

ИНСТРУКЦИЯ № 31/14

по применению упаковочного материала Пакетов бумажных «Клинипак»[®] 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»[®] (далее пакеты «Клинипак»[®]), производства фирмы ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, для медицинской воздушной и паровой стерилизации.

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

1.2. Пакеты «Клинипак»[®] изготовлены из специальной влагопрочной или крафт-бумаги, плотностью 60-70 г/м² и имеют термоклеевые боковые швы. Пакеты «Клинипак»[®] 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»[®] 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»[®] 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»[®], составляет 50 суток, в двойной упаковке - 60 суток; в термосвариваемых пакетах «Клиникап»[®] - 1 год.

1.4. Пакеты «Клиникап»[®] 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»[®];
- 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»[®];
- 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»[®] 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»[®] 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»[®] 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»[®], составляет 50 суток, в двойной упаковке - 60 суток; в термосвариваемых пакетах «Клинипак»[®] – 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»[®] подлежат утилизации как бытовые отходы.