

## ИНСТРУКЦИЯ № 31/14

### по применению упаковочного материала Пакетов бумажных «Клинипак»<sup>®</sup> производства фирмы ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, для медицинской воздушной и паровой стерилизации

Инструкция разработана ООО «МК ВИТА-ПУЛ» совместно с ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора) и ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии (ФБУН ГНЦ ПМБ).

Авторы: Кирица С. В., Рязов М. В., Креминская Е. А. (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»); Чекалина К. И., Минаева Н. З. (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Герасимов В. Н. (ФБУН ГНЦ ПМБ).

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 упаковочный материал Пакеты бумажные «Клинипак»<sup>®</sup> (далее пакеты «Клинипак»<sup>®</sup>), производства фирмы ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, для медицинской воздушной и паровой стерилизации.

Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> производятся ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, по ТУ 9398-019-52582566-2009 фирмы-производителя упаковочного материала.

1.2. Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> изготовлены из специальной влагопрочной или крафт-бумаги, плотностью 60-70 г/м<sup>2</sup> и имеют термоклеевые боковые швы. Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> предназначены для однократного применения.

1.2.1. Пакеты самозапечатывающиеся (плоские с прозрачным окном или без него) имеют выступающий клапан пакета, на который нанесена полоска клеевого слоя, защищенная антиадгезивной бумажной полоской желтого цвета, предотвращающей высыхание клея.

1.2.2. Пакеты термосвариваемые (плоские, со складкой, с прозрачным окном или без него) на внутренней поверхности открытого конца которых нанесена широкая голубая клеевая полоса, предназначенная для запечатывания упаковки с помощью термосварочного аппарата.

1.3. Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации путем предотвращения

вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Пакеты «Клиникап»<sup>®</sup> предназначены для стерилизации воздушным методом (при температурах стерилизации 160°C – 180°C) и паровым (при температурах стерилизации 121°C – 134°C) методом в стерилизаторах, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

Срок хранения изделий медицинского назначения, простерилизованных в самозапечатывающихся пакетах «Клиникап»<sup>®</sup>, составляет 50 суток, в двойной упаковке - 60 суток; в термосвариваемых пакетах «Клиникап»<sup>®</sup> - 1 год.

1.4. Пакеты «Клиникап»<sup>®</sup> поставляются различных размеров по требованию заказчика, в соответствии с ТУ 9398-019-52582566-2009. Пакеты упакованы в транспортировочные картонные коробки.

На лицевой стороне пакета нанесены следующие обозначения:

- Торговая марка «Клиникап»<sup>®</sup>;
- Размер пакета в мм;
- Запрещение использовать упаковку в случае повреждений;
- Информация об однократном применении пакета;
- Химический индикатор 1 класса (ГОСТ ISO 11140-1-2011) для воздушной и паровой стерилизации в виде стикера голубого цвета. При стерилизации воздухом индикатор меняет свой цвет на бежевый, при стерилизации паром - на розовый;
- Химический индикатор для контроля соблюдения параметров стерилизации одного из классов (4-6 класс, ГОСТ ISO 11140-1-2011) в виде стикера;
- Пунктирной линией обозначается линия отреза при вскрытии пакета после стерилизации.

1.5. На транспортировочной коробке имеется этикетка, содержащая следующую информацию:

- наименование фирмы-производителя (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»);
- наименование торговой марки «Клиникап»<sup>®</sup>;
- наименование типа упаковочного материала;
- размеры пакетов;
- количество пакетов в упаковке;
- номер партии и дата производства;
- рекомендуемые условия хранения (температура от плюс 5°C до плюс 30°C при относительной влажности 30-50%);

- обозначение технических условий ТУ 9398-019-52582566-2009;
- срок годности.

1.6. Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> соответствуют требованиям технических условий производителя (ТУ 9398-019-52582566-2009) и требованиям ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования», предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;
- 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 т.ч. герметичность швов) и внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на комбинированные упаковки) после стерилизации соответствующим методом;
- процесс закрывания упаковок нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;
- влагоустойчивые;
- легко поддаются утилизации путем сжигания.

1.7. Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> рекомендуется хранить при соблюдении следующих условий:

- избегать хранения вблизи источников тепла и под воздействием прямых солнечных лучей;
- обеспечивать хранение в сухих условиях;
- хранить в отсутствии пыли;
- защищать внешнюю упаковку от повреждений;
- обеспечивать отслеживание продукции по сохраняемым этикеткам.

Срок годности упаковок с момента их изготовления составляет 5 лет при условии хранения упаковок при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С и относительной влажности 30-50%.

При частичном расходовании упаковочных материалов Пакетов «Клинипак»<sup>®</sup> из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок транспортировочную коробку необходимо тщательно закрыть.

## 2. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА ПАКЕТОВ БУМАЖНЫХ «КЛИНИПАК»®

### 2.1. Правила упаковки изделий медицинского назначения

2.1.1. Перед упаковыванием изделий медицинского назначения пакеты «Клиникапак»® осматривают, проверяя целостность каждого из них. Оценивают пригодность упаковочного материала с учетом сведений о конечной дате использования.

**ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки, а также упаковки, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истек, использовать не допускается!**

Пакет подбирают с учетом размеров стерилизуемого медицинского инструмента или набора инструментов. Пакет должен быть заполнен не более чем на  $\frac{3}{4}$  объема или длины пакетов во избежание разрывов швов.

2.1.2. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты.

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

Изделия медицинского назначения следует размещать рабочими поверхностями к закрытой части пакета. Режущие и колющие поверхности изделий медицинского назначения следует обертывать чистыми марлевыми или бумажными салфетками во избежание повреждения упаковки.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают путем заклеивания, для чего удаляют защитную полоску и перегибают клапан в направлении лицевой части пакета, затем прижимают клапан и разглаживают от центра к краям; либо производится термосваривание при температуре  $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$ , термосварочным аппаратом разрешенным к применению в Российской Федерации в установленном порядке.

2.2. Пакеты, укомплектованные изделиями медицинского назначения/наборами, необходимо укладывать в загрузочные корзины в вертикальном положении. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно проходила между пакетами.

Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий (в упаковках), названия отделения/кабинета.

### **3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ**

3.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в воздушных, паровых 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 и правилам загрузки стерилизационной камеры.

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

- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью стерилизатора;
- соблюдать нормы загрузки.

3.3. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой стороне пакета: при исходном голубом цвете индикатора при стерилизации воздухом индикатор меняет свой цвет на бежевый, при стерилизации паром – на розовый, что позволяет отличать простерилизованные упаковки от нестерилизованных. Для контроля соблюдения параметров стерилизации необходимо использовать химические индикаторы 4-6 классов, для определения эффективности стерилизации – биологические индикаторы, а также другие методы контроля, разрешенные к применению в соответствии с действующими нормативно-техническими документами.

3.4. Изделия, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, подсушивают непосредственно при стерилизации.

### **4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ**

4.1. Простерилизованные изделия необходимо хранить в упаковках, в которых проводили стерилизацию и в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре плюс 5°C до 30°C и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на упаковки. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Срок хранения изделий медицинского назначения, простерилизованных в самозапечатывающихся пакетах «Клинипак»<sup>®</sup>, составляет 50 суток, в двойной упаковке - 60 суток; в термосвариваемых пакетах «Клинипак»<sup>®</sup> – 1 год.

**ВНИМАНИЕ!** В случае попадания влаги на упаковки недопустимо использовать изделия из таких упаковок даже после их высыхания.

**Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.**

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

4.3. 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 для соответствующего метода стерилизации, прикрепленный к упаковке, не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают при помощи ножниц со стороны клапана с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

4.4. После использования Пакеты «Клинипак»<sup>®</sup> подлежат утилизации как бытовые отходы.