stomdevice

ИНСТРУКЦИЯ № 1/10

по применению комбинированных стерилизационных упаковочных материалов марки «JNB» (пакеты самозапечатывающиеся и рулонный материал без складок) компании «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.» («Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.»), Китай

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФГУН НИИД) Роспотребнадзора.

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н. (ФГУН НИИД)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на комбинированные упаковочные материалы однократного применения «JNB» производства компании «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.» («Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.»), Китай (далее – упаковки), предназначенные для использования при стерилизации паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами.

Номенклатура названных изделий представлена комбинированными (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой) самозапечатывающимися пакетами и рулонными материалами (без складок) различных типоразмеров (Приложения 1 и 2).

1.2. Срок годности упаковок исчисляется с даты их производства, указанной на внутренней упаковочной коробке (для пакетов) и на наклейке бабины (для рулонных материалов). Этот срок составляет 2 года при условии хранения пакетов при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С и относительной влажности 40-70% (для пакетов) или менее 50% (для рулонных материалов).

1.3. Упаковки «JNB» без складок предназначены для упаковывания небольших по толщине 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 Упаковки «JNB» отвечают следующим требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, окись этилена);

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- 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 том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом и средством;

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК «JNB» И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Комбинированные упаковки «JNB» изготовлены из прозрачной голубой полимерной (полипропилен/полиэстер) пленки (прозрачная сторона) и специальной бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли. Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий. На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок простерилизованных изделий.

2.2. На бумажной стороне пакетов и рулонных материалов (у последних – в зоне термошвов) нанесены следующие обозначения.

• Тип упаковки: **"SELF-SEALING STERILIZATION POUCH"** – на самозапечатываающихся пакетах, **"HEAT-SEALING FLAT REEL"** – на рукавах рулонных материалов.

• Товарный знак изготовителя («**JNB**»).

• Маркировка размера упаковки.

• Предостережение «***не использовать, если упаковка повреждена***».

• Знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки.

• Знак **CE**.

• Направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия.

• Цветные химические индикаторы 1-го класса с указанием стерилизующего агента и описанием цвета индикаторной метки (на пакетах указан цвет каждого индикатора после стерилизационной обработки, на рулонных материалах – до и после стерилизационной обработки):

для парового метода – индикатор голубого цвета (после обработки в стерилизаторе приобретает коричневый цвет);

для газового метода с применением окиси этилена – индикатор розового цвета (после обработки в стерилизаторе приобретает голубой цвет).

• Номер европейского стандарта EN868-5 (только на рулонных материалах), которому соответствуют рулонные материалы;

• На внешней стороне выступающей бумажной части пакетов напечатан порядок действий при закрывании пакета:

1) Поместить изделие в пакет.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2) Снять защитную полоску *(с клеевого слоя)*.
3) Перегнуть *(бумажную выступающую часть)* вдоль перфорации
4) Плотно прижать в направлении от центра к бокам.

ВНИМАНИЕ! Несмотря на то, что на внешней бумажной стороне пакетов прямоугольным контуром выделено место для указания содержимого пакета и даты стерилизации, не следует наносить надписи в данном месте во избежание случайного повреждения упаковки в зоне размещения изделий, подлежащих стерилизации.

2.3. Комбинированные упаковки (за исключением самозапечатывающихся пакетов) запечатывают с помощью термосварочных аппаратов, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов.

Температура термосваривания должна составлять от плюс 180°С до плюс 190°С. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

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.

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 (п. 2.5.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Примечание. Необходимо учитывать, что каждый из отрезков рулонного материала, подготавливаемых для изготовления пакетов, обязательно должен содержать участок с нанесенными химическими индикаторами для используемого метода стерилизации.

2.4. Правила упаковки изделий медицинского назначения.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!

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).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

Пакеты следует заполнять не более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

2.5. Укомплектованные изделиями пакеты 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 самозапечатывающихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную полоску, перегибают по перфорированной линии (вдоль клеевого слоя) выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

2.6. Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации.

Все надписи на упаковках, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается делать только вне зоны размещения стерилизуемых изделий.

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. 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 газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между пакетами.

Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

3.3. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°С.

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

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 15-30°С и относительной влажности 40-70% (для пакетов) или менее 50% (для рулонных материалов), избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Максимальный срок хранения изделий в упаковках «JNB» после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, составляет 1 год.

Внимание! Срок хранения в каждом конкретном случае 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.

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 не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(Справочное)

Ассортимент стерилизационных упаковочных материалов марки «JNB» компании «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.», Китай

Таблица 1

Ассортимент комбинированных самозапечатывающихся пакетов (без складок) для парового и газового (с применением окиси этилена) методов стерилизации

Размер пакета, мм	Количество пакетов в упаковке
57 x 100	200
90 x 230	200
135 x 255	200
190 x 330	200
250 x 370	200
305 x 380	200

Таблица 2

Ассортимент комбинированных рулонных материалов (без складок) для парового и газового (с применением окиси этилена) методов стерилизации

Размер упаковки (ширина x длина), мм x м	Число рулонов в коробке
55 x 200	8
75 x 200	4
100 x 200	5
150 x 200	2
200 x 200	2
250 x 200	2
300 x 200	1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

СОГЛАСОВАНО
Зам. Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
Академик РАМН
_____ М.Г.Шандала
«10» июля 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению
Генерального директора компании
«Шанхай Дочем Индастриз Ко.,
Лтд.», Китай
Деннис Доу
Генеральный директор
ООО «Здоровье-М»
_____ О.А.Молодцова
«02» 07 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/10

по применению комбинированных стерилизационных упаковочных материалов марки «JNB» (пакеты самозапечатывающиеся и рулонный материал без складок) компании «Шанхай Дочем Индастриз Ко., Лтд.» («Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.»), Китай

Москва, 2010 г.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ