stomdevice

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на

Комбинированные медицинские стерилизационные упаковочные материалы Euro Type

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Инструкция распространяется на Комбинированные медицинские стерилизационные упаковочные материалы «**Euro Type**» (далее стерилизационные пакеты и рулоны), которые выдерживают стерилизацию паровым и газовым методами (с применением окиси этилена концентрации 400-800 mg/L).

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.

Номенклатура названных изделий представлена следующими упаковками различных типоразмеров:

Рулоны:
- 50 мм х 200 м
- 75 мм х 200 м
- 100 мм х 200 м
- 150 мм х 200 м
- 200 мм х 200 м
- 250 мм х 200 м
- 300 мм х 200 м
- 350 мм х 200 м

Пакеты:
- 57 мм х 130 мм
- 70 мм х 260 мм
- 90 мм х 165 мм
- 90 мм х 260 мм
- 135 мм х 280 мм
- 190 мм х 360 мм
- 230 мм х 395 мм
- 305 мм х 430 мм

Указанные упаковки относятся к материалам однократного применения.

1.2. Срок годности упаковок, исчисляемый с даты их производства, составляет 3 года при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте при

температуре 25^{0}С ± 2^{0}С и относительной влажности 50% ± 5%.

ПРИМЕЧАНИЕ: при частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять в той же транспортировочной коробке, тщательно закрыв ее.

Информация:
Дата производства указана на боковом шве рулона и расшифровывается следующим образом, например:

LOT 170103 — международный вариант:

- 1-ая и 2-ая цифра указывают календарный год;
- 3-ая и 4-ая цифра указывают календарный день;
- 5-ая и 6-ая цифра - календарный месяц.

LOT 111017 — российский вариант:

- 1-ая и 2-ая цифра указывают календарный день;
- 3-ая и 4-ая цифра указывают календарный месяц;
- 5-ая и 6-ая цифра - календарный год.

1.3. 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, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

1.4. 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 назначении.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ.

2.1. Стерилизационные пакеты и рулоны изготовлены из:

-непрозрачная сторона - медицинская бумага (60g/m^2), на эту сторону наносится маркировка;

-прозрачная сторона – прозрачная полимерная плёнка (полиэстер = 12um + полипропилен=40um).

Прозрачная и непрозрачная стороны соединены между собой термошвами. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Прозрачная сторона позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

С открытого конца самоклеющихся пакетов, на внутренней поверхности выступающей бумажной части, нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На противоположном (запаянном) конце пакета имеется вырез для пальца, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий.

2.2. На бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены обозначения:

-торговая марка;

-маркировка типоразмера;

-цветные химические индикаторы в виде двух параллепипедов (пакеты)/фигурных стрелок (рулоны), под которыми написано название соответствующего стерилизующего агента с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации. Для парового метода – индикатор голубого цвета, после стерилизации приобретает коричневый цвет; для газового метода с применением окиси этилена – индикатор розового цвета, после стерилизации приобретает желтый цвет;

-схематическое изображение и письменное указание места вскрытия упаковки;

-предостережение «не использовать, если упаковка повреждена», «хранить в прохладном сухом месте»;

-место для проставления даты стерилизации

-обозначение: «одноразовое изделие».

Кроме того, на внешней стороне выступающей бумажной части самоклеющихся пакетов напечатан порядок действий при закрывании пакета:

-вложить изделие в пакет;

-снять защитную полоску с адгезивного (клеевого) слоя;

-перегнуть бумажный конец по линии перфорации и плотно надавить в направлении от центра к боковым термошвам.

2.3. Стерилизационные рулоны, изготавливаемые из рулонного материала, запечатывают с помощью термосварочных аппаратов.

При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должна быть прожжена.

ПРИМЕЧАНИЕ: оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

Ширина термошва должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва.

2.4. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность. **Не допускается использование поврежденных упаковок!**

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Пакеты следует заполнять не более, чем на ¾ 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.

2.5. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеющихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

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.

Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

Для заклеивания самоклеющихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную бумажную полоску, перегибают по перфорированной линии (вдоль клеевого слоя) выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

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. Условия стерилизации пакетов с изделиями:

3.2.1. Паровая стерилизация:

- при температуре пара 121°С - время стерилизации составляет 20-30 минут.
- при температуре пара 132°С - время стерилизации должно быть 4 минуты. Объём стерилизуемых материалов должен составлять от 5 до 80% объёма пакета.

3.2.2. Газовая стерилизация:

- при концентрации окиси этилена 8 800 ~ 1000 мг/л, температуре 45°С ~ 50°и относительной влажности 60% ~ 80%
- длительность стерилизации должна составлять 6 часов.

После стерилизации индикатор стерилизации поменяет цвет. Для парового метода – индикатор голубого цвета, после стерилизации приобретает коричневый цвет; для газового метода с применением окиси этилена – индикатор розового цвета, после стерилизации приобретает жёлтый цвет.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновение 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 газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок.

3.3. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковки, подсушивают в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85^0С.

3.4. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от не стерилизованного.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ.

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 25^0С $\pm$ 2^0С и относительной влажности 50% $\pm$ 5%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

4.2. Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, указанных в п.4,1), составляет 6 (шесть) месяцев.

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- Если истек срок годности 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 (подмочена).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные пакеты – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.