемый РТП-1, РТП-2, РТП-3	воздушный	бесцветный	термосварка	3 года	90 дней

Комбинированные стерилизационные упаковки для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым методом, в виде пакетов с индикаторами (и без индикаторов) изготовлены из специальной многослойной плёнки голубого или зелёного цвета и медицинской бумаги, соединённых термошвом.

Рукавный термосвариваемый материал для упаковки медицинских изделий, стерилизуемых воздушным методом, изготовлен из специальной бесцветной термостойкой плёнки.

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

Защитная упаковка.

Номенклатура защитных упаковок представлена пакетами, изготовленными специальных сортов полимерной плёнки.

Номенклатура, коды, способ запечатывания защитной упаковки, допустимая норма нагрузки по массе упаковываемых стерилизационных пакетов приведены в таблице 2.

Номенклатура упаковки	Код упаковки	Способ запечатывания	Цвет	Допустимая нагрузка (кг)
Пакет защитный для транспортирования и хранения	ПСТ-1	Термосварка.	матово-белый, матово-серый	до 1,0
	ПСТ-2	С помощью самоклеющейся ленты		до 2,0
	ПСТ-3			до 3,0
	ПСТ-4			до 5,0
	ПСТ-5			до 10,0

4. Маркировка, условные обозначения, символы и знаки.

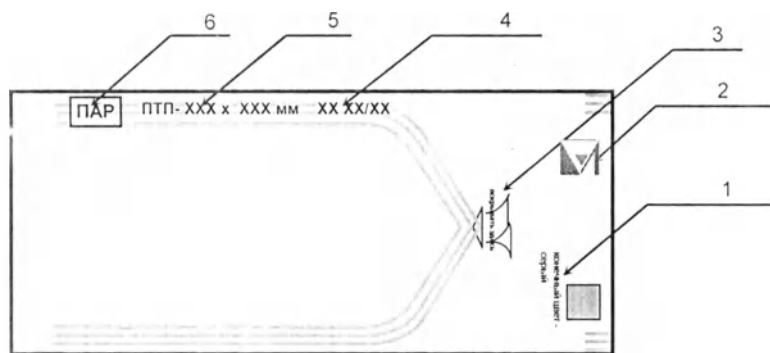
5.

Стерилизационные упаковки.

Каждая потребительская единица стерилизационной упаковки для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым, воздушным методом содержит маркировку, условные обозначения, символы и знаки, представленные на рисунках 1, 2.

Рисунок 1

Маркировка стерилизационной упаковки /пакетов/ для паровой стерилизации



1) Химический индикатор процесса с буквенным обозначением цвета (серый) конечного состояния.

2) Наименование

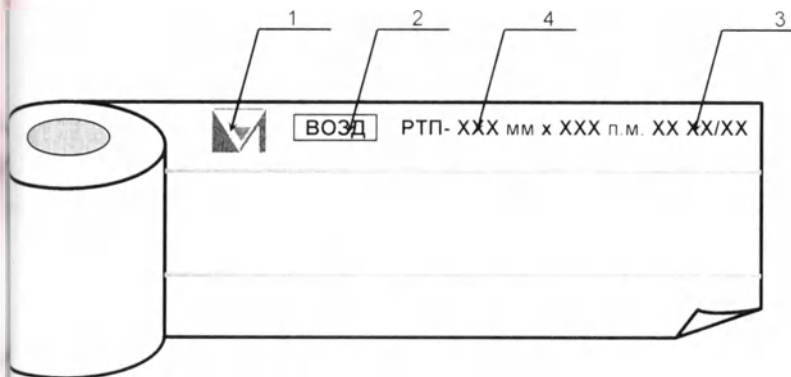
или товарный знак производителя.

- 3) Символ или буквенное обозначение направления вскрытия.
- 4) Цифровое обозначение номера партии, даты изготовления.
- 5) Буквенное или цифровое обозначение кода / типоразмера.
- 6) Символ или буквенное обозначение парового метода стерилизации.

Наименование или товарный знак производителя.

Рисунок 2

Маркировка рукавного материала для воздушной стерилизации



- 2) Символ или буквенное обозначение воздушного метода стерилизации.
- 3) Цифровое обозначение номера партии, даты изготовления.
- 4) Буквенное или цифровое обозначение кода / типоразмера.

Защитная упаковка.

Каждая потребительская единица защитной упаковки для транспортирования и хранения простерилизованных пакетов /упаковок/ с медицинскими изделиями содержит маркировку, условные обозначения, символы и знаки, представленные на рисунке 3.

Рисунок 3

Маркировка защитной упаковки



- 1) Наименование или товарный знак производителя.
- 2) Буквенное или цифровое обозначение кода / типоразмера.
- 3) Цифровое обозначение номера партии, даты изготовления.
- 4) Символ и буквенное обозначение функционального назначения.

5. Правила применения упаковок.

Правила рациональной упаковки и укладки.

- Правило 1** – Правильная упаковка и укладка стерилизуемых изделий, подбор оптимальных размеров упаковки и объема /размера/ изделия – обязательное условие обеспечения эффективной стерилизации.
- Правило 2** – Правильная и рациональная упаковка, ориентированная укладка упаковок в загрузочной корзине способствуют полноте удаления воздуха, эффективному проникновению пара в упаковку.
- Правило 3** – Максимальное удаление воздуха из стерилизационной камеры и упаковки, соблюдение порядка размещения упаковок в стерилизационной камере, соблюдения объёма её заполнения способствуют обеспечению требуемых для надёжной стерилизации условий.

Техника укладки, упаковки.

Стерилизационную упаковку перед укладкой в нее изделий, подлежащих стерилизации, осматривают, проверяют её внешний вид, в том числе, целостность, маркировку.

Запрещается использовать упаковку в случаях:

- если истёк срок годности данной партии упаковок или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

Категорически запрещается вторичное использование упаковки!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, изделия помещают в упаковку.

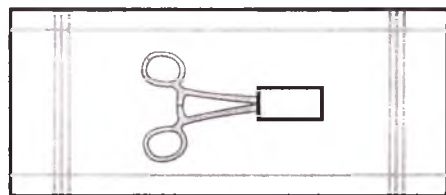
Размер стерилизационной упаковки подбирают таким образом, чтобы между упаковываемым изделием и боковым краем термошва оставался промежуток не менее 4-5 см, а стерилизуемый материал при заполнении занимал не более 75% полезного объема стерилизационной упаковки.

Соблюдение указанных условий необходимо для избежания образования складок при термосваривании, расхождения швов в местах термосваривания, а также повреждений (разрыва) упаковки с изделиями в процессе стерилизации (при вакуумировании).

При использовании рукавного материала для воздушной стерилизации из него готовят пакеты, нарезаая отрезки рукава необходимой длины.

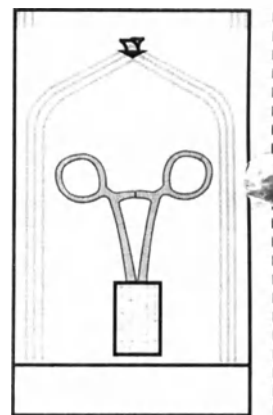
- Размер отрезка подбирают с запасом не менее 3 – 4 см для нижнего и верхнего шва термосваривания (рис.4).

Рисунок 4



- Упаковку запаивают таким образом, чтобы за швом оставалось еще 2 – 3 см пленки рукавного отрезка.
 - Края рукавов никогда не должны обрезаться, т.к. в этом случае плёнка может заворачиваться, создавая полости для накопления пыли.
6. Размещают стерилизуемые изделия в стерилизационной упаковке, ориентируя изделие рабочей частью в сторону, противоположную символу вскрытия (рис. 5).
 7. Для предотвращения повреждения стерилизационных упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, ножи и др.) инструментами необходимо предварительно обернуть рабочие части режущих инструментов марлевыми или бумажными салфетками или упаковать изделия последовательно в две стерилизационные упаковки, соблюдая неперенное правило: *"бумага к бумаге", "плёнка к плёнке"*.
 8. Для обеспечения асептических условий извлечения изделий после стерилизации стеклянные изделия (сосуды, флаконы, бутылки и др.) упаковывают отверстием вниз, инструменты – рабочей частью вниз, т.е. в сторону, противоположную символу вскрытия упаковки.
 9. Хирургические перчатки перед упаковыванием комплектуют попарно, по размерам, в распрямлённом состоянии, с изоляцией одной поверхности перчаток от другой слоем марли или бумаги.
Для обеспечения надлежащего доступа пара внутрь перчаток, в их ладонную часть также необходимо вложить лоскут марли или бумаги.
 10. Тканый операционный и перевязочный материал укладывают без его уплотнения для обеспечения свободного проникновения пара между слоями.

Рисунок 5



Техника запечатывания.

Перед запечатыванием стерилизационную упаковку со стерилизуемым изделием вновь осматривают, проверяя её целостность.

Перед запечатыванием упаковок из них необходимо максимально удалить воздух путём проглаживания упаковки рукой в сторону открытой части.

Запечатывание упаковок проводят с помощью термосварочных приборов, обеспечивающих ширину термощва не менее 8 мм.

Температурный режим термосваривания составляет:

- для комбинированных пакетов, стерилизуемых паром: $+180 \div +195^{\circ}\text{C}$;
- для рукавного материала, стерилизуемого горячим воздухом: $+195 \div +205^{\circ}\text{C}$.

Оптимальные температурные условия термосваривания подбираются практически путём регулировки температуры термозапайки, усилия термоваликов в соответствии руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Примечание:

ЗАО "Медтест" рекомендует использовать для запечатывания упаковок термосваривающие приборы марки УСТ-1, УСТ-2 Касимовского приборного завода (Россия) или термосваривающие приборы фирмы "Hawo GmbH" (Германия), обеспечивающие:

- скорость сваривания: 10 м/мин.
- диапазон температур: 180 - 220 °C
- контроль диапазона температуры: ± 1 °C
- суммарную толщину свариваемых материалов: 2 x 0,2 мм
- ширину шва: 8-12 мм.

Техника загрузки стерилизатора.

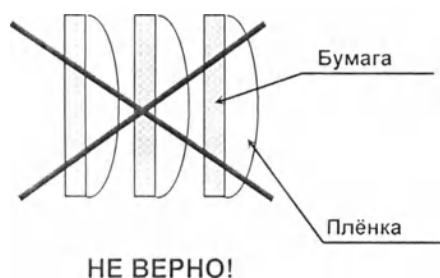
Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешённых в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими нормативными документами, инструкцией по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за плотностью размещения стерилизационных упаковок в загрузочной корзине и порядком размещения корзин в стерилизационной камере, объёмом заполнения камеры стерилизатора, соблюдая следующие правила:

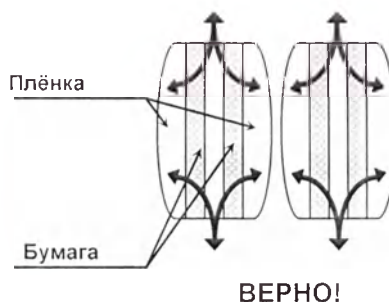
Правило 1 – При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в камере парового стерилизатора необходимо следить за правильностью укладки пакетов в загрузочной корзине, соблюдая требование попеременного размещения пакетов – "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге" (см. рис. 6), а также плотностью загрузки пакетами стерилизационных корзин.

Рисунок 6

Закрытый проход для воздуха и пара



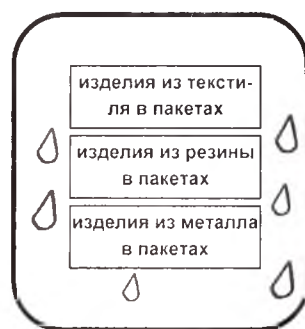
Не закрытый проход для воздуха и пара



правило 2 – Размещение стерилизуемых пакетов в загрузочных корзинах, сетчатых лотках и др. необходимо осуществлять, исключая факторы, оказывающие прямое влияние на эффективность стерилизации паровым методом (возможность образования и скопления конденсата на /в/ пакетах, их увлажнение), и соблюдая порядок размещения загрузочных корзин в стерилизационной камере (см. рис. 7).

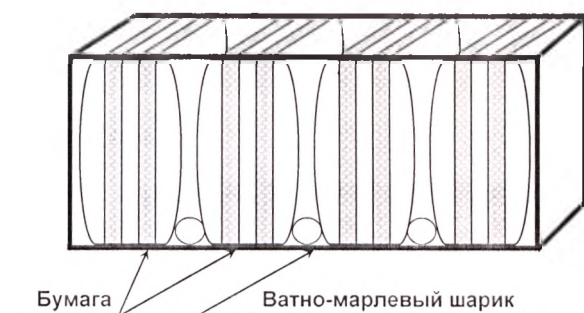
Лёгкие материалы необходимо располагать на самом верху; тяжёлые - в нижней части камеры. Укладку стерилизуемых упаковок следует производить только в сетчатые корзины, сетчатые лотки.

*Рисунок 7
Размещение загрузочных корзин с изделиями в камере парового стерилизатора*



правило 3 – Свободный проход к упаковкам воздуха и пара обеспечивается соблюдением требования по укладке пакетов в корзине *"на ребро"*, прокладкой между плёночными сторонами пакетов ватно-марлевых шариков (см. рис. 8).

Рисунок 8



Необходимо исключить соприкосновение упаковок со стенками, дверью (крышкой) стерилизационной камеры.

Упаковка не должна выступать за края загрузочной корзины.

6. Контроль стерилизации с помощью химических индикаторов

При контроле стерилизации используют химические индикаторы, размещаемые снаружи, так и внутри стерилизационной упаковки.

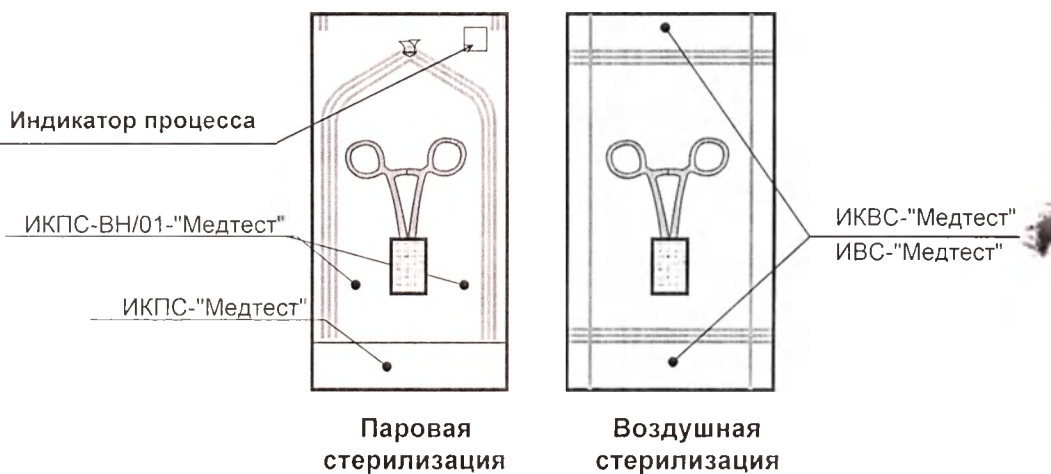
Количество индикаторов, предназначенных для контроля, зависит от количества пакетов, размещённых в объёме стерилизационной камеры.

Число, расположение и нумерация индикаторов в контрольных точках должно соответствовать табл. 5.2. "Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№ МУ 287-113 от 30.12.98г.). Рекомендуемые места размещения индикаторов на /в/ пакетах приведены на рис. 9.

При паровой стерилизации происходит визуально различимое, контрастное изменение цвета химического индикатора процесса, нанесённого на упаковку, что

Рисунок 9

Размещение индикаторов контроля



свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое обработке в стерилизаторе изделие от необработанного.

Информацию о соблюдении или несоблюдении критических параметров воздушной стерилизации дают самоклеющиеся индикаторы ИКВС-"Медтест" или индикаторы ИВС-"Медтест", используемые при стерилизации упаковок из рукавного материала сухим горячим воздухом

Информацию о соблюдении или несоблюдении критических параметров паровой стерилизации дают индикаторы ИКПС-"Медтест", размещаемые на пакете.

Информацию о соблюдении или несоблюдении критических параметров паровой стерилизации внутри пакетов /упаковок/ со стерилизуемыми изделиями дают индикаторы ИКПС-ВН/01-"Медтест".

Техника извлечения из стерилизатора и транспортировки простерилизованных упаковок

Простерилизованные упаковки с изделиями после выгрузки корзин, тележек, каталок из стерилизатора должны оставаться в стерильной зоне до их полного самоохлаждения.

Во время самоохлаждения упаковок в стерильной зоне должны быть исключены сквозняки, доступ холодного воздуха, присутствие посторонних лиц.

Остывшие упаковки подлежат обязательному визуальному контролю.

Внимание:

Повреждённые, влажные, упавшие на пол упаковки считаются загрязнёнными, а изделия из них подлежат обязательной переупаковке и повторной стерилизации.

8. Правила применения защитных упаковок.

надёжность сохранения стерильности изделий в стерилизационной упаковке в течение рекомендованного срока хранения (до 90 дней) достигается хранением упаковок во вторичной (защитной) упаковке.

1. Перед укладкой стерилизационных упаковок с изделиями, подвергшихся стерилизации, в защитную упаковку последнюю осматривают, проверяют её внешний вид, целостность, маркировку.

Запрещается использовать защитную упаковку в следующих случаях:

- если истёк срок годности данной партии упаковок или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если простерилизованные упаковки не остыли полностью после стерилизации.

Рассортированные по видам, размерам или подобранные по комплектам простерилизованные упаковки помещают в защитную упаковку.

Размер защитной упаковки подбирают с учётом объёма и массы упаковываемой продукции, таким образом, чтобы между упаковываемыми стерильными упаковками и герметизируемым краем защитной упаковки оставался промежуток не менее 5 – 7 см, а прошедшие стерилизацию упаковки занимали не более 75% объёма складской упаковки;

Запечатывание защитных упаковок проводят с помощью самоклеящейся ленты шириной не менее 12 мм (см. рис. 10) или с помощью термосварочных аппаратов, обеспечивающих ширину шва не менее 8 мм.

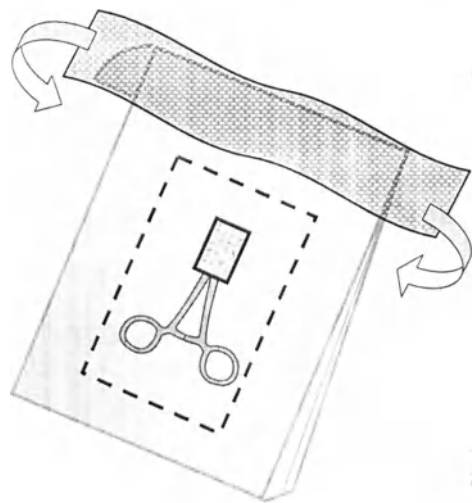
По окончании запечатывания защитную упаковку маркируют с указанием даты стерилизации, наименования отделения.

Транспортировку защитных упаковок, содержащих стерилизационные упаковки с изделиями, на склад хранения стерильных изделий осуществляют в закрытых тележках-контейнерах, оборудованных сплошной нижней полкой, с зачехлением ярусов остальных полок.

Прием, регистрацию, сортировку и комплектование упаковок по заявкам отделений ЛПУ осуществляет персонал отделения-экспедиции.

Рисунок 10

Запечатывание защитной упаковки с помощью самоклеящейся ленты



9. Срок, условия хранения.

Максимально допустимый срок хранения в условиях экспедиции простерилизованных изделий в защитной упаковке не более 90 дней с даты стерилизации.

Хранят простерилизованные изделия в защитной упаковке на полках, стеллажах, шкафах, в чистых сухих помещениях, при температуре от +18 до +25°C и относительной влажности не более 65%, в соответствии со сроками хранения простерилизованных упаковок.

10. Требования безопасности.

Безопасность применения упаковок производства ЗАО "Медтест" регламентируется требованиями, установленными действующими инструктивно-методическими документами.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 516009-2000 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования":

- стерилизационных упаковок – 2а;
- защитных упаковок – 1.

11. Требования охраны окружающей среды.

Стерилизационная и защитная упаковки по истечении гарантийного срока хранения должны быть утилизированы в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.

Утилизацию использованных упаковок проводят методом сжигания в специально отведенных и разрешенных для этого местах.

При утилизации упаковок, использованных в инфекционных отделениях, должны соблюдаться правила работы с заражёнными отходами.

12. Комплектность поставки.

В комплект поставки стерилизационных упаковок входит:

- 1000 пакетов одного типоразмера для упаковывания изделий, подлежащих паровой стерилизации и /или/ 200 погонных метров рукавного материала одного типоразмера для упаковывания изделий, подлежащих воздушной стерилизации.

В комплект поставки защитной упаковки для транспортировки и хранения входят:

- 100 пакетов одного типоразмера для упаковывания простерилизованных упаковок;
- маркировочные бирки;
- лента самоклеющаяся (рулон).

Примечание:

По отдельному заказу поставляются термосваривающие приборы для запечатывания пакетов.

13. Правила приемки.

Правила приемки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиями ТУ 9398-002-53262326-2006.

14. Гарантии изготовителя.

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

15. Организация – производитель.

Закрытое акционерное общество "Медтест – СПб" (ЗАО "Медтест"),
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5,
тел./факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-8172.

E-mail: mail@medtest.ru; Internet: www.medtest.ru

Обособленное подразделение ЗАО "Медтест":

127254, Москва, Огородный проезд, д.5, стр.2, тел./факс /495/ 618-0904, 619-2935

Пронумеровано
и прошнуровано

Тринадцатое

«СПб»

) листа/с

эксперт

Р.Г. Кот

Ересь