ИНСТРУКЦИЯ

по применению материалов упаковочных для стерилизации изделий медицинского назначения ТУ BY 690821649.004-2019: бумага крепированная, крафт-бумага

1.1.Инструкция распространяется на материалы упаковочные: бумагу крепированную и крафт-бумагу (далее – упаковка), предназначенные для упаковывания изделий медицинского назначения и иных изделий перед стерилизацией паровым, воздушным, газовым методом, с применением окиси этилена и формальдегида, и иными известными видами стерилизаций, в том числе и после стерилизации, с целью сохранения стерильности изделий в период их последующего хранения и транспортировки до использования по назначению.

1.2.Срок годности упаковок исчисляется с даты их производства и составляет 5 (пять) лет, при условии хранения от плюс 10°С до плюс 30°С и относительной влажности 35-60%, без резких перепадов. При резких перепадах температуры и влажности для использования по назначению, упаковку следует выдержать не менее одних суток при условиях, указанных выше.

1.3.Упаковка изготовлена из 100% целлюлозы и поставляется в листах шириной 50-2000мм, длиной 50-2000мм, плотностью не менее 60 г/м2 для бумаги крепированной и 80г/м2 для крафт-бумаги.

Примечание. *После стерилизации, намокание и транспортировка упаковок с размещенными в них изделиями при минусовых температурах, способствующих образованию конденсата, не допускается.*

1.4.Упаковка соответствует Белорусским стандартам ТНПА и отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

-проницаема для соответствующих стерилизующих агентов, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;

-непроницаема для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрытия упаковок при упаковывании подготовленных к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

-сохраняет целостность, свойства и внешний вид после стерилизации;

-процесс закрывания упаковки нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;

- влагоустойчива.

Упаковка изготавливается следующих видов и цветов:

□ крепированная бумага стандартная (белого, синего, зеленого цвета);

□крепированная бумага мягкая обладает повышенной прочностью к разрывам и проколам (белого, синего, зеленого цвета);

□ крафт-бумага (коричневая, белая);

1.5.Упаковка и укладка медицинских инструментов и изделий, в зависимости от количества, типа и объема хирургических, гинекологических, отоларингологических, травматологических, стоматологических и др. инструментов, используемых при оперативных вмешательствах в соответствующих отделениях, а также изделий, используемых для манипуляций в перевязочных и процедурных, формируют различные наборы:

- крупные операционные наборы, содержащие до 200 инструментов,
- средние наборы – до 30 изделий,
- малые наборы – до 5 изделий,
- индивидуальные упаковки – от 1 до 3 изделий.

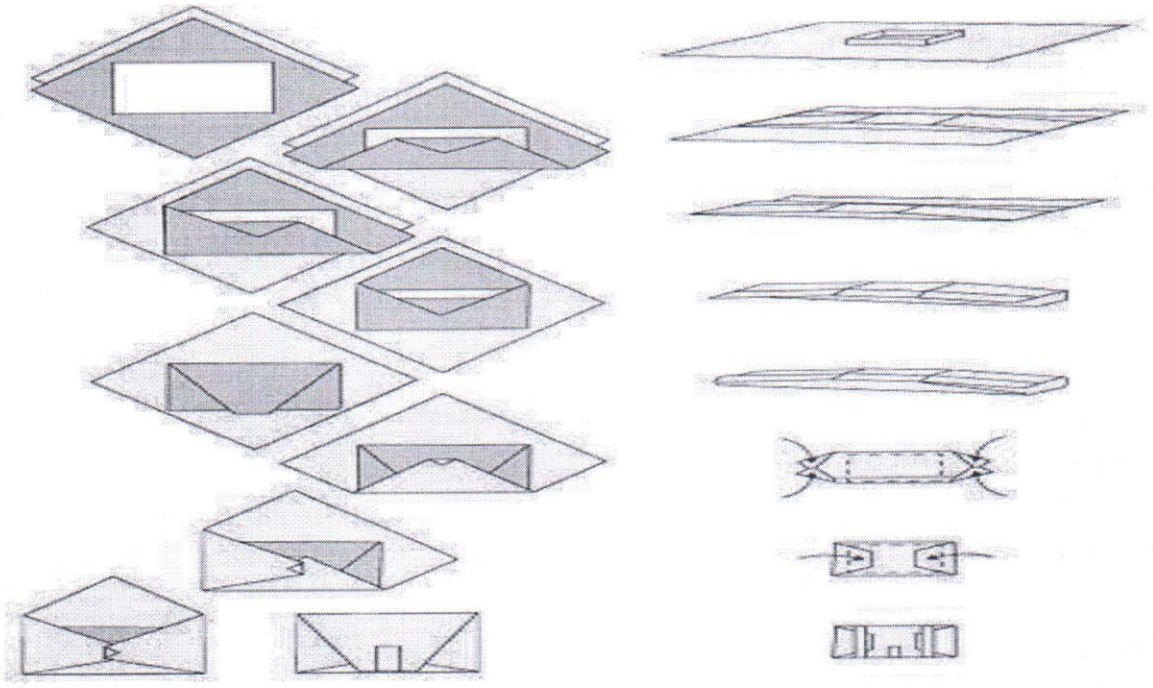
1.6.Укомплектованные изделиями корзины, кассеты, подносы и лотки заворачивают последовательно в два слоя крепированной бумаги. Для обеспечения отличия внутренней и наружной упаковки используют бумагу разного цвета. Допускается заклеивание каждого слоя самоклеющимися материалами. На верхний слой обязательно наклеивается химический индикатор контроля стерилизации, соответствующего вида.

1.7.Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты и времени стерилизации. Все надписи на упаковках, в том числе сведения о дате и времени стерилизации, допускается делать только вне зоны размещения стерилизуемых изделий.

Способ упаковывания изображен на рисунке 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.



1.8.Максимальный вес стерилизационной корзины с инструментами, упакованной в два слоя крепированной бумаги не должен превышать 10 кг. В тех случаях, когда вес набора превышает 10 кг, во избежание чрезмерного увлажнения упаковки за счет конденсата, набор необходимо распределить на 2 корзины.

1.8.1 Вес упаковки с операционным бельем или перевязочным материалом, подготавливаемым к стерилизации паровым методом, не должен превышать 3 кг. При формировании малых наборов или индивидуальных упаковок, содержащих от 1 до 5 изделий, их целесообразно размещать в крафт-бумагу.

1.9.Бумажные свертки, укомплектованные инструментальными наборами/изделиями, а также бельем/перевязочным материалом, необходимо укладывать в большой загрузочной корзине (300×300×600 мм) в вертикальном положении (при этом следует следить за весом упаковок с подготовленными наборами с изделиями, бельем). Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между упаковками/пакетами.

1.10.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).

1.11.В стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы стерилизующие агенты могли циркулировать 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.12.Все поверхности помещений (полы, потолки, стены) для хранения простерилизованных изделий должны иметь гладкие поверхности, которые легко очищаются и обладают устойчивостью к дезинфицирующим средствам.

Помещение должно быть чистым и сухим. Рекомендуемая температура в этих помещениях должна быть в пределах +18-24°С и относительная влажность в пределах 30-50%, необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Упаковки с простерилизованными изделиями следует хранить в закрытых шкафах. Нижняя полка шкафа должна быть на высоте минимум 30 см от пола.

Упаковки укладывают в один слой, чтобы избежать повреждения и возможного реинфицирования стерильных изделий. В качестве складской (защитной) упаковки могут служить пылевлагозащитные пакеты. Перед закладкой в герметичную складскую упаковку стерильные изделия должны быть охлаждены и высушены, в противном случае возникает опасность бактериального обсеменения. Применение пылевлагозащитных пакетов значительно увеличивает срок хранения стерильных изделий, т.к. внутренняя упаковка остается стерильной до момента вскрытия, а также позволяет безопасно доставлять стерильные изделия до рабочих мест.

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

Стерильные изделия выкладывают сразу на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

1.14.**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;

-если нарушены рекомендованные условия хранения.

1.15.Срок хранения изделий в упаковках после стерилизации, при соблюдении условий, указанных выше, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Способ запечатывания	Метод стерилизации	Срок хранения
Двойная упаковка из крепированной бумаги	С помощью самоклеящихся материалов	Паровой, воздушный, газовый (окисью этилена и формальдегидом).	90 дней
Одинарная упаковка			20 дней
Двойная упаковка из крафт-бумаги	С помощью самоклеящихся материалов	Паровой, воздушный, газовый (окисью этилена и формальдегидом).	60 дней
Одинарная упаковка			20 дней
Двойная упаковка из одного листа крафт и одного листа крепированной бумаги	С помощью самоклеящихся материалов	Паровой, воздушный, газовый (окисью этилена и формальдегидом).	60 дней

При условии двойной упаковки и хранении простерилизованных материалов в биксах с закрытыми окнами, находящимися в закрытых шкафах с ультрафиолетовым облучением, срок хранения упаковок 180 суток.

ВНИМАНИЕ! Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки. В случае попадания влаги на упаковки недопустимо использовать изделия из таких упаковок даже после их высыхания. Использованные материалы повторному применению подлежат в соответствии с действующими ТНПА Республики Беларусь.

2.После использования упаковка подлежит утилизации как бытовые отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru