«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ В.Е.Шевчук
«29» _____ 2013г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ИЧПУП «ГЛЯСГАЛЛ»
_____ В.И.Винель
«___» декабря 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БУМАГИ МЕДИЦИНСКОЙ КРЕПОВОЙ В ЛИСТАХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ БМК

(ВАРИАНТ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТБ ISO 1607-1-2009)

«СОГЛАСОВАНО»
Зам. директора УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ С.И. Зинченко
«___» _____ 2013г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач УЗ «4-я
городская клиническая больница
им. Н.Е.Савченко» г. Минск
_____ А.А.Троянов
«11» 01 2013г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач УЗ «Городская
клиническая больница
скорой медицинской помощи»
_____ В.Д.Шило
«___» _____ 2013г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач УЗ «2-я
городская клиническа больница»
г.Минск
_____ С.Н.Прусевич
«10» января 2013г.

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

1.Область применения

1.1.Настоящая инструкция распространяется на бумагу медицинскую креповую стандартную в листах для стерилизации (БМКс) и бумагу медицинскую креповую мягкую в листах для стерилизации (БМКм), (далее бумага) совместного общества с ограниченной ответственностью «ГЛЯСГАЛЛ» в соответствии с TY BY 391001014 следующей номенклатуры:

Габаритные размеры листов	Количество листов в коробке	Цвет
300 x 300 mm	2000	Белый/зеленый/синий
400 x 400 mm	500	Белый/зеленый/синий
500 x 500 mm	500	Белый/зеленый/синий
600 x 600 mm	500	Белый/зеленый/синий
750 x 750 mm	250	Белый/зеленый/синий
900 x 900 mm	250	Белый/зеленый/синий
1000 x 1000 mm	250	Белый/зеленый/синий
1200 x 1200 mm	125	Белый/зеленый/синий

1.2. Сырьем для изготовления бумаги медицинской креповой стандартной в листах для стерилизации (БМКс) является бумага креповая стандартная в рулонах производства TZMO S.A. (Torunsrie zaklady materialow opatrunkowych S.A.), Польша и креповой медицинской мягкой в листах для стерилизации (БМКм) – бумага креповая стерилизованная в рулонах, изготавливаемая предприятием Paiper Fabrik Netstal AG, Industrie Kleinzaun, Швейцария. Допускается применение рулонной бумаги других изготовителей при условии соответствия ее требованиям TY BY 391001014.0012.

1.3.Бумага производится в форме многоугольника (медицинский конверт), отвечает требованиям для упаковки материалов медицинского назначения для стерилизации, изготавливается из натурального сырья, представляющего собой смесь волокон целлюлозы. Фильтрующее действие бумаги, пропускающей воздух и стерилизующие средства, но не пропускающей микроорганизмы, достигается благодаря величине пор, размер которых зависят от способа соединения волокон целлюлозы. Говоря о порах, не имеется в виду прямых соединений. Элементы воздуха или пары проходят дорогу, похожую на лабиринт, и эту дорогу не могут пройти элементы больших размеров. На этом основаны фильтрующие свойства бумаги. Благодаря соответствующей технологии производства бумага обладает повышенной устойчивостью к случайным разрывам или проколам. Рекомендована для стерилизации комплектов хирургических инструментов, элементов медицинского или лабораторного оборудования. Допускается незначительное изменение цвета бумаги после стерилизации.

2. Допустимые параметры

2.1.Плотность бумаги медицинской креповой в листах для стерилизации:
БМКс - 70 г/м^2, БМКм - 60 г/м^2.

2.2.Срок годности бумаги составляет 5 лет от даты, указанной на упаковке.

2.3.Стерилизация.

2.3.1. Бумага БМКс стерилизуется водяным паром и оксидом этилена.

2.3.2.Бумага БМКм стерилизуется водяным паром, оксидом этилена и сухим горячим воздухом.

2.3.3.Стерилизация водяным паром проводится при температуре плюс 132° С в течение 20мин. при давлении 2 атм.

2.3.4.Стерилизация сухим горячим воздухом производится при температуре плюс 180° С в течение 60 мин.

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

2.3.5.Стерилизация оксидом этилена:
100% оксид этилена.
(15%EO + 85% CO^2).

3.Требование к стерилизации

3.1. Стерильные предметы нуждаются в надлежащем хранении, кроме того, необходимо с ними обходиться с особой осторожностью, даже если упаковочные материалы хорошего качества. Рекомендуется использовать дополнительные защитные упаковки, предохраняющие стерильный пакет от пыли и загрязнений, использование которых продлевает срок годности предметов после стерилизации. В больницах должны быть специальные склады для стерильных предметов, оборудованные шкафами для хранения предметов после стерилизации, что по сравнениям с хранением на стеллажах, значительно увеличивает срок годности после стерилизации. Важно не укладывать слишком много пакетов друг на друга и не связывать их вместе. Помещение должно быть сухим, с постоянной температурой, без пыли и патогенных микроорганизмов. Стерильность предмета медицинского назначения в упаковках, закрытых надлежащим образом может длительно сохраняться при условии выполнения следующих требований:

3.1.1.При транспортировке в зимний период (при минусовых температурах) доставка к месту назначения изделия до использования (до проведения стерилизации) следует поместить в условия, описанные в п. 4. и оставить не менее, чем на 1 день для акклиматизации. Упаковки после стерилизации нельзя хранить в минусовых температурах, то есть в условиях, которые могут привести к образованию конденсата влаги.

3.1.2.Процесс стерилизации, которому подвергают стерильный материал, должен проводиться в соответствии с правилами стерилизации.

3.1.3.Упаковка не должна быть повреждена, например: разорвана вследствие не соответствующего обращения, хранения в несоответствующих условиях и т.п.

3.1.4.Хранение упаковок необходимо производить в следующих условиях:

- температура в пределах 10 - 30 ^{0}C.
- относительная влажность в пределах 30 - 50 %.
- отсутствие непосредственного воздействия солнечных лучей и источников вредного излучения, а также нагревательных приборов.
- отсутствие в окружении пыли и патогенных микроорганизмов.

4. Определение сроков послестерилизационного хроанения

4.1.В больничной практике следует применять ориентировочную систему оценки сроков послестерилизационного хранения, основанную на присвоении определенного количества баллов таким фактором как:

4.1.1 - тип использованной упаковки;
4.1.2. - тип второго слоя упаковки (если был использован);
4.1.3 - дополнительная защита пакета;
4.1.4. - место непосредственного хранения после стерилизации;
4.1.5. - условия хранения;
4.1.6. - методы и условия транспортировки;
4.1.7. - местонахождение складирования пакета после стерилизации.

В зависимости от использованной комбинации факторов, сумма полученных баллов определяет допустимую продолжительность послестерилизационного хранения. Следует, однако, помнить, что если срок годности самой упаковки (зависящей от даты упаковки) истекает раньше, чем продолжительность хранения, являющаяся результатом суммы балов, то хранить можно только до срока годности использованной упаковки. Нельзя также использовать отдельные значения баллов, присвоенных данному фактору избирательно и использовать их для оценки продолжительности хранения отдельно от других факторов.

5.Определение количества баллов

5.1. Вид первичной (непосредственной) упаковки (выбранные примеры):

- креповая бумага _____20
- бумажный пакет _____40
- стерилизационный контейнер вместе с внутренней упаковкой из нетканого материала _____210

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

5.2.Вторичный слой упаковочного материала, если стерилизуемый материал стерилизуется в упаковке. Баллы эти не суммируются, однако, если вторичный слой считается частью стерилизуемого материала и наружная часть упаковки должна быть также стерильной (выбранные примеры).

- креповая бумага _____60
- бумажный пакет _____80
- нетканый материал _____80
- бумажно-пленочный пакет _____100

5.3 Дополнительная защита, предохраняющая от повреждений или загрязнений (выбранные примеры):

- послестерилизационный пакет полностью закрытый _____400
- пылезащитное покрытие для контейнера _____250
- закрытая коробка (предназначена исключительно для стерильных
- материалов медицинского назначения) _____250

5.4. Место непосредственного хранения:

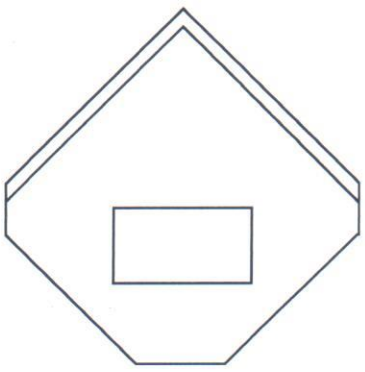
- передвижной перевязочный стол _____0
- открытый стеллаж _____0
- закрытый шкаф _____100

5.5. Местонахождения складирования:

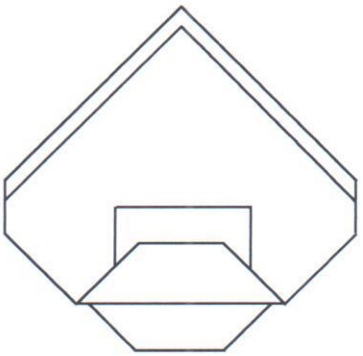
- больничный коридор / палата пациента _____0
- процедурная _____50
- склад в больничном отделении _____75
- стерильный склад в операционном блоке _____250
- стерильный склад в больничном отделении _____250
- центральный стерильный склад _____300

6. Упаковка изделий для стерилизации

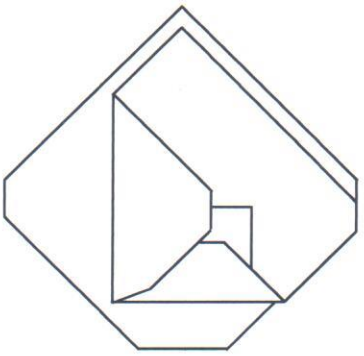
. 1. Упаковка производится в один лист, при этом стерилизуемое изделие должно быть обернуто, как минимум, в два слоя бумаги. С целью значительного увеличения продолжительности послестерилизационного периода хранения упаковка медицинских изделий производится путем заворачивания его сначала в один лист в виде конверта, а затем во второй лист в виде конверта. Кратность использования бумаги с учетом ее целостности - до 3-х раз.



1

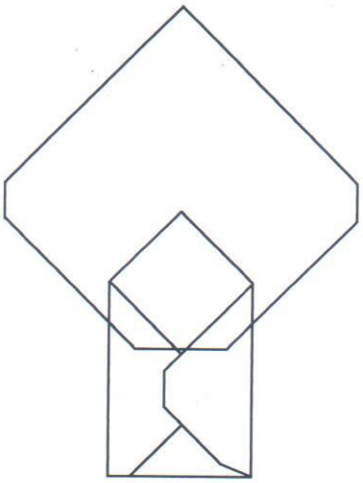


2

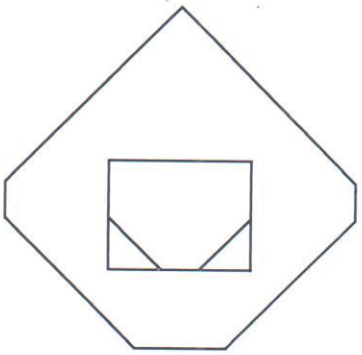


3

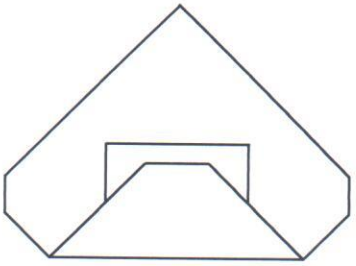
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



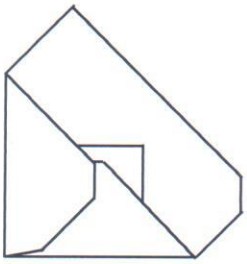
4



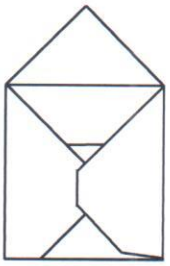
5



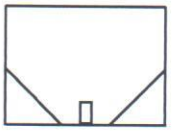
6



7



8



9

6.Таблица определения срока хранения

Общее количество баллов	Допустимый срок хранения	Общее количество баллов	Допустимый срок хранения
1 - 25	24часа	301 - 400	6 месяцев
26 - 50	1 неделя	401 - 600	1 год
51 - 100	1 месяц	601 - 750	2 года
101 - 200	2 месяца	Более 750	5 лет
201 - 300	3 месяца		

Примечание:
Суммируя, стерилизованный материал, упакованный в креповую первичную бумагу (20 баллов), со вторичным слоем креповой бумаги (60 баллов) можно хранить в закрытом шкафу (100 баллов), на стерильном складе в больничном отделении (250 баллов) на протяжении до 1года (сумма 430 баллов), а дополнительно находящегося в закрытой коробке (250 баллов) до двух лет (сумма баллов 680).

6. Использование отходов и отработанной продукции

Отходы, образованные в процессе производства медицинской креповой бумаги для стерилизация в листах и листы бумага, прошедшая процесс стерилизации и использование в медицинских учреждениях поступает на вторичную переработку.

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