

ИНСТРУКЦИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ООО «Стерильные материалы»

Козлов С.Н.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению комбинированных пакетов и рулонных материалов для упаковки медицинских изделий с последующей их стерилизацией производства ООО «Стерильные материалы».

Москва. 2016г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению комбинированных пакетов и рулонных материалов производства ООО «Стерильные материалы» для упаковки медицинских изделий с последующей их стерилизацией

Инструкция разработана Ассоциацией ЗАО «Здравмедтех» и ООО «Стерильные материалы»

Авторы: Ручкин А.В., Кузнецова (Ассоциация ЗАО «Здравмедтех»)

Сорока А.М., Витшас Н.А., Садогурский М.Н., Кузьминов В.М. (ООО «Стерильные материалы»).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на комбинированные упаковочные материалы однократного применения производства ООО «Стерильные материалы», Россия (далее – изделия), предназначенные для использования при стерилизации радиационным, плазменным, воздушным, паро-воздушным и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

Номенклатура изделий представлена комбинированными пакетами и рулонными материалами различных типоразмеров (Приложения 1 и 2).

1.2. Срок годности изделий исчисляется с даты их производства, указанной на транспортировочной коробке. Этот срок составляет 5 лет при условии хранения упаковок при относительной влажности 35-50% и температуре от плюс 10°C до плюс 30°C без резких перепадов.

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

1.3. Изделия предназначены для упаковки изделий медицинских с последующей стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

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

- проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов;

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1.Изделия (пакеты) изготовлены из комбинации следующих материалов,соединенных термошвами:

- многослойная пленка ПЭТ/СПП + бумага БГС;
- многослойная пленка ПЭТ/СПП + полимерный материал «Tyvek»;
- многослойная пленка ПЭТ/ПЭ + бумага ламинированная;
- многослойная пленка ПЭТ/ПЭ+ многослойная пленка ПЭТ/ПЭ;
- многослойная пленка ПЭТ/СПП+ПЭТ/СПП.

2.2. Изделия (рулоны) изготовлены из комбинации следующих материалов, соединенных термошвами:

- многослойная пленка ПЭТ/СПП + бумага БГС;
- многослойная пленка ПЭТ/ПЭ + полимерный материал «Tyvek».

2.3. На одной стороне изделий нанесены обозначения:

- наименование изделия (пакет стерилизационный или рулон стерилизационный);
- указание на организацию-производителя;
- маркировка размера упаковки;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- указание на то, что упаковка предназначена для однократного применения;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом);
- цветные химические индикаторы 1-го класса, с обозначением стерилизующего агента и описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизационной обработки (указаны в таблице № 1).

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

Кроме перечисленных, на упаковках могут быть напечатаны дополнительные обозначения, например, логотипы стандартов и др.

2.3. Упаковки запечатывают с помощью термосварочных аппаратов. Температура термосваривания должна составлять от плюс 180°C до плюс 190°C. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем

боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

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

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

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

2.4. Правила упаковки изделий медицинского назначения.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

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

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

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

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

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

Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри тальком для предохранения их от склеивания. После этого перчатки формируют по парам/размерам, а затем отдельно каждую пару перчаток в расправленном состоянии помещают в отдельные пакеты (прокладывая между перчатками марлю/бумагу).

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

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

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

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

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

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

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

3.2. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать норму загрузки;
- не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых (автоклавах) и газовых стерилизаторах, при воздушной и плазменной стерилизации стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы стерилизационный агент мог циркулировать между и

внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно проходила между пакетами.

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

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

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

4 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ И РУЛОННЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ.

4.1. Изделия транспортируются всеми видами транспорта в чистых, сухих, крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

4.2. Условия транспортирования на условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.3. Изделия должны храниться в чистых, сухих закрытых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, защищенных от прямого воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, при отсутствии в помещении источников влаги, пылящих, кислотных и щелочных сред.

4.4. Условия хранения должны полностью исключать возможность нарушения упаковки и механического повреждения изделия.

5 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

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

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;

- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 как твердые бытовые отходы по классу опасности А.

6.2. Утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на право утилизации медицинских отходов.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1. Пакеты/рулоны одного типа и размера (Приложение 1), изготовленные по одному сопроводительному документу и упакованные в количестве кратные 500 шт (пакеты) и 1 шт (рулоны).

8 МАРКИРОВКА

8.1. Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607, технологической документации СМ-14 и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак ООО «Стерильные материалы»;
- наименование упаковочного материала и размеры (ширина x длина);
- предупреждение о запрещении использования поврежденной упаковки;
- информация о однократном применении;
- обозначение направления вскрытия рулона в виде схематичного рисунка;
- химические индикаторы соответствующего метода стерилизации индикаторные чернила должны быть нанесены в зоне шва рулона или в верхней части пакета со стороны вскрытия пакета) методом флексопечати.

- Маркировка транспортной упаковки должна соответствовать ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474.

9 УПАКОВКА

9.1. Изделия одного типа размера, цвета, марки материалов, из которых они изготовлены, упаковываются в мешки полиэтиленовые или оборачиваются полиэтиленой пленкой и складываются в коробки из гладкого картона по ГОСТ 12301. Горловина мешка заваривается.

9.2. В каждую коробку вкладывается этикетка с указанием:

- место нахождения (юридический адрес, адрес производства) предприятия-изготовителя;
- условное обозначение пакетов/рулонов;
- номер партии;
- количество пакетов/рулонов в одной упаковочной единице;
- номер упаковщика (или номер смены);
- дата изготовления (месяц/год);
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», «Крюками не брать».

9.3. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474.

10

ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель комбинированных пакетов и рулонных материалов для упаковки изделий медицинских с последующей их стерилизацией гарантирует соответствие качества изделий требованиям ТУ 9398-002-96287667-2014. при соблюдении условий эксплуатации, упаковки, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок хранения со дня изготовления указанных изделий составляет — 5 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(Справочное)

АСОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ (СО СКЛАДКАМИ И БЕЗ) ДЛЯ РАДИАЦИОННОЙ, ПАРОВОЙ, ГАЗОВОЙ (С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА ИЛИ ФОРМАЛЬДЕГИДА), ПЛАЗМЕННОЙ И ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Коды	Размер, мм
СТ 50 x 200, СТ150x200, CTC 50x200	50 x 200
СТ 50 x 250, СТ1 50x250, CTC 50x200	50 x 250
СТ 75 x 150, СТ1 75x150, CTC 75x150	75 x 150
СТ 75 x 200, СТ1 75x200, CTC 75x200	75 x 200
СТ 75 x 250, СТ1 75x250 CTC 75x250	75 x 250
СТ 75 x 270, СТ1 75x270, CTC 75x270	75 x 270
СТ 75 x 300, СТ1 75x300 CTC 75x300	75 x 300
СТ 75 x 350, СТ1 75x350, CTC 75x350	75 x 350
СТ 75 x 400, СТ1 75x350, CTC 75x400	75 x 400
СТ 75 x 450, СТ1 75x450, CTC 75x450	75 x 450
СТ 75 x 500, СТ1 75x500, CTC 75x500	75 x 500
СТ 75 x 550, СТ1 75x550, CTC 75x550	75 x 550
СТ 100 x100, СТ1 100x100, CTC100x100	100 x 100
СТ 100 x150, СТ1 100x150, CTC100x150	100 x150
СТ 100x 200, СТ1 100x200, CTC100x200	100 x 200
СТ 100x 250, СТ1 100x250, CTC100x250	100 x 250
СТ100x270, СТ1 100x270, CTC100x270	100 x 270
СТ 100x 300, СТ1	100 x 300

100x300,CTC100x300	
CT 100x 350, CT1 100x350, CTC100x350	100 x 350
CT 100x 400, CT1 100x400, CTC100x400	100 x 400
CT 100x 500, CT1 100x500, CTC100x500	100 x 500
CT 100x 550,CT1 100x550, CTC100x550	100 x 550
CT120x200,CT1 120x200, CTC120x200	120 x 200
CT 120x 250, CT1 120x250, CTC120x250	120 x 250
CT 120x 270,CT1 120x270, CTC120x270	120 x 270
CT 120x 300, CT1 120x300, CTC120x300	120 x 300
CT 120x 350, CT1 120x350, CTC120x350	120 x 350
CT 120x 400, CT1 120x400, CTC120x400	120 x 400
CT 120x 500, CT1 120x500, CTC120x500	120 x 500
CT 120x 550, CT1 120x550, CTC120x550	120 x 550
CT 150x 200, CT1 150x200, CTC150x200	150 x 200
CT 150x 250,CT 1150x250, CTC150x250	150 x 250
CT 150x 270,CT1 150x270, CTC150x270	150 x 270
CT 150x 300,CT1 150x300, CTC150x300	150 x 300
CT150 x 350,CT1 150x350, CTC150x350	150 x 350
CT150 x 400,CT1 150x400, CTC150x400	150 x 400
CT160 x 600,CT1 160x600, CTC150x600	160 x 600
CT200 x 200,CT1 200x200, CTC200x200	200 x 200
CT200 x 270,CT1 200x270, CTC200x270	200 x 270
CT200 x 300,CT1	200 x 300

200x300, CTC200x300	
CT200 x 350, CT1 200x350, CTC200x300	200 x 350
CT200 x 400, CT1 200x400, CTC200x400	200 x 400
CT200 x 450, CT1 200x450, CTC200x450	200 x 450
CT200 x 500, CT1 200x500, CTC200x500	200 x 500
CT250 x 250, CT1 250x250, CTC250x250	250 x 250
CT250 x 300, CT1 250x300, CTC250x300	250 x 300
CT250 x 350, CT1 250x350, CTC250x350	250 x 350
CT250 x 380, CT1 250x380, CTC250x380	250 x 380
CT250 x 400, CT1 250x400, CTC250x380	250 x 400
CT250 x 450, CT1 250x450, CTC250x450	250 x 450
CT250 x 500, CT1 250x500, CTC250x500	250 x 500
CT250 x 600, CT1 250x600, CTC250x600	250 x 600
CT270 x 350, CT1 270x350, CTC270x350	270 x 350
CT270 x 440, CT1 270x440, CTC270x440	270 x 440
CT300 x 300, CT1 300x300, CTC300x300	300 x 300
CT300 x 400, CT1 300x400, CTC300x400	300 x 400
CT300 x 480, CT1 300x480, CTC300x480	300 x 480
CT300 x 500, CT1 300x500, CTC300x500	300 x 500
CT300 x 550, CT1 300x550, CTC300x550	300 x 550
CT400 x 400, CT1 400x400, CTC400x400	400 x 400
CT400 x 500, CT1 400x500, CTC400x500	400 x 500
CT400 x 550, CT1	400 x 550

400x550, CTC400x550	
CT420 x 500, CT1 420x500, CTC420x500	420 x 500
CT420 x 600, CT1 420x600, CTC420x600	420 x 600
CT500 x 600, CT1 500x600, CTC500x600	500 x 600
CT600 x 600, CT1 600x600, CTC600x600	600 x 600

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(Справочное)

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ РУЛОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (СО
СКЛАДКАМИ И БЕЗ) ДЛЯ РАДИАЦИОННОЙ, ПАРОВОЙ
(АВТОКЛАВИРОВАНИЕ), ГАЗОВОЙ (С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ
ЭТИЛЕНА И ФОРМАЛЬДЕГИДА), ПЛАЗМЕННОЙ И ВОЗДУШНОЙ
СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Код	Размер (ширина x длина), мм x м
Рулоны с рукавами длиной 100 м	
РПП50x100,РППС50x100	50 x 100
РПП75x100,РППС75x100	75 x 100
РПП100x100, РППС100x100	100 x100
РПП 120 x 100, РППС 120x100	120 x100
РПП 150 x 100, РППС 150x100	150 x100
РПП 200 x 100, РППС 200x100	200 x100
РПП 250 x 100, РППС 250x100	250 x100
РПП 300 x 100, РППС 300x100	300 x100
РПП 350 x100, РППС 350x100	350 x 100
РПП 400 x100, РППС 400x100	400 x100
РПП 500 x100, РППС 500x100	500 x100
РПП 600 x100, РППС 600x100	600 x100
Рулоны с рукавами длиной 200 м	
РПП 50 x 200, РППС 50x200	50 x 200
РПП 75 x 200 , РППС 75x200	75 x200
РПП 100 x 200, РППС 100x200	100 x 200
РПП 120 x 200, РППС 120x200	120 x 200

РПП 150 x 200, РППС 150x200	150 x 200
РПП 200 x 200, РППС 200x200	200 x 200
РПП 250 x 200, РППС 250x200	250 x 200
РПП 300 x 200, РППС 300x200	300 x 200
РПП 350 x 200, РППС 350x200	350 x 200
РПП 400 x 200, РППС 400x200	400 x 200
РПП 500 x 200, РППС 500x200	500 x 200
РПП 600 x 200, РППС 600x200	600 x 200

Прошито и скреплено
ООО «Стерильные материалы»

-14-



Генеральный директор
ООО «Стерильные материалы»

[Signature]

С.Н. [Name]

здрав
Феде
меди
Феде
эксп
п р и
руло
стер
мате
рвес
осу
меди
доку
(рег

Руко