

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Евротайп Рус»

ОКПД 2 17.22.11.130

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Евротайп Рус»

Попов Д.В./

«07» декабря 2020 г.



ПАКЕТЫ И РУЛОНЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
«Euro Type»

Дата введения в действие:

«07» декабря 2020 г.

Разработано:

ООО «Евротайп Рус»

Москва,

2020

Собственность ООО «Евротайп Рус»:

не копировать

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на

Комбинированные медицинские стерилизационные упаковочные материалы Euro Type

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Инструкция распространяется на Комбинированные медицинские стерилизационные упаковочные материалы «Euro Type» (далее стерилизационные пакеты и рулоны), которые выдерживают стерилизацию паровым, газовыми (с применением окиси этилена концентрации 400-800 mg/L и формальдегида в концентрации около 30 mg/L) и плазменным методами (пары 50-58% водного раствора пероксида водорода).

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.

Номенклатура названных изделий представлена следующими упаковками различных типоразмеров:

Рулоны: Ширина от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см
 Длина 20 м до 500 м с шагом 5 м

Пакеты: Ширина от 40 мм до 620 мм с шагом 5 мм
 Длина 100 мм до 700 мм с шагом 5 мм

Указанные упаковки относятся к материалам однократного применения.

1.2. Срок годности упаковок, исчисляемый с даты их производства, составляет 6 (шесть) лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $50\% \pm 5\%$.

ПРИМЕЧАНИЕ: при частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять в той же транспортировочной коробке, тщательно закрыв ее.

Информация:

Дата производства указана на боковом шве рулона и расшифровывается следующим образом, например:

LOT 170103 — международный вариант:

- 1-ая и 2-ая цифра указывают календарный год;
- 3-ая и 4-ая цифра указывают календарный день;

- 5-ая и 6-ая цифра - календарный месяц.

LOT 111017 — российский вариант:

- 1-ая и 2-ая цифра указывают календарный день;

- 3-ая и 4-ая цифра указывают календарный месяц;

- 5-ая и 6-ая цифра - календарный год.

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

-проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;

-не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

-сохраняют внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

1.4. Упаковки предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению. Рулоны соответствуют требованиям европейского стандарта EN 868 для упаковочных материалов для стерилизации, а также требованиям, предъявляемым к упаковочным материалам в Российской Федерации ГОСТ ISO 11607-2011 (DIN EN ISO 11607-1).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ.

2.1. Стерилизационные пакеты и рулоны для изготовлены из:

2.1.1. для парового и газового методов

- непрозрачная сторона - медицинская бумага (60g/m^2), на эту сторону наносится маркировка;

- прозрачная сторона – прозрачная полимерная плёнка (полиэстер = $12\mu\text{m}$ + полипропилен= $40\mu\text{m}$).

2.1.2. для плазменного метода

- непрозрачная сторона - нетканый материал Tyvek®, состоящий из волокон полиэтилена высокой плотности, на эту сторону наносится маркировка ;

- прозрачная сторона – прозрачная полимерная плёнка (полиэстер = $12\mu\text{m}$ + полипропилен= $40\mu\text{m}$).

Прозрачная и непрозрачная стороны соединены между собой термошвами. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Прозрачная сторона позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

С открытого конца самоклеящихся пакетов, на внутренней поверхности выступающей бумажной части, нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

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

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

- торговая марка;

- маркировка типоразмера;

цветные химические индикаторы в виде параллелепипедов (рулоны)/фигурных стрелок (пакеты), под которыми написано название соответствующего стерилизующего агента с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации. Для парового метода – индикатор голубого цвета, после стерилизации приобретает коричневый цвет; для газового метода с применением окиси этилена – индикатор розового цвета, после стерилизации приобретает желтый цвет; для газового метода с применением формальдегида – индикатор желтого цвета, после стерилизации приобретает зеленый цвет; для плазменного метода — индикатор фиолетового цвета, после стерилизации приобретает малиновый цвет.

- схематическое изображение и письменное указание места вскрытия упаковки;

- предостережение «не использовать, если упаковка повреждена», «хранить в прохладном сухом месте»;

- место для проставления даты стерилизации

- обозначение: «одноразовое изделие».

Кроме того, на внешней стороне выступающей бумажной части самоклеящихся пакетов напечатан порядок действий при закрывании пакета:

- вложить изделие в пакет;

- снять защитную полоску с адгезивного (клеевого) слоя;

- перегнуть бумажный конец по линии перфорации и плотно надавить в направлении от центра к боковым термошвам.

2.3. Стерилизационные рулоны, изготавливаемые из рулонного материала, запечатывают с помощью термосварочных аппаратов.

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 и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должна быть прожжена.

ПРИМЕЧАНИЕ: оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

Ширина термошва должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва.

2.4. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность. **Не допускается использование поврежденных упаковок!**

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).

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

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

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

2.5. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеящихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

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

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. Условия стерилизации пакетов с изделиями:

3.2.1. Паровая стерилизация:

- при температуре пара 121°C - время стерилизации составляет 20-30 минут.
 - при температуре пара 134°C - время стерилизации должно быть 4 минуты.
- Объем стерилизуемых материалов должен составлять от 5 до 80% объема пакета.

3.2.2. Газовая стерилизация:

- окисью этилена при температуре 45°C~50°C и относительной влажности 60%~80% - длительность стерилизации должна составлять 6 часов.
- парами раствора формальдегида при температуре 55°C~80°C - длительность стерилизации должна составлять не менее 3,5 часов.

3.2.3. Плазменная стерилизация:

- парами 50-58% водного раствора пероксида водорода и его низкотемпературной плазмой в сухой атмосфере при температуре 36°C — длительность стерилизации составляет 35-36 мин.

После стерилизации индикатор стерилизации поменяет цвет. Для парового метода – индикатор голубого цвета, после стерилизации приобретает коричневый цвет; для газового метода с применением окиси этилена – индикатор розового цвета, после стерилизации приобретает жёлтый цвет; для газового метода с применением формальдегида – индикатор желтого цвета, после стерилизации приобретает зеленый цвет; для плазменного метода — индикатор фиолетового цвета, после стерилизации приобретает малиновый цвет.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновение упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок.

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

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

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ.

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 25⁰С ± 2⁰С и относительной влажности 50% ± 5%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

4.2. Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, указанных в п.4.1), составляет 5 (пять) лет.

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

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

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные пакеты – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на «стерильный стол».