

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинских пакетов бумажных «СтериСепт» с боковой складкой и без нее для стерилизации

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Методические указания распространяются на медицинские бумажные пакеты с боковой складкой и без нее для стерилизации и однократного применения, поставляемые фирмой ООО «Поше», далее именуемые упаковками. Номенклатура названных изделий (табл.1), представлена пакетами различных типоразмеров, выдерживающими стерилизацию одним или несколькими методами (паровой, воздушной).

Таблица 1 Номенклатура упаковок

		Разновидность упаковки
Пакеты бумажные со складками		ООО «Поше»
Пакеты бумажные без складки		ООО «Поше»

Примечание. Срок годности исчисляется с даты производства.

Сроки годности соответствуют приведенным в таблице при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках в закрытых шкафах в чистых помещениях при температуре 10-25 °С и относительной влажности 30-50% вдали от солнечных лучей, отопительных приборов, источников влаги.

1.2. 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, наклеенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом;

- влагоустойчивы

- легкое закрывание для персонала;

- легко поддаются утилизации путем сжигания.

1.3. 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.

1.4. В качестве вспомогательных материалов для использования вместе со стерилизационными упаковками поставляются самоклеющиеся индикаторы для паровых стерилизаторов.

2. АРТИКУЛЯРНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ПАКЕТОВ СТЕРИСЕПТ.

2.1. Для идентификации пакетов со складкой и без неё для стерилизации применяется система артикулов. В артикуле кодируется информация: материал пакета, класс индикатора процесса стерилизации, метод стерилизации, типоразмер пакета. Информация о материале, классе индикатора и метода стерилизации отделён точкой от информации о типоразмере пакета.

2.2. Обозначения: 2.2.1 Материал пакета: • бумага российского производства – А

- бумага импортного производства – В

2.2.2. Класс индикатора кодируется цифровым обозначением классности в соответствии с принятыми обозначениями для индикаторов: 1- первого класса.

2.2.3. Метод стерилизации кодируется буквенным обозначением или комбинацией буквенных обозначений методов стерилизации:

- S – паровая
- A – воздушная
- SA - паровая и воздушная

2.2.4. Информация о типоразмере кодируется в соответствии с размерами ширины, складки, высоты. Используется в кодировке переменная разрядность отделённая точкой вида XX.XX.XX.

- первая секция разрядов обозначает ширину пакета в десятках мм. 74 мм.–07, 125 мм.-12;
- вторая секция разрядов обозначает складку в десятках мм: без складки– 00, 30 мм. – 03, 125 мм. – 12
- третья секция разрядов обозначает длину пакета в десятках мм: 160 мм.–16, 250 мм.-25

2.2.5. Пример артикула: пакет 74x40x250 из российской бумаги с индикатором свидетель процесса для паровой и воздушной стерилизации арт. A1SA.07.40.25

3. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА

УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Пакеты бумажные «Стерисепт» 3.1.1. Пакеты бумажные «Стерисепт» (с боковыми складками или без них) различных типоразмеров (Приложение 3) предназначены для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым или воздушным методом.

3.1.2. Пакеты изготовлены из специальной водоотталкивающей бумаги; имеют термоклеевые швы голубого цвета, имеют возможность контроля герметичности шва. На внутренней поверхности открытого конца пакетов нанесена голубая клеевая полоса, предназначенная для запечатывания пакетов с помощью термосварочного аппарата (например, фирмы «ХАВО», Германия), или, в исключительных случаях, - с помощью самоклеющейся (липкой) ленты с индикатором или без него.

Примечание. Может быть использована самоклеющаяся лента BN 8270 STEAM для паровых стерилизаторов фирмы «Бостон S/Z» («Boston S/Z», Италия) или аналогичные ленты других фирм, разрешенные к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

Температура запайки термосварочным аппаратом должна составлять $+180^{\circ}\text{C}$ \pm 190°C . Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага не должна быть прожжена.

Примечание. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем. Ширина термошва должна быть не менее 8 мм.

В случае использования самоклеющейся ленты ее отрезок, соответствующих длине запечатываемого края упаковки (с запасом по 1 см для каждого конца), плотно прижимают клеевым слоем наполовину ширины ленты к поверхности одной стороны упаковки, перегибают выступающую половину ленты через запечатываемый край и плотно прижимают ее к другой стороне поверхности упаковки.

3.1.3. На коробках с пакетами прикреплены этикетки, на которых приведены следующие основные данные:

- торговая марка «Стерисепт»;
- количество упаковочного материала в коробке;
- артикул;
- дата изготовления;
- условия хранения (температура $10-25^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 30-50%).

Непосредственно на пакетах нанесены следующие основные обозначения:

- торговая марка «Стерисепт»;
- артикул;
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- для однократного применения;
- цветной химический индикатор стерилизации паром (меняет цвет в соответствии с указанием на индикаторе, наклеивается отдельно).
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета при помощи ножниц;

3.1.4. При упаковывании изделий в бумажные пакеты все необходимые манипуляции (проверка целостности упаковок, подготовка подлежащих стерилизации изделий, заполнение ими пакетов, запечатывание последних) выполняют согласно ниже перечисленным пунктам.

3.1.5. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.
Поврежденные упаковки использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в пакеты. При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Пакеты следует заполнять не более, чем на
з

/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.

3.1.6. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в исключительных случаях - с помощью самоклеющейся ленты с индикатором или без него (см. пп. 2.1.2.)

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.

Наименование упакованного изделия, дату и время стерилизации записывают на месте термоклеевой полосы со стороны загрузки пакета.

3.1.7. Вскрытие пакета осуществляется при помощи ножниц в соответствии с местом обозначенным на пакете путём отрезания верхней части пакета.

4. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

4.1. 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. 4.2. 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 и воздушных стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более, чем на 2/3 объема, чтобы пар и воздух могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

4.3. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°С.

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

4.5. В качестве дополнительной транспортной упаковки при доставке изделий, простерилизованных в стерилизационных упаковках, к месту использования могут применяться специально выделенные для этого мешки из ткани (фильтродиагональ), стерилизационные коробки, контейнеры и т.п.

5. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

5.1. Простерилизованные в стерилизационных упаковках «Стерисепт» изделия

необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре 10-25 С и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Упаковки с находящимися в них простерилизованными изделиями следует размещать на полках шкафов в один слой, чтобы избежать сдавливания и разгерметизации упаковок.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение упаковок на полу, на подоконниках, вблизи раковин для мытья рук и т.п. В этих условиях увеличивается риск вторичной контаминации простерилизованных изделий микроорганизмами.

Рисунок. Способ упаковывания изделий медицинского назначения в бумажные пакеты для последующей стерилизации и вскрытие пакета.



Рис. 1

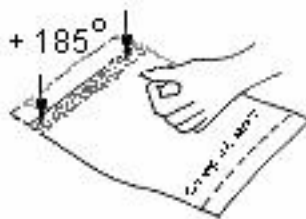


Рис. 2



Рис. 3

простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.) приведены в табл. 2.

Таблица 2

Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках

Разновидность упаковки	Метод запечатывания
Пакеты бумажные со складками	
Двойная	упаковка из пакетов бумажных при

Пакеты бумажные без боковой складки	
-------------------------------------	--

Пакеты бумажные со складками	и
------------------------------	---

5.3. Перед использованием по назначению изделия, простерилизованные в стерилизационных упаковках, освобождают от транспортной (защитной) упаковки и проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки. **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 (табл. 2) 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 (пакеты - со стороны нерабочей части инструмента; бумажные пакеты открывают при помощи ножниц), выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

www.sterisept.ru