stomdevice

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН НИИД
Роспотребнадзора
д.м.н.профессор
_____ Н.В.Шестопалов
«__» _____2014г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Диспотрейд»
_____ И.Г.Шадури
«04» августа 2014г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/14

по применению медицинских стерилизационных комбинированных упаковочных материалов
«Dispodent» и «Sigma»
(«Сигма Медикал Сэпплайз Корп.», Тайвань)

2014 г.

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

stomdevice

ИНСТРУКЦИЯ № 1/14

по применению медицинских стерилизационных комбинированных упаковочных материалов

«Dispodent» и «Sigma»

(«Сигма Медикал Сэпплайз Корп.», Тайвань)

Инструкция разработана ФБУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «НИИДезинфектологии Роспотребнадзора»), «Сигма Медикал Сэпплайз Корп.» (Тайвань)
и ООО «Диспотрейд» (Россия).

Авторы: Мельникова Г.Н. ФБУН «НИИДезинфектологии Роспотребнадзора»);
Демидов П.А. (ГБУЗ Городская клиническая больница №4 ДЗ г.Москвы)
Г-н Jack Chu («Сигма Медикал Сэпплайз Корп.», Тайвань)
Шадури И.Г. (ООО «Диспотрейд», Россия)

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 комбинированные (бумажно-пленочные) медицинские стерилизационные упаковочные материалы «Dispodent» и «Sigma» производства «Сигма Медикал Сэпплайз Корп», Тайвань (далее – упаковки), выдерживающие стерилизацию паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами.

Номенклатура названных изделий представлена следующими упаковками различных типоразмеров (Приложение 1):

- пакетами без складок самоклеющимися;
- рулонным материалом (рулоны) без складок;
- рулонным материалом (рулоны) со складками.

Указанные упаковки относятся к материалам однократного применения.

1.2. Упаковки предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации при их последующей транспортировки и хранении до использования по назначению.

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, а также целостность, в том числе герметичность швов;
- закрывание их нетрудоемко.

1.4. Срок годности упаковок, исчисляемый с даты их производства, составляет 5 лет при условии хранения упаковок в невскрытых транспортировочных коробках. При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует

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

stomdevice

осуществлять в той же транспортировочной коробке, тщательно закрыв ее.

1.5. Упаковочные материалы «Dispodent» и «Sigma» производства «Сигма Медика Сэпплайз Корп.», Тайвань, соответствуют требованиям Российского стандарта ГОСТ I ИСО 11607-2003 «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишно стерилизации», а также международным стандартам CE ISO 11807 GM P , EN ISC 11607-1: 2006.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОК «Dispodent» и «Sigma» И ПРАВИЛА ИХ ПРМЕНЕНИЯ ДЛЯ УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. Комбинированные упаковки изготовлены из прозрачной многослойной полимерн (полипропилен+полиэфир) пленки светло-голубого цвета (прозрачная сторона) специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета (непрозрачн сторона), соединенных термошвами.

Прозрачная пленка позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

Она состоит из двух полимерных материалов, соединенных между собой клеющим слоем. Внешний полимерный материал – полиэфирный – имеет температуру плавлени 250°С, внутренний полимерный материал – полипропиленовый, состоящий из трех слое – имеет температуру плавления около 160°С.

Уголки самоклеющихся пакетов дополнительно запаяны, чтобы пленка и бума плотно прилегали друг к другу и уголки не загибались при хранении , а также д предотвращения скопления в них пыли. С открытой стороны самоклеющихся пакетов внутренней поверхности выступающей бумажной части нанесен слой клея, закрыт защитной полоской из бумаги.

На запаянном торцевом конце пакетов имеется вырез для пальца, облегчающ открывание пакетов перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из н простерилизованных изделий.

Упаковки без складок предназначены для упаковывания небольших по толщин изделий, упаковки со складками – для упаковывания более объемных изделий небольших наборов инструментов.

2.2. Маркировка упаковочных материалов «Dispodent» и «Sigma».

2.2.1. На бумажной стороне самоклеющихся пакетов (вне зоны размещен стерилизуемых изделий) нанесены следующие обозначения:

- торговая марка упаковки «Dispodent» или «Sigma»;
- название производителя упаковки Сигма Медикал Сэпплайз Корп», Тайвань);
- маркировка типоразмера (мм);
- перечень международных стандартов, которым соответствуют упаковки;
- цветные химические индикаторы 1 класса (внутренний и наружный) с указани названия соответствующего стерилизующего агента, описанием цвета, приобретаемо индикатором после стерилизации:

- для парового метода стерилизации – индикатор в виде трех диагональн штриховых полосок **голубого** цвета с обозначением стерилизующего агента (пар) указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации (**черный);**

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) – индикатор виде трех диагональных штриховых полосок **розового** цвета с обозначени стерилизующего агента (окись этилена) с указанием цвета, приобретаемого индикатор после стерилизации **(желтый);**

- схематическое изображение направления вскрытия упаковки и обозначение мес вскрытия упаковки после стерилизации;
- напечатан порядок действий при закрывании пакета (на внешней сторо выступающей бумажной части пакета);

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

stomdevice

• указание на то, что содержимое пакета можно использовать, только, если упаковка н повреждена;

• не использовать, если упаковка повреждена;

• одноразовое изделие.

2.2.2 . На бумажной стороне рулонного материала (вне зоны размещения стерилизуемы изделий) нанесены следующие обозначения:

• торговая марка упаковки «Dispodent» или «Sigma»;

• номер LOT;

• маркировка типоразмера (мм);

• номер партии;

• цветные химические индикаторы 1 класса (наружный) с указанием названи соответствующего стерилизующего агента, описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации:

- для парового метода стерилизации – индикатор в виде трех диагональны штриховых полосок **голубого** цвета с обозначением стерилизующего агента (пар) указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации **(черный);**

- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) – индикатор виде трех диагональных штриховых полосок **розового** цвета с обозначение стерилизующего агента (окись этилена) с указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации **(желтый);**

• схематическое изображение направления вскрытия упаковки после стерилизации;

• не использовать, если упаковка повреждена;

• одноразовое изделие.

Примечание. По желанию заказчика на упаковках могут быть нанесены только те и перечисленных выше индикаторов, которые необходимы при проведении стерилизаци методами, используемыми в конкретной организации.

2.3. При использовании самоклеющихся пакетов для упаковывания изделий следуе вложить в них изделие (соответствующее по размеру), а затем для заклеивания пакета снять защитную полоску с адгезивного (клеевого) слоя, нанесенного на выступающи бумажный край пакета, перегнуть его по линии перфорации (вдоль клеевого слоя) плотно прижать к прозрачной стороне пакета, надавливая в направлении от центра боковым термошвам.

2.4. При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длин изделий, подлежащих упаковыванию перед стерилизацией, с учетом запаса на свободно размещение изделия и ширину швов. Необходимо учитывать, чтобы каждый из отрезко рулонного материала, подготавливаемых для изготовления пакетов, должен обязательно содержать участок с нанесенными химическими индикаторами.Одну сторону отрезк запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошо должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерна пленка не должны быть прожжены. Ширина термошва должна быть не менее 8 мм Необходимо визуально проконтролировать целостность термошва.

2.5. Комбинированные упаковки, не имеющие клеевого слоя, запечатывают с помощью термосварочных аппаратов, в том числе аппаратов для запаивания медицински материалов, предназначенных для стерилизации. Оптимальные условия термосваривани конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем. Рекомендуема производителем упаковок рабочая температура термосваривания комбинированны упаковок составляет от плюс 180°С до плюс 190°С.

Примечание. Для запечатывания упаковок применяют электронное термическо запечатывающее устройство, обеспечивающее оптимальные условия термосваривани при постоянной температуре (согласно Руководству по эксплуатации). К ним относятс

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

stomdevice

запечатывающие устройства "Euroseal 2001 плюс" и "The Euroseal " производства компании "EURONDA S.p.A" (Италия). Имеют сертификат соответствия: РОСС 1Т. АВ57.ВО4884 о пригодности для эксплуатации в медицинских учреждениях.

2.6. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность.

Поврежденные упаковки использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты, оптимально подходящие по размеру 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.

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

Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (операционное белье: халаты, простыни, пеленки, полотенца и др.), а также перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.), комплектуют с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции. Халаты, простыни и другое белье упаковывают по одному изделию в отдельные пакеты. Перевязочный материал формируют от 5 до 20 штук по пакетам.

Вес упаковки, подготавливаемой к стерилизации, не должен превышать 5 кг.

Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 штук в пакете.

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

2.7.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.

2.8. 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;

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

stomdevice

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 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 33-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

4.2. Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках «Dispodent» и «Sigma» с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.), приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Способ запечатывания	Метод стерилизации	Срок хранения
Пакеты из рулонного материала без складок	С помощью термосварочного устройства	Паровая, газовая	1 год
Пакеты из рулонного материала со складками	С помощью термосварочного устройства	Паровая, газовая	1 год
Пакеты самоклеящиеся	Заклеивание вручную	Паровая, газовая	6 месяцев

* Воздушная среда помещений по уровню микробной обсемененности должна соответствовать требованиям Приложения 7 СанПиНа 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров».

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 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;

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

stomdevice

- 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.

5. ПРАВИЛА ВСКРЫТИЯ УПАКОВОК ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1. При отсутствии нарушений, перечисленных в п.п. 4.2. и 4.3., упаковки (перед применением простерилизованных в них изделий/материалов) вскрывают с соблюдением мер асептики, учитывая направление вскрытия, указанное схематическим изображением на бумажной стороне упаковок (со стороны нерабочей части инструмента).
При вскрытии упаковок, во избежание разрывов бумажной стороны, последнюю необходимо удерживать в руке, отделяя от нее полимерную сторону. Пакеты заводского изготовления начинают вскрывать с имеющихся на них термозапаянных уголков.

5.2. Простерилизованные изделия/материалы извлекают из упаковок и выкладывают на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

6, ТАНСПОРТИРОВАНИЕ, УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

6.1. Упаковки в плотно закрытых (неповрежденных) картонных коробках изготовителя транспортируют всеми видами транспорта (в крытых транспортных средствах) в соответствии с правилами перевозки грузов и условиями, обеспечивающими сохранность изделия в упаковках, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Плотно закрытые (неповрежденные) картонные коробки с упаковками размещают и хранят в чистых и сухих помещениях, вдали от огня и нагревательных приборов отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств с соблюдением температуры от плюс 15^0С до плюс 35^0С и относительной влажности 25-65%.

6.3. Перед размещением в транспортировочную тару (коробки), рулонный материал Dispodent» или «Sigma», свернутый в рулоны, герметично упаковывают в специальный пластиковый кожух, предотвращающий загрязнение рулона или попадание на него влаги при упаковке, перепаковке, транспортировке и хранении. Перед помещением в коробку нескольких рулонов их упаковывают дополнительно в плотный полиэтиленовый пакет.

На транспортировочных коробках нанесена следующая маркировка;

- название товара
- торговая марка «Dispodent» или «Sigma».
- название производителя
- маркировка типоразмера
- количество штук
- номер партии
- дата производства
- перечень международных стандартов
- обозначение: одноразовое изделие
- краткое описание методов упаковки изделий в пакеты и стерилизации пакетов из рулонного материала (сопровождается фотографиями).

6.4. Самозаклеивающиеся пакеты «Dispodent» или «Sigma», упакованные в картонные *диспенсеры по 200 штук,* размещают в транспортировочную тару (коробки).

На картонных *диспенсерах* нанесена следующая маркировка:

- название товара

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

stomdevice

- торговая марка «Dispodent» или «Sigma».
- название производителя
- маркировка типоразмера
- количество штук
- номер партии
- дата производства
- перечень международных стандартов
- обозначение: одноразовое изделие
- краткое описание методов упаковки изделий в пакеты и стерилизации, а также вскрытия пакетов (сопровождается фотографиями).

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

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(СПРАВОЧНОЕ)

АСОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ САМОКЛЕЯЩИХСЯ ПАКЕТОВ (БЕЗ СКЛАДОК) «DISPODENT» И «SIGMA» ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пакеты самоклеющиеся стерилизационные	
Размер пакета, мм	Размер пакета, дюймы
57 x 133	2-1/4" x 5-1/4"
90 x 162	3-1/2" x 6"
70 x 257	2-3/4" x 10"
90 x 257	3-1/2" x 10"
135 x 283	5-1/4" x 11"
180 x 335	7" x 13"
190 x 358	7-1/2" x 12"
300 x 380	11-3/4" x 15"
300 x 474	11-3/4" x 17-3/4"

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

stomdevice

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(Справочное)

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ РУЛОННЫХ МАТЕРИАЛОВ «DISPODENT» И «SIGMA» СО СКЛАДКАМИ И БЕЗ СКЛАДОК (ПЛОСКИЕ) ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулоны стерилизационные со складками
Размер рулона (ширина х длина), мм х м
75 х 100
100 х 100
120 х 100
150 х 100
200 х 100
250 х 100
300 х 100
Рулоны стерилизационные без складок (плоские)
50 х 200
75 х 200
100 х 200
120 х 200
150 х 200
200 х 200
250 х 200
300 х 200
350 х 200
400 х 200

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