УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»
_____ Руденко А.В.
«08» июля 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/25

по применению пакетов и рулонов «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации

Производитель: ООО «КЛИНИПАК», Россия.

Москва, 2025 г.

Версия: 25/BY

Инструкция № 01/25

по применению пакетов и рулонов «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации, производства «ООО «КЛИНИПАК», Россия.

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на пакеты и рулоны «Клинипак» (далее - упаковки) для медицинской паровой, газовой (оксид этилена и формальдегид), плазменной и радиационной стерилизации производства ООО «КЛИНИПАК» (Россия). Упаковки изготавливаются по технической документации производителя ТУ 9398-001-69745848-2011, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», а также в соответствии с требованиями международного стандарта EN 868 «Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы испытаний».

Варианты исполнения:

1. Пакеты плоские (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
2. Пакеты плоские (бумага/ пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
3. Пакеты плоские (нетканый материал/ пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
4. Пакеты плоские (материал Тайвек/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
5. Пакеты со складкой (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от100 мм до 670 мм.
6. Пакеты со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.
7. Пакеты со складкой (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от100 мм до 670 мм.
8. Пакеты самозапечатывающиеся (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от100 мм до 670 мм.
9. Рулоны плоские (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
10. Рулоны плоские (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
11. Рулоны плоские (материал Тайвек/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
12. Рулоны плоские (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
13. Рулоны со складкой (пленка/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
14. Рулоны со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.
15. Рулоны со складкой (нетканый материал/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м.

Пакеты и рулоны изготавливаются из комбинации различных материалов (табл. 1).

Все упаковки предназначены только для однократного применения!

1.2. Краткий обзор правил обращения со стерилизационными упаковками

- Стерилизационные упаковки разрешается использовать только один раз;
- Запрещается использовать изделие из упаковки в следующих случаях:
  - ✓ Если истек срок годности упаковок;

✓ Если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;

✓ Если произошел сбой процесса стерилизации;

✓ Если нарушена целостность упаковки;

✓ Если химический индикатор не изменил свой цвет;

✓ Если упаковка влажная;

- Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах, в чистых сухих помещениях, при температуре плюс 15°С - плюс 25°С и относительной влажности воздуха 35-50%;
- Запрещается хранить простерилизованные в упаковках изделия на полу, подоконниках, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи незащищенных водопроводных труб и т.д.;
- Упаковки должны быть заполнены не более чем на ¾ своего объема, в противном случае будет затруднено термозапаивание и имеется опасность разрыва шва;
- При использовании рулонов и пакетов необходимо проверять качество сварного шва, он должен быть незначительно тверже фабричного (бокового);
- При двойной упаковке (пакет в пакет) бумажная сторона должна быть обращена к бумажной. Только при таком расположении возможен доступ воздуха и стерилизующего агента;
- При двойной упаковке (пакет в пакет) внутреннюю упаковку нельзя перекручивать;
- При складском хранении не допускается попадание влаги на упаковки;
- При проведении дезинфекции на складе, в шкафах недопустим контакт упаковок с дезинфицирующими средствами;
- Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации, и не должны влиять на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки.

1.3. Показания для применения: упаковки «Клинипак» предназначены для упаковывания медицинских изделий перед их стерилизацией паровым, газовым (с применением формальдегида и оксида этилена), плазменным и радиационным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Противопоказания: Запрещается использовать упаковки с истекшим сроком годности; находящиеся во влажном состоянии и с нарушением целостности.

Возможное побочное действие: при соблюдении условий хранения, транспортировки, а также требований инструкции по применению побочные действия отсутствуют.

Область применения: любые организации, имеющие право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Информация о потенциальных пользователях: персонал любых организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1.4. Упаковки «Клинипак» соответствуют требованиям технической документации изготовителя ТУ 9398-001-69745848-2011, требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018, а также требованиям международного стандарта EN 868. Упаковки обладают всеми необходимыми свойствами, предъявляемыми к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

* проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;

* не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила при упаковывании подготавливаемых к стерилизации МИ, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

* сохраняют целостность (в т.ч. герметичность швов) и внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на комбинированные упаковки) после стерилизации соответствующим методом;

* процесс закрывания упаковок нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;

* одна сторона упаковок изготовлена из прозрачных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;

* влагоустойчивы;
* легко поддаются утилизации путем сжигания.

Использованные упаковки относятся к классу отходов «А», если они не контаминированы.

1.5. Срок годности упаковок исчисляется с даты производства составляет 5 лет с даты производства при условии соблюдения рекомендованных производителем условий хранения.

Таблица 1.
Номенклатура упаковок «Клинипак»

Разновидность упаковки	Срок годности с даты производства	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (бумага/пленка): * пакеты плоские * пакеты со складками * рулоны плоские (в т.ч. рулоны, отформованные под пакеты) * рулоны со складками * пакеты плоские самозапечатывающиеся	5 лет	Паровой, газовый (с применением оксида этилена или формальдегида), радиационный
Комбинированные упаковки (нетканый материал/пленка): * пакеты плоские * пакеты со складками * рулоны плоские * рулоны со складками	5 лет	Паровой, газовый (с применением формальдегида или оксида этилена), радиационный
Комбинированные упаковки (материал Тайвек/пленка): * пакеты плоские * рулоны плоские	5 лет	Плазменный (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой), газовый (с применением формальдегида или оксида этилена)
Пакеты и рулоны (пленка/пленка): * пакеты плоские * пакеты со складками * рулоны плоские * рулоны со складками	5 лет	Радиационный
Пакеты и рулоны плоские (пленка/пленка) для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения	5 лет	Не подлежат стерилизации

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК «Клинипак»

2.1. ***Комбинированные упаковки «Клинипак» (бумага/пленка и нетканый материал/пленка) для парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационного методов стерилизации***

2.1.1. Комбинированные упаковки «Клинипак» представлены пакетами (плоскими и со складками) и рулонами (плоскими и со складками) различных размеров, предназначенными для упаковывания МИ, стерилизуемых паровым, газовым (с применением оксида этилена или формальдегида) и радиационным методами.

Упаковки плоские (без складок) предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий, упаковки со складками – для упаковывания более объемных изделий и небольших наборов инструментов.

Рулоны плоские (бумага/пленка) могут быть отформованы под пакеты одного размера посредством термосварочного аппарата. Таким образом, получается цепочка пакетов одного размера (рулонопакеты, см. п. 3.3), соединенных между собой термошвом и свернутых в рулон. Для упаковки инструментов нужно отрезать необходимое количество пакетов посередине зоны термошва.

Рулоны плоские (бумага/пленка) могут быть отформованы под пакеты одного размера посредством выреза для открывания пакета. Таким образом, чтобы получалась цепочка пакетов одного размера, разделенных между собой вырезом для открывания пакета и свернутых в рулон. Для упаковки изделий медицинского назначения нужно отрезать пакет посередине выреза для открывания.

Пакеты плоские (бумага/пленка) могут быть отформованы под сдвоенные (дублированные) пакеты посредством термошва.

2.1.2. Упаковки изготовлены из комбинаций следующих материалов:

***бумага/пленка** – медицинская бумага белого цвета плюс прозрачная многослойная полимерная (полиэстер/полипропилен) пленка;

***нетканый материал/пленка** – нетканый полипропиленовый материал (непрозрачная сторона) плюс прозрачная многослойная полимерная (полиэстер/полипропилен) пленка.

Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли. У самозапечатывающихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок стерилизованных изделий.

2.1.3. На непрозрачной (бумага или нетканый материал) внутренней стороне пакетов и рулонов (в т.ч. рулонов, отформованных под пакеты) могут быть нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (Клинипак);
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- информация об однократном применении;
- направление вскрытия пакетов при извлечении простерилизованного изделия обозначено символом, который расположен вне зоны загрузки пакета;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»). Индикаторы наносятся методом флексопечати вне зоны загрузки МИ с указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации:

для парового метода – индикатор розового цвета (после стерилизации приобретает насыщенный коричневый цвет);

для газового метода с применением оксида этилена – индикатор голубого цвета (после стерилизации приобретает коричневый цвет);

для газового метода с применением формальдегида – индикатор красного цвета (после стерилизации приобретает зеленый цвет);

для радиационного метода – индикатор желтого цвета (после стерилизации приобретает темный красно-коричневый цвет).

Цвет индикатора после стерилизации контрастно отличается от исходного цвета индикатора, что позволяет легко идентифицировать простерилизованные упаковки. Допустимы вариации оттенка цвета индикаторов, которые могут зависеть от конкретной партии товара, типа стерилизационного оборудования и прочего. Вариации оттенка не влияют на свойства самих индикаторов.

Кроме перечисленных обозначений, на упаковках допускается нанесение химических индикаторов классом выше первого, а также дополнительные обозначения: логотипы стандартов, внутризаводская кодировка и пр. по запросу заказчика.

У пакетов самозапечатывающихся на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

2.2. Комбинированные упаковки «Клинипак» (материал Тайвек/пленка) для плазменного и газового (с применением формальдегида или оксида этилена) методов

2.2.1. Данные комбинированные упаковки представлены пакетами плоскими и рулонами плоскими различных размеров, предназначенными для упаковывания МИ, стерилизуемых плазменным (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой) или газовым (с применением формальдегида или оксида этилена) методами. Упаковки выдерживают стерилизацию плазменным и газовым методами, сохраняя при этом целостность и внешний вид, а также легко пропускают стерилизующий агент внутрь упаковки.

Допускается использование упаковок «Клинипак» (материал Тайвек/пленка) для паровой стерилизации с режимами не выше 121°С.

Упаковки могут применяться во всех видах низкотемпературных плазменных стерилизаторов, использующих стандартные программы для стерилизации данного типа и в газовых стерилизаторах (работающих на основе формальдегида или оксида этилена), зарегистрированных в установленном порядке в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

2.2.2. Упаковки изготовлены из комбинации материалов - прозрачная синтетическая пленка (полиэфир/полиэтилен) плюс нетканый материал Тайвек, соединенных термошвом. (Тайвек представляет собой 100% полиэтилен высокой плотности, Tyvek - зарегистрированный товарный знак фирмы DuPont, США).

2.2.3. На непрозрачной внутренней стороне пакетов и рулонов, изготовленных из материала Тайвек, могут быть нанесены следующие обозначения:

- торговая марка (Клинипак);
- маркировка размера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- информация об однократном применении;
- направление вскрытия пакетов при извлечении простерилизованного изделия обозначено символом, который расположен вне зоны загрузки пакета;
- цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»). Индикаторы наносятся методом флексопечати вне зоны загрузки МИ с указанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации:

для плазменного метода - индикатор красного цвета (после стерилизации меняет свой цвет на желтый);

для газового метода с применением оксида этилена – индикатор голубого цвета (после стерилизации приобретает коричневый цвет);

для газового метода с применением формальдегида – индикатор красного цвета (после стерилизации приобретает зеленый цвет).

У пакетов самозапечатывающихся на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

2.3. Пакеты и рулоны «Клинипак» (пленка/пленка) для радиационной стерилизации и для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения

2.3.1. Данные упаковки представлены пакетами (плоскими и со складками) и рулонами (плоскими и со складкой), изготовленными из прозрачной многослойной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен).

2.3.2. Упаковки предназначены для использования в радиационных стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке. Упаковки не содержат индикаторов,

поэтому в этом случае рекомендуется использовать химические индикаторные полоски, либо ленты с химическими индикаторами для радиационного метода стерилизации, которые следует размещать снаружи упаковки (за счет самоклеющегося слоя на индикаторах) в партиях стерилизуемых медицинских инструментов и материалов.

2.3.3. Пакеты и рулоны (пленка/пленка) могут применяться для упаковки простерилизованных изделий с целью их дополнительной защиты от загрязнения частицами пыли и микроорганизмами, а также от проникновения влаги во время последующей транспортировки и хранения.

3. ПРАВИЛА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Пакеты (плоские, со складками, самозапечатывающиеся) готовы для использования.

3.2. Рулоны (плоские, со складками). 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. Пакет для размещения МИ готов.

3.3. Из рулонов, отформованных под пакеты с поперечным расположением пакетов-карманов, отрезают нужное количество пакетов (в зависимости от количества МИ подлежащих стерилизации), разрезая ножницами посередине соединительного термошва. Упаковка для группового размещения МИ готова.

3.4. Рулоны, отформованные под пакеты, разделенные между собой отверстием для открывания, отрезают нужное количество пакетов, разрезая ножницами посередине каждого отверстия для открывания. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Упаковка для группового размещения МИ готова.

3.5. Пакеты отформованные под сдвоенные (дублированные) готовы для использования.

- Пакеты должны быть подобраны с учетом размера и массы изделия. Максимальная масса инструментальных наборов во избежание конденсатообразования не должна превышать 10 кг. В тех случаях, когда проводится стерилизация тяжелых инструментальных наборов, набор раскладывается в несколько лотков. Объемные изделия рекомендуется размещать в упаковки со складкой. Громоздкие изделия (ширина более 25 см или длина более 40 см или масса более 1,5 кг) рекомендуется размещать в упаковки из комбинаций материалов: нетканый материал/пленка в лотках.
- Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.
- **ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!**
- Наполнять пакет следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.
- Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в т.ч. и в пакеты, изготовленные из рулонов). При этом инструменты укладывают, ориентируя рабочей частью в сторону наполнения пакета (в т.ч. пакета, изготовленного из рулона), противоположную стороне, которая будет открываться. **Важно!** Сторона наполнения готового пакета и пакета, изготовленного из рулона, отличаются (см. рис. 1.1 и рис. 1.2).



Рис. 1.1.



Рис. 1.2.

- Стеклянные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклянные микропипетки (Сали, Панченкова

и др.) ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 шт. в комбинированные упаковки, позволяющие легко идентифицировать изделия.

- Рабочий объем пакета можно использовать не более, чем на 75% объема и всегда оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета (швом) для лучшей циркуляции воздуха (см. рис. 2.1 и рис. 2.2). Расстояние от шва до края пакета (изготовленного из рулона) в зоне вскрытия должно составлять не менее 2,5 см (см. рис. 2.1). Пакет не должен обтягивать изделие. Пакет должен быть заполнен не более чем на ¾ объема или длины пакетов во избежание разрывов швов.



Рис. 2.1.



Рис. 2.2.

- Для предотвращения повреждений упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами, обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками или упаковать изделия последовательно в две упаковки, соблюдая правило "бумага к бумаге", "пленка к пленке". При использовании двойной упаковки, внутреннюю упаковку нельзя перекручивать, сгибать.
- Вручную удалите воздух из пакета насколько это возможно, перед тем как его запечатывать. Воздух следует удалять путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

3.6. В зависимости от количества, типа и объема медицинских инструментов формируют малые наборы - до 5 изделий или индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

- Объемные изделия (лотки, наборы, зеркала и т.п.) рекомендуется размещать в упаковки со складкой.
- Громоздкие изделия рекомендуется размещать в упаковки из комбинаций материалов: нетканый материал/пленка в лотках.

3.7. Пакеты (за исключением пакетов самозапечатывающихся) запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температура сваривания пакетов зависит от типа материалов, из которых изготовлены пакеты (табл. 2).

Рекомендованная ширина термошва, полученного с помощью термосвариваемого аппарата, должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по размерности окраски визуально контролировать целостность термошва. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Таблица 2.

Рекомендуемая температура сваривания пакетов

Разновидность упаковки	Рекомендуемая температура сваривания
Комбинированные упаковки (бумага/пленка)	180°С
Комбинированные упаковки (нетканый материал/пленка)	180°С
Комбинированные упаковки (материал Тайвек /пленка)	130°С
Пакеты и рулоны (пленка/пленка)	150°С
Пакеты и рулоны (пленка/пленка) для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения	150°С

Примечание: *Оптимальные условия сваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем. При настройке термосварочного аппарата рекомендуется выполнить 1-2 шага по значению температуры сваривания вверх и вниз для определения необходимых параметров сваривания. Время термосваривания варьируется от 0,5 до 2 сек в зависимости от типа машины, от меньшей температуры к большей. Температура сваривания также может меняться в зависимости от типа термосваривающего аппарата и температуры окружающей среды в пределах ± 10°С от рекомендованной температуры. В области термошва окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по размерности окраски визуально контролировать целостность термошва. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.Для пакетов и рулонов со складкой рекомендуется использовать роторные термосварочные аппараты. При сваривании рекомендуется раздвигать складки для образования плоского шва.*

3.8. Упаковка изделий в самозапечатывающиеся пакеты.

Готовые для стерилизации изделия размещают в пакете, затем с клеевого слоя снимают защитную полоску, выступающий бумажный край пакета перегибают по перфорированной линии по направлению к пленке и плотно прижимают, надавливая от центра к краям.

3.9. Пакеты (в т.ч. пакеты, изготовленные из рулонов), укомплектованные инструментальными наборами или отдельными изделиями необходимо укладывать в загрузочные корзины в вертикальном положении.

Располагать пакеты в загрузочной корзине следует следующим способом: **бумага к бумаге, пленка к пленке** (см. рис. 3), т.к. вентиляция происходит через поры бумажного слоя, и в случае обратного расположения на пути прохождения пара или газа образуется преграда, а также возможно осаждение конденсата внутри упаковки.

Плотность загрузки корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно проходила между упаковками.

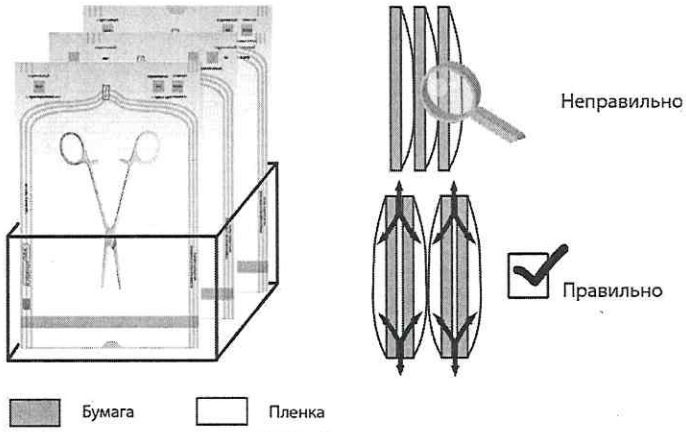


Рис. 3.

При использовании металлических несетчатых лотков в них скапливается конденсат, который увлажняет упаковку. Во избежание этого наборы, упакованные в металлические лотки, укладываются в стерилизационные корзины на ребро, чтобы образующийся конденсат не скапливался в упаковках.

4. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

4.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентирующими действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного вида.

4.2. 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).

4.3. В паровых, газовых и плазменных стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на $^2/_3$ объема, чтобы стерилизующее вещество (пар, газ, плазма) могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и малыми наборами размещают в стерилизационной камере вертикально.

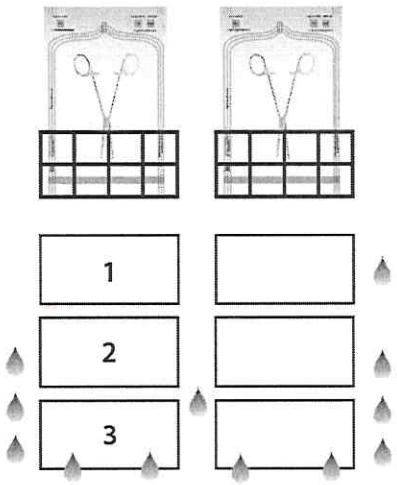
Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

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

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

4.6. Общий принцип размещения МИ таков, чтобы избежать попадания конденсата с одних изделий в стерилизационной камере на другие, располагающиеся ниже. При загрузке в стерилизационную камеру автоклава следует придерживаться следующих правил размещения:

- в верхнем ярусе следует располагать упакованные в стерилизационную упаковку МИ наиболее легкого веса согласно схеме, указанной на рис. 4;
- ниже размещаются изделия, упакованные в оберточный листовой материал, в т.ч. операционное белье и наборы инструментов (рис. 4. п. 1 и п. 2);
- на нижних полках размещаются тяжелые изделия (например, для реконструктивных операций в травматологии и ортопедии, ранорасширители и т.д.), дающие повышенную пароконденсацию (см. рис. 4).



Обозначения на рисунке:
1. белье
2. контейнер
3. тяжелые инструменты

Рис. 4.

5. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

5.1. Сохранение стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «Клинипак», может быть гарантировано только при соблюдении следующих условий хранения:

- Все поверхности помещения (полы, потолки, стены) для хранения простерилизованных изделий должны иметь гладкие поверхности, которые легко очищаются и обладают устойчивостью к дезинфектантам.
- Помещение должно быть чистым и сухим. Рекомендуемая температура в этих помещениях должна быть в пределах плюс 15°С - плюс 25°С и относительная влажность в пределах 30-50%. 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.

5.2. 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 (табл. 1) данной партии упаковок;**
- **если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий (табл. 3) или отсутствуют 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 (пакеты/рулоны – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

Таблица 3.
Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках «Клинипак»

Разновидность упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения
Комбинированные пакеты и рулоны «Клинипак», включая упаковки «Клинипак» серии Тайвек (одинарная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата	5 лет*
Пакеты и рулоны (пленка/пленка) (одинарная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата	5 лет*
Комбинированные самоклеющиеся пакеты «Клинипак» (одинарная упаковка)	Заклеивание вручную	5 лет*

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках «Клинипак», не должен превышать срока годности самой упаковки!

Примечание*: *В случае хранения изделий медицинского назначения, простерилизованных в упаковках «Клинипак», сроком от двух до пяти лет необходимо проводить ежемесячный контроль стерильности не менее 1% от одновременно простерилизованных изделий, но не менее двух изделий медицинского назначения одного наименования (в соответствии с требованиями «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г».*

Начальный и конечный цвета индикаторов могут быть изменены в связи с производственной необходимостью, о чём потребитель информируется путём изменения печатной информации на самих упаковках, также указанная информация отражается в инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня производства.

Все дефекты упаковок, выявленные в течение гарантийного срока хранения, приведшие к нарушению их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования и хранения, устраняются изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Транспортирование упаковок осуществляют при температуре от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности не более 80%.

При погрузке, выгрузке, а также транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие материалы от механических повреждений, загрязнений, воздействия влаги и активных химических веществ.

6.2. Хранение упаковок осуществляют в упаковке производителя, в крытых складских помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности не выше 80% при температуре плюс 25°С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Упаковки должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при отсутствии в помещении пылящей, кислотной, щелочной и других агрессивных сред.

Необходимо избегать прямого воздействия солнечного света. Необходимо исключить к местам хранения доступ третьих лиц.

Допускается краткосрочное (до 24 часов) хранение упаковок при отрицательных температурах до минус 50°С. После воздействия отрицательных температур упаковки выдерживают при комнатной температуре 15-25°С и относительной влажности 30-50% не менее 48 часов для восстановления эксплуатационных характеристик.

6.3. Упаковки пригодны для эксплуатации при температуре окружающей среды от плюс 5°С до плюс 55°С (кроме запайки) и относительной влажности до 100%.

7. АДРЕСА ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации.
Наименование: ООО «КЛИНИПАК»
Адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, помещ. XVI, комн. 31
Телефон: +7 (495) 510-29-82
E-mail: info@klinipak.ru

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Республики Беларусь.
Наименование: ООО «ТехноМедика Плюс»
Адрес: Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Франциска Скорины, 12-417
Телефон: + 375 (017) 173-360-756
E-mail: info@tmplus.by