

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИЭ
Роспотребнадзора
академик РАНН



Покровский В.И.

« 10 » июня 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



Беляков А.В.

« 10 » июня 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 14/Б-10
по применению бумаги крепированной и материала нетканого «ПИК-ПАК» (ООО «БОЗОН», Россия)
для паровой, воздушной и газовой (с применением окиси этилена и формальдегида) стерилизации изделий медицинского назначения

Москва, 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению бумаги крепированной и материала нетканого
«ПИК-ПАК» (ООО «БОЗОН», Россия)
для паровой, воздушной и газовой (с применением окиси этилена и
формальдегида) стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора совместно с ООО «БОЗОН», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Носова Т.А., Руденко А.В., Беляков А.В. (ООО «БОЗОН», Россия).

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 стерилизационные упаковочные материалы – бумагу крепированную и материал нетканый «ПИК-ПАК» однократного применения «ПИК-ПАК» производства ООО «БОЗОН», Россия (далее – упаковки), предназначенные для использования при стерилизации паровым, воздушным и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

Номенклатура названных изделий представлена бумагой крепированной и материалом нетканым «ПИК-ПАК» в листах различных типоразмеров (Приложения 1 и 2).

1.2. Срок годности упаковок 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°С до плюс 30°С без резких перепадов. При транспортировании в условиях минусовых температур упаковки должны быть помещены в картонные коробки, обтянутые пленкой. После этого упаковки до использования по назначению следует выдержать не менее 1 дня при условиях, указанных выше.

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

После стерилизации транспортирование упаковок (с размещенными в них изделиями) при минусовых температурах, способствующих образованию конденсата, не допускается.

1.3. Упаковки «ПИК-ПАК» 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.

1.4. Упаковки «ПИК-ПАК» соответствуют Межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;

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

- сохраняют целостность и внешний вид после стерилизации соответствующим методом;

- процесс закрывания упаковок нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;

- влагоустойчивы;

- легко поддаются утилизации путем сжигания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК «ПИК-ПАК» И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Листовые оберточные материалы представлены крепированной бумагой и нетканым материалом «ПИК-ПАК» для паровой, воздушной и газовой (с применением окиси этилена и формальдегида) стерилизации. Крепированная бумага, изготовлена из 100% целлюлозы, разделяется по плотности (от 60 до 140 г/м²) и цели применения (бумага высокой плотности может использоваться как подложка для инструментов, усиленная крепированная бумага предназначена для стерилизации тяжелых наборов инструментов), высоко устойчива к разрывам, имеет стабильные размеры в сухом и влажном состоянии, низкую способность к выделению волокон.

Выпускаются следующие виды бумаги различных цветов:

- крепированная бумага стандартная (белого, синего, зеленого цвета);
- крепированная бумага мягкая (белого, синего, зеленого и бордового цвета), обладает повышенной прочностью к разрывам и проколам;

- усиленная крепированная бумага (выпускается в синем и оранжевом исполнении) – обладает повышенной прочностью и улучшенными водоотталкивающими свойствами, подходит для тяжелых наборов инструментов;

- крепированные бумаги – подложки для инструментов (белые, плотностью 80, 110 и 140 г/м²). К характеристикам можно отнести высокую прочность и повышенные абсорбционные характеристики.

Нетканый материал изготовлен из целлюлозы, упрочненной волокнами полиэфира, характеризуется большой механической прочностью на разрыв и растяжение, а также мягкостью. Выпускается синего и зеленого цвета.

2.2. Номера партии продукции указаны на упаковочных листах, на этикетке транспортной тары.

2.3. На этикетке транспортной тары приведены следующие сведения:

- манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», «Соблюдение интервала температур хранения» с указанием интервала от плюс 10°C до плюс 30°C;

- номера партии;
- даты изготовления;
- срока хранения;
- массы нетто и брутто;
- каталожный номер;
- наименования организации-производителя или организации,

принимавшей претензии от потребителя.

2.4. Стерилизационные упаковочные материалы предназначены для упаковывания крупных изделий, комплектов инструментов и хирургического белья, стерилизуемых паровым, воздушным и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

2.5. Правила упаковки изделий медицинского назначения.

2.5.1. Упаковка и укладка медицинских хирургических инструментов и изделий.

В зависимости от количества, типа и объема 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.

2.5.2. Укомплектованные изделиями корзины, кассеты, подносы и лотки заворачивают последовательно в два слоя крепированной бумаги или нетканого материала или в лист нетканого материала (внутренний) и лист бумаги (внешний). Для обеспечения отличия внутренней и наружной упаковки используют бумагу/нетканый материал разного цвета. Далее закрепляют каждый слой самоклеющейся лентой (верхний слой – индикаторной), предназначенный для соответствующего метода и средства стерилизации. Способ упаковывания изображен на рисунке 1.

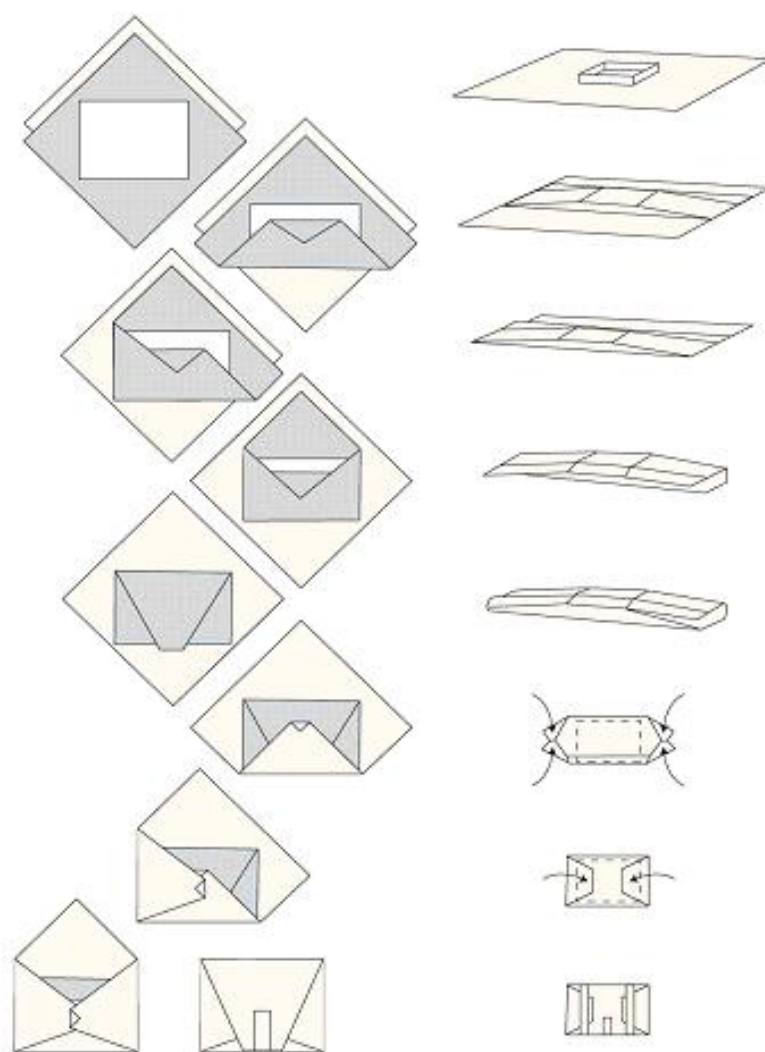


Рис. 1. Способ упаковывания плоских и объемных предметов

Максимальный вес стерилизационной корзины с инструментами, упакованной в два слоя крепированной бумаги или нетканого материала, не должен превышать 10 кг. В тех случаях, когда вес набора превышает 10 кг, во избежание чрезмерного увлажнения упаковки за счет конденсата, набор необходимо распределить на 2 корзины.

2.5.3. Для удаления избыточной влаги (конденсата) в упаковках при стерилизации паровым методом (в некоторых случаях – газовым) используют влагопоглощающую бумагу, которая представляет собой специальный сорт влагопрочной, практически безворсовой белой бумаги в виде листов различных типоразмеров. Влагопоглощающую бумагу в качестве подкладки помещают на дно корзин, кассет, подносов и лотков перед заполнением их наборами с изделиями/инструментами.

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

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

2.5.4. Упаковка операционного белья/перевязочного материала.

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.), применяемые в хирургических, гинекологических, стоматологических, урологических, ЛОР-отделениях и др., а также процедурных, перевязочных и смотровых, комплектуют с учетом возможности одномоментного извлечения белья из упаковок с максимальным удобством использования в ходе одной операции.

Подготовленные к упаковыванию изделия (сложенные в стопки простыни, халаты, полотенца) и другие материалы, подлежащие стерилизации, размещают на листе бумаги (посередине), а затем заворачивают по типу «конверта» последовательно в два слоя бумаги или нетканого материала, как описано выше. Вес упаковки с операционным бельем или перевязочным материалом, подготавливаемым к стерилизации паровым методом, не должен превышать 3 кг.

Белье (халаты, простыни, пеленки, полотенца), а также перевязочный материал раскладывают соответственно заявкам отделений/кабинетов: упаковывают по одному изделию (халаты, простыни и др.) в два листа бумаги/нетканого материала. Перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.) формируют от 5 до 20 штук преимущественно по пакетам.

2.5.5. Бумажные свертки, укомплектованные инструментальными наборами/изделиями, а также бельем/перевязочным материалом, необходимо укладывать в большой загрузочной корзине (300×300×600 мм) в вертикальном положении (при этом следует следить за весом упаковок с подготовленными наборами с изделиями, бельем). Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между упаковками/пакетами.

2.5.6. 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 стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы стерилизующие агенты могли 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 самоклеющуюся индикаторную ленту, используемой при упаковывании изделий в листовые оберточные материалы.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Все поверхности помещений (полы, потолки, стены) для хранения простерилизованных изделий должны иметь гладкие поверхности, которые легко очищаются и обладают устойчивостью к дезинфицирующим средствам.

Помещение должно быть чистым и сухим. Рекомендуемая температура в этих помещениях должна быть в пределах +18-24°C и относительная влажность в пределах 30-50%, необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Упаковки с простерилизованными изделиями следует хранить в закрытых шкафах. Нижняя полка шкафа должна быть на высоте минимум 30 см от пола.

Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве складской (защитной) упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты. Перед закладкой в герметичную складскую упаковку стерильные изделия должны быть охлаждены и высушены, в противном случае возникает опасность бактериального обсеменения. Применение пылевлагозащитных пакетов значительно увеличивает срок хранения стерильных изделий, т.к. внутренняя упаковка остается стерильной до момента вскрытия, а также позволяет безопасно доставлять стерильные изделия до рабочих мест.

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

каждой стерилизационной упаковки.

Стерильные изделия выкладывают сразу на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности (табл.1) данной партии упаковок;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

Срок хранения изделий в упаковках «ПИК-ПАК» после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Срок хранения изделий в упаковочных материалах после стерилизации

| Наименование | Способ запечатывания | Метод стерилизации | Срок хранения |
|--|-------------------------------|--|---------------|
| Двойная упаковка из крепированной бумаги | С помощью самоклеящейся ленты | Паровой, воздушный, газовый (окисью этилена и формальдегидом). | 4 недели |
| Двойная упаковка из нетканого материала | | | 3 месяца |
| Двойная упаковка из одного листа нетканого материала и одного листа крепированной бумаги | | | 2 месяца |

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