

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «МЕДИПАК»

Казанцев А.В.

1 листопада 2018 р.



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
медичних пакувальних матеріалів Optimality®
для стерилізації та зберігання медичних виробів

І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Інструкція з використання поширюється на медичні пакувальні матеріали одноразового використання «Optimality»® виробництва ТОВ «Медипак» (Україна), які далі іменуються упаковками.

Номенклатура названих виробів представлена стерилізаційними упаковками у вигляді пакетів, рулонів різноманітних типорозмірів, які витримують стерилізацію кількома методами (паровий, газовий).

1.2. Стерилізаційні упаковки призначені для пакування виробів медичного призначення перед стерилізацією, а також для додаткового пакування стерилізаційних упаковок із виробами, що в них знаходяться після стерилізації, з метою зберігання стерильності цих виробів під час транспортування та зберігання до використання за призначенням.

1.3. Дати виробництва і кінцевого терміну використання упаковок, а також правила їх зберігання зазначені на транспортувальних упаковках виробника. Терміни придатності відповідають наведеним у таблиці 1 за умови зберігання упаковок у закритих шафах, які легко мити та дезінфікувати, в сухих, чистих, захищених від ультрафіолетового опромінення приміщеннях, обладнаних засобами протипожежної безпеки, при температурі 10 - 40°C і відносній вологості до 60 %.

Таблиця 1. Номенклатура упаковок

Тип упаковки	Різновиди упаковки	Термін придатності	Метод стерилізації
Стерилізаційні	Комбіновані упаковки (прозора синтетична медична плівка плюс медичний папір: - пакети і рулони пласкі; - пакети і рулони зі складками	До 9 років	Паровий, газовий (із застосуванням окису етилену і формальдегіду)

1.4. Упаковки «Optimality»® відповідають вимогам, що пред'являються до медичних пакувальних матеріалів.

Стерилізаційні упаковки:

- проникні для відповідних стерилізаційних засобів, що дозволяє простерилізувати упаковані вироби;
- непроникні для мікроорганізмів за умови дотримання правил закривання, умов і термінів зберігання упаковок;
- зберігають цілісність (у тому числі герметичність швів) і зовнішній вигляд (окрім зміни кольору індикатора) після стерилізації відповідним методом.

Стерилізаційні упаковки:

- стандартні в межах упаковок кожного виду;
- виготовлені із прозорих плівкових матеріалів з одного боку та паперових матеріалів з іншого боку, що забезпечує легкість ідентифікації виробів, що стерилізуються;
- вологостійкі;
- легко піддаються утилізації шляхом спалювання.

1.5 Сфера застосування:

- у закладах охорони здоров'я та лікувально-профілактичних закладах різних профілів та рівнів акредитації, включаючи акушерські стаціонари, фізіотерапевтичні відділення, пологові будинки, дитячі та денні стаціонари, поліклініки, стоматологічні клініки та кабінети, госпіталі, амбулаторії, диспансери, фельдшерсько-акушерські пункти, центри з трансплантації органів, медсанчастини та медпункти, станції швидкої медичної допомоги, патологоанатомічні відділення, санаторії, профілакторії, реабілітаційні центри, заклади соціального захисту населення, медичні профільні центри, донорські пункти та відділення переливання крові, клінічні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші лабораторії) тощо;
- на підприємствах з виробництва стерильних виробів медичного призначення та медичної техніки; фармацевтичної, хімічної, мікробіологічної промисловості;
- на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт зі стерилізації виробів медичного призначення та виробів медичної техніки та подальшого зберігання цих виробів стерильними у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-правових документів.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛІЗАЦІЙНИХ УПАКОВОК І ПРАВИЛА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

2.1. Стерилізаційні комбіновані упаковки (прозора синтетична медична плівка + медичний папір)

2.1.1. Комбіновані упаковки представлені пласкими пакетами і рулонами без складок і зі складками, а також самоклеючими пакетами без складок різноманітних типорозмірів, призначеними для пакування виробів, що підлягають стерилізації паровим і газовим (із застосуванням окису етилену і формальдегіду) методами. Упаковки без складок (пласкі) призначені для пакування невеликих за товщиною виробів. Для більш об'ємних і великих наборів інструментів використовують упаковки зі складками.

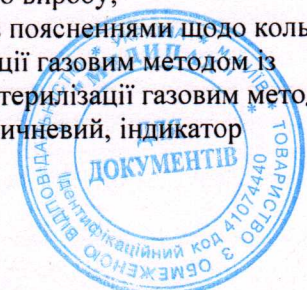
2.1.2. Упаковки виготовлені із прозорої світло-блакитної багат шарової медичної плівки (прозорий бік) і водовідштовхувального медичного папіру (непрозорий бік), з'єднаних суцільним термошвом. Кути пакетів додатково запаєні для запобігання

скупченню пилу у відкритій упаковці.

Пакети мають вирізи для пальців, що полегшує процес відкривання упаковок перед їх заповненням виробами, а також дістання із упаковок простерилізованих виробів.

2.1.3. На паперовій основі пакетів і рулонного матеріалу нанесені такі позначки:

- найменування торгової марки;
- маркування типорозміру;
- каталожний номер виробу;
- заборона багаторазового застосування упаковки;
- заборона застосування у випадку пошкодження упаковки;
- напрям розпечатування упаковки для дістання простерилізованого виробу;
- кольорові хімічні індикатори для відповідних методів стерилізації з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації (індикатор стерилізації газовим методом із застосуванням формальдегіду із червоного стає зеленим, індикатор стерилізації газовим методом із застосуванням окису етилену із блакитного перетворюється на коричневий, індикатор стерилізації паром змінює червоний колір на коричневий).



2.1.4. Пакети та рулони мають хімічні індикатори стерилізації згідно ДСТУ ISO 11140-1. Індикаторна мітка необоротно змінює колір після витримки упаковки в циклі стерилізації конкретним методом.

Увага! Названі індикатори не призначені для контролю режиму стерилізації і не можуть характеризувати ні температурний режим ні експозицію обробки виробів медичного призначення, а слугують лише для визначення типу обробки (пар чи газ), а також для того, щоб відрізнити упаковки, що пройшли стерилізацію, від таких, що не піддавались обробці.

2.1.5. При застосуванні рулонного матеріалу з нього за допомогою спеціального різального пристрою нарізають відрізки, що відповідають довжині виробу, що підлягає стерилізації, із урахуванням запасу на вільне розміщення виробу (п. 2.1.8.) та ширину швів. Один бік запечатують за допомогою термозварювального апарату, у крайніх випадках – за допомогою самоклеючої (липкої) стрічки з індикатором або без нього. Ширина суцільного термошва повинна бути не менш ніж 9 мм. В цій частині блакитна плівка набуває більш темного відтінку, що дозволяє за рівномірністю забарвлення візуально контролювати цілісність термошва.

Запечаткування самоклеючою стрічкою здійснюють щільно притискаючи попередньо підготовлений відрізок стрічки (із запасом на краї по 1 см) до поверхні одного боку упаковки, що запечатується, а після перегину через край – до поверхні одного боку краю упаковки, що запечатується, а після перегину через край – до поверхні протилежного боку.

2.1.6. Перед пакуванням виробів упаковку оглядають, перевіряючи її цілісність. **Не дозволяється використовувати пошкоджені упаковки !**

Сухі, чисті вироби, піддані попередньо передстерилізаційному очищенню, випрану та висушену операційну білизну, що підлягають стерилізації, поміщають в пакети (в тому числі виготовлені з рулонного матеріалу). При цьому вироби розміщують, орієнтуючи їх робочою частиною у відкритий бік пакету (бік наповнення). У пакети, виготовлені із рулонного матеріалу, вироби поміщають таким чином, щоб робоча частина виробу була розміщена у боці, протилежному символу частини, що розкривається. Пакети не слід заповнювати виробами більш ніж на $\frac{3}{4}$ об'єму, щоб запобігти розриву швів.

Для запобігання пошкоджень упаковок колючими (голки тощо) і різальними (скальпелі, резекційні ножі тощо) інструментами використовують різні захисні прийоми: пакують вироби послідовно у дві упаковки; обгортають робочі частини різальних інструментів чистими марлевими або паперовими серветками.

2.1.7. Укомплектовані виробами пакети запечатують за допомогою термозварювального апарату, у виняткових випадках – за допомогою самоклеючої стрічки з індикатором чи без нього (див. п.2.1.5).

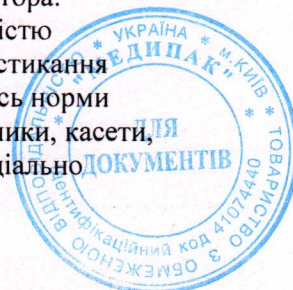
У випадку використання самоклеючих пакетів, на виступаючій паперовій половині яких нанесено клейке покриття, з останнього знімають захисну паперову стрічку, перегинають виступаючу частину уздовж позначеної на пакеті лінії згину, притискають її липким шаром до поверхні упаковки і, надавлюючи від центру у напрямку до країв, перевіряють зону склеювання щодо відсутності повітряних бульбашок.

2.1.8. Перед тим, як закривати пакети, із них слід (по можливості) видалити повітря шляхом прогладжування пакета рукою у напрямку від закритого кінця до відкритого.

Для полегшення запечатування упаковок термозварювальним апаратом необхідно передбачити додатковий простір між виробом і швом (з боку наповнення), забезпечивши відстань між ними не менш ніж 30 мм.

2.1.9. Стерилізацію виробів, упакованих в стерилізаційні упаковки, здійснюють в стерилізаторах, які дозволені в установленому порядку до застосування в Україні, у відповідності з режимами, регламентованими діючими нормативними документами, а також відповідно до інструкції з експлуатації конкретного типу стерилізатора.

В процесі завантаження стерилізаторів необхідно слідкувати за правильністю розміщення упаковок з виробами в стерилізаційній камері; не допускати стикання упаковок із стінками, дверцятами (кришкою) стерилізатора, дотримуватись норми завантаження, не ставити один на одного, а також на верхню полицю кошики, касети, підноси і лотки з упакованими наборами інструментів (крім кошиків, спеціально призначених для такого розміщення).



В парових і газових стерилізаторах стерилізаційну камеру заповнюють не більше ніж на 2/3 об'єму, для того, щоб пара і газ могли циркулювати між упаковками і всередині упаковок. Упаковки з окремими інструментами і хірургічною білизною розміщують в стерилізаційній камері вертикально. Горизонтально дозволяється встановлювати тільки кошики, касети і лотки з наборами інструментів.

2.2.0. Упаковки з виробами, що залишилися вологими після стерилізації паровими методами (наприклад, простерилізовані в стерилізаторах, не оснащених вакуум-насосом), безпосередньо після стерилізації підсушують, не розкриваючи упаковки, у сушильній шафі або у повітряному стерилізаторі при температурі, що не перевищує 85°C.

2.2.1. Під час стерилізаційної обробки відбувається візуально помітна зміна кольору хімічного індикатора, нанесеного на упаковці для відповідного методу (для газового методу, окрім того, ще і для відповідного засобу) стерилізації, що свідчить лише щодо факту проведення стерилізації даним методом (засобом) і дозволяє відрізнити підданий стерилізації виріб від нестерилізованого, але не підтверджує відповідності регламентованого режиму стерилізації та не відмінює регламентованих методів контролю стерилізації.

2.2.2. Пакети та рулони повинні бути стійкими та мати хімічні індикатори для видів стерилізації як зазначено у таблиці 2.

Таблиця 2. Параметри процесу стерилізації

Види стерилізації	Параметри процесу стерилізації
Насичена водяна пара	121 + 3 ° C, 10 хв ± 5 с
	134 + 3 ° C, 2 хв ± 5 с
Оксид етилену	54±1 ° C, 20 хв, вологість 60±10 % концентрація оксиду етилену 600 + 30 мг/л
	30±1 ° C, 30 хв, вологість 60±10 % концентрація оксиду етилену 600 + 30 мг/л
Пароформальдегід	70 ± 2 ° C, 15 хв, концентрація формальдегіду 1 + 0,01 моль/л

3. ТРАНСПОРТУВАННЯ

3.1. При транспортуванні в якості додаткової транспортної упаковки під час доставки виробів, простерилізованих в стерилізаційних упаковках «Optimality»®, до місця використання можуть використовуватися спеціально виділені для цього мішки із тканини (фільтродіагональної): внутрішній - «чистий», зовнішній - «брудний»; стерилізаційні коробки, контейнери тощо.

4. УМОВИ І ТЕРМІНИ ЗБЕРІГАННЯ ВИРОБІВ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилізовані в стерилізаційних упаковках «Optimality»® вироби необхідно зберігати в закритих шафах, поверхні яких легко чистити і дезінфікувати.

4.2. Ультрафіолетові промені пошкоджують складові матеріали упаковок, а підвищена температура прискорює процес їх старіння, скорочуючи терміни можливого зберігання, тому простерилізовані в стерилізаційних упаковках «Optimality»® вироби необхідно зберігати в сухих, чистих, захищених від ультрафіолетового випромінювання приміщеннях при температурі 10 – 40°C і відносній вологості до 60%. У ці приміщення повинен бути виключений доступ сторонніх осіб.

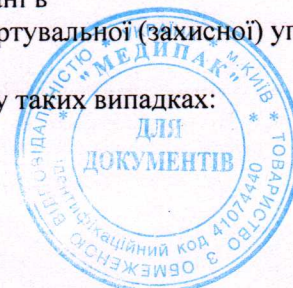
4.3. Граничні терміни зберігання виробів, простерилізованих в упаковках «Optimality»®, за даними виробника – ТОВ «Медіпак» (за умов дотримання умов, перерахованих в п.п. 4.1 і 4.2) – наведені в таблиці 3.

Таблиця 3. Термін зберігання виробів простерилізованих в упаковках «Optimality»®

Різновид упаковки	Метод запечатування	Термін зберігання
Комбіновані пакети (у тому числі виготовлені із рулонних матеріалів) пласкі, зі складкою та самоклеючі	За допомогою термозварювального апарату	Не менш ніж 18 місяців

4.4. Перед використанням за призначенням вироби, простерилізовані в стерилізаційних упаковках «Optimality»®, звільняють від транспортувальної (захисної) упаковки і проводять візуальний контроль кожної стерилізаційної упаковки.

Забороняється використовувати виріб із стерилізаційної упаковки у таких випадках:



- якщо вичерпано термін придатності (табл.1) даної партії упаковок;
- якщо минув граничний термін зберігання простерилізованих виробів (табл. 3) і відсутня інформація щодо дати стерилізації та кінцевого терміну зберігання;
- якщо порушено цілісність упаковки;
- якщо хімічний індикатор не змінив свого кольору;
- якщо упаковка є у вологому стані (підмочена).

За умови відсутності порушень стерилізаційні упаковки розкривають із дотриманням правил асептики (комбіновані, паперові та пластикові пакети – з боку неробочої частини інструмента), викладають вироби на «стерильний стіл» або одразу використовують за призначенням.

5. МЕТОДИ УТИЛІЗАЦІЇ ПАКУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

Партії пакувального матеріалу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення умов зберігання.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування матеріалу.

Пакети для стерилізації упаковуються в поліпропіленову упаковку .

Кожна ролонна катушка поміщається в термозбіжну плівку, а потім в картонну коробку.

6.2 Умови транспортування засобу.

Транспортування пакувальних матеріалів здійснюється всіма видами транспорту згідно правил перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3 Термін та умови зберігання пакувальних матеріалів.

Термін придатності пакувальних матеріалів – до 9 років за умови зберігання в оригінальній упаковці при температурі 10-40°C та максимальній відносній вологості 60%, захищеними від прямого сонячного випромінювання, вологи та надмірного повітряного потоку, в контрольованих умовах.

Дата чергового перегляду інструкції: 01.11.2023 року

Директор ТОВ Медипак

Казанцев А.В.

