

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН
«НИИ дезинфектологии»
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.Шандала
2005 г.
(23 ноября 2005 г.)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель медицинского
направления фирмы
"Вихури АО Випак", (Wihuri OY Wipak),
Финляндия

Туомо Раухамаа
"23" ноября 2005 г.

WIHURI OY
WIPAK

ИНСТРУКЦИЯ № 1
по применению медицинских упаковочных материалов "СТЕРИКИНГ"^{®1}
(STERIKING[®]) фирмы "Вихури АО Випак"
(Wihuri OY Wipak), Финляндия

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению медицинских упаковочных материалов "СТЕРИКИНГ®" (STERIKING®) фирмы "Вихури АО Випак" (Wihuri OY Wipak), Финляндия

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" (ФГУН НИИД) Роспотребнадзора и Главным медицинским управлением "Управления делами Президента Российской Федерации" (ГМУ УДП РФ).

Авторы:

От ФГУН НИИД - Абрамова И.М., Мельникова Г.Н.

От ГМУ УДП РФ - Корнев И.И.

Настоящая Инструкция разработана взамен "Методических указаний по применению медицинских упаковочных материалов "СТЕРИКИНГ®" фирмы "Випак Медикал" (Финляндия)", № МУ-157-113 от 10.08.1998 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на медицинские упаковочные материалы однократного применения "СТЕРИКИНГ®" фирмы "Вихури АО Випак" (Финляндия), далее именуемые упаковками.

Номенклатура названных изделий, выпускаемых в виде пакетов, рулонных и листовых материалов различных типоразмеров, представлена стерилизационными упаковками, выдерживающими стерилизацию одним или несколькими методами (паровой, воздушный, газовый, плазменный), а также защитными упаковками, не подлежащими стерилизации (табл. 1).

1.2. Стерилизационные упаковки предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией.

Защитные упаковки предназначены для дополнительного упаковывания стерилизационных упаковок с находящимися в них изделиями после стерилизации с целью сохранения стерильности этих изделий во время транспортировки и хранения до использования по назначению.

1.3. Даты производства и конечного срока использования упаковок, а также правила их хранения указаны на транспортировочных коробках. Сроки годности соответствуют приведенным в табл. 1, при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках в закрытых шкафах в чистых помещениях при температуре плюс 18-24°C и относительной влажности 40-50%.

1.4. Упаковки "СТЕРИКИНГ®" отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам ГОСТом Р ИСО 11607 - 2003 "Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий" и Европейскому стандарту CEN EN 868.

Таблица 1

Номенклатура упаковок "СТЕРИКИНГ"[®]

Тип упаковки	Разновидность упаковки	Срок годности*	Метод стерилизации
1	2	3	4
Стерилизационные	Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага): ♦ пакеты и рулонный материал без складок ♦ пакеты и рулонный материал со складками ♦ пакеты самоклеющиеся без складок	5 лет 2 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида)
	Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс нетканый материал) ♦ пакеты и рулонный материал "Тайвек" без складок	5 лет	Плазменный (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой)
	Бумажные пакеты со складками	2 года	Паровой
	Пластиковая упаковка (прозрачная полиамидная термостойкая пленка): ♦ рулонный материал без складок	5 лет	Воздушный
	Бумажные листовые оберточные материалы: ♦ бумага крепированная ♦ бумага крепированная супер	5 лет	Паровой, газовый (с применением окиси этилена и формальдегида)
	Нетканые листовые оберточные материалы: ♦ мягкий материал ♦ сверхмягкий материал	5 лет	Паровой
Защитные	Пылевлагозащитные пластиковые пакеты без складок	10 лет	Не подлежат стерилизации

Примечание. * Срок годности исчисляется с даты производства.

1.5. Упаковки "СТЕРИКИНГ"[®]:

- ♦ проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;
 - ♦ не проницаемы для микроорганизмов при условии, что соблюдены правила закрытия, условия и сроки хранения упаковок;
 - ♦ сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме изменения цвета индикатора) после стерилизации соответствующим методом.
- Как стерилизационные, так и защитные упаковки:
- ♦ стандартны в рамках упаковок каждого вида;
 - ♦ закрывание их нетрудоемко, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;
 - ♦ за исключением бумажных пакетов и листовых оберточных материалов, изготовлены с использованием прозрачных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;
 - ♦ влагоустойчивы;

- ♦ легко поддаются утилизации путем сжигания.
- 1.6. В качестве вспомогательных материалов для использования вместе со стерилизационными упаковками фирма "Вихури АО Випак" выпускает:
- ♦ листовую влагопоглощающую бумагу (Приложение, табл. 11), предназначенную для впитывания конденсата (удаление избыточной влаги) внутри упаковок при стерилизации паровым методом (в некоторых случаях - газовым методом);
 - ♦ самоклеющиеся ленты (с индикатором и без него) в виде рулонов (Приложение, табл. 13), предназначенные для заклеивания упаковок из листового материала.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Стерилизационные комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага).

2.1.1. Данные комбинированные упаковки представлены пакетами и рулонным материалом без складок (плоские) и со складками, а также самоклеющимися пакетами без складок различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами (Приложение, табл. 1-4).

Упаковки без складок предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для более объемных изделий и небольших наборов инструментов используют упаковки со складками.

2.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной зеленой многослойной (полиэфир/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и водоотталкивающей медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термощвом. Уголки пакетов дополнительно запаиваются для предотвращения скопления пыли в открытой упаковке.

На пакетах (за исключением самоклеющихся) имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок простерилизованных изделий.

2.1.3. На бумажном основании пакетов и рулонного материала нанесены обозначения:

- ♦ наименование фирмы;
- ♦ торговая марка;
- ♦ каталожный номер;
- ♦ маркировка типоразмера;
- ♦ запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- ♦ направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом);
- ♦ цветные химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с пояснениями о цвете индикатора, приобретаемом им после стерилизации (индикатор стерилизации паром меняет голубой цвет на темнокоричневый; индикатор стерилизации газовым методом с применением окиси этилена из розового превращается в желтый; индикатор стерилизации газовым методом с применением формальдегида из желтого становится коричневым).

Кроме перечисленных, на упаковках могут быть напечатаны дополнительные обозначения, например, логотипы стандартов, внутризаводская кодировка и др.

2.1.4. При использовании рулонного материала из него с помощью специального режущего устройства (Приложение, табл. 14) нарезают отрезки, соответствующие длине изделия, подлежащего стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия (пп.2.1.7.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата (Приложение, табл. 15).

Ширина термощва должна быть не менее 8 мм. В этой области зеленая пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термощва.

2.1.5. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность. **ВНИМАНИЕ! Поврежденные упаковки использовать не допускается!**

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения). В пакеты, изготовленные из рулонного материала, изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть изделия была помещена в сторону, противоположную специальному символу, указывающему направление вскрытия упаковки. Пакеты не следует заполнять изделиями более чем на 3/4 объема, во избежание разрыва швов.

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

2.1.6. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

При использовании самоклеющихся пакетов, на выступающей бумажной половине, которых нанесено клейкое покрытие, с последнего снимают защитную бумажную полоску, перегибают выступающую часть вдоль обозначенной на пакете линии сгиба, прижимают липким слоем к поверхности упаковки, надавливая от центра по направлению к краям; проверяют зону склеивания на отсутствие воздушных пузырьков.

2.1.7. Перед закрыванием пакетов из них следует (по возможности) удалить воздух путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Для облегчения запечатывания упаковок термосварочным аппаратом необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и швом (со стороны наполнения), обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

Прозрачные пакеты



Рулоны



Пакеты термосваривающиеся и самогерметизирующиеся



2.2. Стерилизационные комбинированные упаковки "Тайвек" (прозрачная синтетическая пленка плюс нетканый материал "Тайвек").

2.2.1. Данные комбинированные упаковки представлены пакетами и рулонным материалом "Тайвек" без складок, а также самоклеющимися пакетами "Тайвек" без складок различных типоразмеров (Приложение, табл. 5 и 6), предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых плазменным методом (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой) в стерилизаторе "Стеррад® 100С" фирмы "Эдвансд Стерилизейшн Продактс" корпорации "Джонсон энд Джонсон, Инк.", США).

2.2.2. Упаковки изготовлены из прозрачной двухслойной (полиэфир/полиэтилен) пленки (прозрачная сторона) и нетканого материала "Тайвек", представляющего собой 100% высокоплотный полиэтилен, (непрозрачная сторона), соединенных термшвом.

2.2.3. На непрозрачном основании пакетов и рулонного материала, изготовленных из материала "Тайвек", нанесены обозначения:

- наименование фирмы;
- торговая марка;
- каталожный номер;
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом);

- ♦ цветной химический индикатор для плазменного (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой) метода стерилизации с пояснениями о цвете индикатора, приобретаемом им после стерилизации (индикатор меняет желтый цвет на синий).

2.2.4. При использовании упаковок необходимые манипуляции (проверка целостности упаковок, подготовка подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов, запечатывание последних) выполняют аналогично изложенному в пп. 2.1.4.-2.1.7.

2.3. Стерилизационные бумажные пакеты.

2.3.1. Данная упаковка представлена пакетами различных типоразмеров со складками (Приложение, табл. 7); предназначена для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым методом при температуре 120-134°C.

2.3.2. Пакеты изготовлены из специальной медицинской водоотталкивающей бумаги; имеют термоклеевые швы голубого цвета. На внутренней поверхности открытого конца пакетов нанесена голубая клеевая полоса, предназначенная для запечатывания пакетов с помощью термосварочного аппарата.

Одна из сторон открытого конца каждого пакета имеет вырез для пальцев.

2.3.3. На пакетах нанесены обозначения:

- ♦ торговая марка;
- ♦ каталожный номер;
- ♦ номер партии;
- ♦ маркировка типоразмера;
- ♦ запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- ♦ цветной (розового цвета) химический индикатор с пояснением о том, что после стерилизации паром он приобретает коричневый цвет.

Кроме того, на пакетах синей пунктирной линией обозначено место вскрытия упаковки при помощи ножниц.

2.3.4. При использовании бумажных пакетов необходимые манипуляции (проверка целостности упаковок, подготовка подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов, запечатывание последних) выполняют аналогично изложенному в пп. 2.1.5.-2.1.7. Для запечатывания пакетов после их заполнения изделиями следует сомкнуть открытый конец пакета с нанесенной голубой клеевой полосой и запечатать его с помощью термосварочного аппарата.

2.4. Стерилизационная пластиковая упаковка.

2.4.1. Данная упаковка представлена рулонным материалом (рукава без складок, свернутые в рулоны) различных типоразмеров без индикатора (Приложение, табл. 8); предназначена для упаковывания изделий, подлежащих стерилизации воздушным методом (сухой горячий воздух) при температурах 160°C ± 3°C и 180°C ± 3°C.

2.4.2. Упаковка изготовлена из бесцветной прозрачной термостойкой полиамидной пленки.

При соблюдении температурных параметров режимов стерилизации допускается незначительное изменение цвета пленки после стерилизации (появление желтоватого оттенка), что не влияет на механические и барьерные свойства материала.

Примечание. ВНИМАНИЕ! При температурах выше 185°C наблюдается ухудшение механических и оптических свойств пленки.

2.4.3. При использовании пластикового рулонного материала из него с помощью режущего устройства нарезают отрезки необходимой длины с учетом рекомендаций, изложенных в пп. 2.1.4.

Одну из сторон запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Далее осуществляют необходимые манипуляции (проверка целостности упаковок, подготовка подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов)

согласно изложенному в пп. 2.1.5.

ВНИМАНИЕ! Для запечатывания данных пластиковых упаковок, изготовленных из полиамидного материала, следует применять только импульсные термосварочные аппараты.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают аналогично противоположному концу пакета. На упаковки, запечатанные термосварочным аппаратом, наклеивают индикаторную ленту ГН для воздушной стерилизации.

2.5. Стерилизационные листовые бумажные и нетканые оберточные материалы.

2.5.1. Листовые бумажные оберточные материалы.

2.5.1.1. Данные материалы представлены листами бумаги крепированной SPC (белого и зеленого цветов) и листами бумаги крепированной супер SCB, имеющей голубой цвет, различных размеров (Приложение, табл. 9), предназначенными для упаковывания крупных изделий, комплектов инструментов и хирургического белья, стерилизуемых паровым или газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

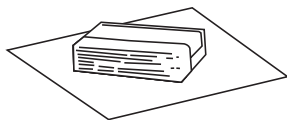
2.5.1.2. Крепированные бумаги представляют собой специальные водоотталкивающие бумаги повышенной эластичности, изготовленные из экологически чистой отбеленной древесной массы. Бумага крепированная супер отличается от бумаги крепированной повышенной мягкостью, а также прочностью при сминании. Различные цвета бумаг дают возможность проводить цветовое кодирование наборов стерилизуемых изделий.

2.5.1.3. При упаковывании изделия в крепированную бумагу используют по два листа соответствующего размера; изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта. Последний закрепляют самоклеющейся индикаторной лентой, предназначенной для соответствующего метода и средства.

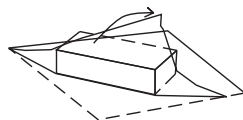
Способ упаковывания изображен на рисунке.

Внутренняя упаковка

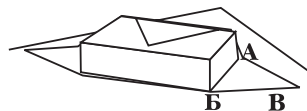
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом оберточном материале (далее - лист) согласно рисунку.



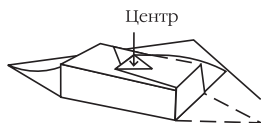
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист



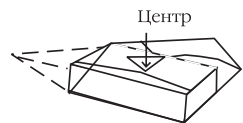
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В.



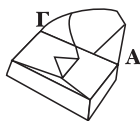
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



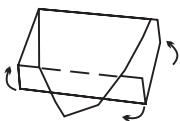
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому.



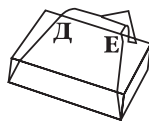
6. Натягивают лист на участке А-Г.



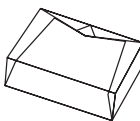
7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду.

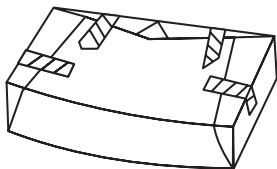


9. Внешний вид готовой внутренней упаковки.



Наружная упаковка

1-9. Повторяют перечисленные выше операции



10. Закрепляют упаковку самоклеющейся лентой и маркируют

Рисунок. Способ упаковывания изделий в листовые оберточные материалы для последующей стерилизации

2.5.2. Листовые *нетканые* оберточные материалы.

2.5.2.1. Эти материалы представлены мягким материалом NWB (голубого цвета) и сверхмягким материалом NWG (зеленого цвета), изготавливаемым из экологически чистой древесины и волокон полиэфира (Приложение, табл. 10).

Повышенная прочность на разрыв и проколы позволяет использовать нетканые материалы для упаковки тяжелых наборов инструментов, изделий с острыми кромками, а также заполненных корзин, стерилизуемых паровым методом. Нетканые материалы могут применяться как отдельно, так и совместно с крепированными бумагами.

2.5.2.2. Упаковку изделий в листовые нетканые материалы осуществляют аналогично упаковке в листовые бумажные материалы (см. пп.2.5.1.3.).

Бумажные и нетканые оберточные листы



2.6. Правила упаковки изделий медицинского назначения.

2.6.1. Упаковка и укладка медицинских хирургических инструментов/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 и индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

2.6.2. Укомплектованные изделиями корзины, кассеты, подносы и лотки заворачивают последовательно в два слоя крепированной бумаги или нетканого материала (для обеспечения отличия внутренней и наружной упаковки - в бумагу/нетканый материал разного

цвета) и закрепляют каждый слой самоклеющейся лентой (верхний слой - индикаторной), предназначенной для соответствующего метода и средства стерилизации.

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

2.6.3. Для удаления избыточной влаги (конденсата) в упаковках при стерилизации паровым методом (в некоторых случаях - газовым методом) используют влагопоглощающую бумагу, которая представляет собой специальный сорт влагопрочной, практически безворсовой белой бумаги в виде листов различных типоразмеров (Приложение, табл. 11). Влагопоглощающую бумагу в качестве подкладки помещают на дно корзин, кассет, подносов и лотков перед заполнением их наборами с изделиями/инструментами.

Вес стерилизационной корзинки с инструментами не должен превышать 3 кг.

При формировании малых наборов или индивидуальных упаковок, содержащих от 1 до 5 изделий, их целесообразно размещать в комбинированные упаковки.

2.6.2. Упаковка операционного белья/перевязочного материала

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.), применяемые в хирургических, гинекологических, стоматологических, урологических, ЛОР-отделениях и др., а также процедурных, перевязочных и смотровых, комплектуют с учетом возможности одномоментного извлечения белья из упаковок с максимальным удобством использования в ходе одной операции.

Подготовленные к упаковыванию изделия (сложенные в стопки простыни, халаты, полотенца) и другие материалы, подлежащие стерилизации, размещают на листе бумаги (посередине), а затем заворачивают по типу "конверта" последовательно в два слоя бумаги или нетканого материала, как описано выше. Вес упаковки с операционным бельем или перевязочным материалом, подготавливаемым к стерилизации паровым методом, не должен превышать 3 кг.

Белье (халаты, простыни, пеленки, полотенца), а также перевязочный материал раскладывают соответственно заявкам отделений/кабинетов: упаковывают по одному изделию (халаты, простыни и др.) в два листа бумаги/нетканого материала или в отдельные пакеты (бумажные или комбинированные). Перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.) формируют от 5 до 20 штук преимущественно по пакетам.

2.6.3. Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий (в бумажных упаковках), названия отделения/кабинета.

2.6.4. Пакеты/бумажные свертки, укомплектованные инструментальными наборами/изделиями, а также бельем/перевязочным материалом необходимо укладывать в большой загрузочной корзине (300x300x600 мм) в вертикальном положении (при этом следует следить за весом упаковок с подготовленными наборами с изделиями, бельем). Вес большой загрузочной стерилизационной корзины объемом 60 куб.дм., равной 1 СтЕ (1 стерилизационная единица) с упаковками, пакетами с наборами инструментов/изделий не должен превышать 6 кг. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы "кисть руки" свободно проходила между упаковками/пакетами.

2.6.5. Упаковка и укладка резиновых хирургических перчаток.

Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри тальком для предохранения их от склеивания. После этого перчатки формируют по парам/размерам, а затем отдельно каждую пару перчаток в расправленном состоянии заворачивают (изолируя бумагой одну поверхность перчаток от другой) в подготовленный листовой упаковочный материал, закрепляя упаковку самоклеющейся индикаторной лентой, или помещают перчатки в отдельные бумажные пакеты (прокладывая между перчатками марлю/бумагу), затем маркируют, заваривают пакет и далее укладывают в корзины.

2.6.6. Упаковка и укладка изделий медицинского назначения, имеющих в конструкции

полимерные материалы (резины, пластмассы).

Зонды, катетеры, бужи, шланги, интубационные, эндотрахеальные, дренажные, ректальные трубки, протезы сосудов, эндопротезы клапанов сердца, кардиостимуляторы, а также другие изделия из резин и пластмасс, в том числе с металлическими частями, размещают в комбинированные пакеты/рулонный материал, предназначенный для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым или газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

При наличии в ЛПУ плазменного стерилизатора "Стеррад® 100С", для упаковки эндоскопов и инструментов к ним, изделий, сочетающих в своей конструкции металл и полимерные материалы (биполярные ножницы с электрическим кабелем), а также трубок и прокладок из силиконовой резины) используют комбинированные пакеты "Тайвек", в том числе изготовленные из рулонного материала.

2.6.7. Упаковка и укладка изделий из стекла.

Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты (бумажные или комбинированные), горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки (Сали, Панченкова, СОЭ и др.) ориентируют "носиками" вниз, размещая по 5 штук в комбинированные упаковки, позволяющие легко идентифицировать изделия, или в бумажные пакеты.

2.6.8. Промаркированные упаковки с изделиями раскладывают в корзины, кассеты, подносы и лотки. При этом комбинированные пакеты необходимо укладывать пленка к пленке, бумага к бумаге. Пакеты с бельем, лотками с инструментами размещают в вертикальном положении ("боксом").

2.6.9. Стерилизацию изделий, упакованных в стерилизационные упаковки, осуществляют в паровых, воздушных, газовых (с применением окиси этилена/формальдегида) и плазменных 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.

При загрузке стерилизаторов следует следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками 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).

Стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы стерилизующий агент мог циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Горизонтально допускается устанавливать только сетчатые корзины и кассеты с наборами инструментов.

2.6.10. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом (например, простерилизованные в стерилизаторах, не оборудованных вакуум-насосом), непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

2.6.11. 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 (средством) и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного. Аналогичным образом информацию об этом дают самоклеющиеся индикаторные ленты, используемые при упаковывании изделий в листовые оберточные материалы или полимерные упаковки (при стерилизации изделий сухим нагретым воздухом).

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАЩИТНЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Защитные упаковки представлены пылевлагозащитными пластиковыми пакетами плоскими (без складок) различных типоразмеров (Приложение, табл. 12), предназначены для дополнительной защиты упаковок с простерилизованными изделиями от влаги и пыли при транспортировании и хранении до момента использования. Применение данных упаковок позволяет увеличить сроки хранения простерилизованных изделий.

3.2. Пыле-влагозащитные пластиковые пакеты изготовлены из прозрачной плотной, прочной на разрыв пленки.

На пакетах нанесены обозначения:

- название упаковки и её назначение;
- торговая марка;
- маркировка типоразмера;
- предостережение о том, что упаковка чувствительна к нагреву;
- направление вскрытия упаковки при извлечении из неё содержимого.

3.3. При использовании защитных упаковок полностью остывшие после стерилизации и проводимого при необходимости подсушивания (пп. 2.6.10.) изделия, находящиеся в стерилизационных упаковках, помещают в пыле-влагозащитные пакеты, которые затем запечатывают с помощью термосварочного аппарата. При размещении в пыле-влагозащитных пакетах комбинированные упаковки с изделиями укладывают пленка к пленке, бумага к бумаге.

Примечание. В качестве дополнительной транспортной упаковки при доставке изделий, простерилизованных в стерилизационных упаковках "СТЕРИКИНГ[®]", к месту использования могут применяться специально выделенные для этого мешки из ткани (фильтродиагональ), контейнеры и т.п.

Защитные пакеты



4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в стерилизационных упаковках "СТЕРИКИНГ[®]" изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре плюс 18-24°C и относительной влажности 40-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Упаковки с находящимися в них простерилизованными изделиями, следует размещать на полках шкафов в один слой, чтобы избежать сдавливания и разгерметизации упаковок.

ВНИМАНИЕ! Не допускается хранение упаковок на полу, на подоконниках, вблизи раковин для мытья рук и т.п. В этих условиях увеличивается риск вторичной контаминации простерилизованных изделий микроорганизмами.

4.2. Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках "СТЕРИКИНГ[®]", с учетом данных изготовителя - фирмы "Вихури АО Випак", Финляндия (при соблюдении условий, перечисленных в п.п. 3.3 и 4.1.) приведены в табл. 2.

4.3. Ориентируясь на сроки сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках "Стерикинг[®]" можно создавать определенный резерв стерильных изделий/материалов с учетом их применения, обеспечивая этим возможность использования стерильной медицинской продукции при оказании медицинской помощи пациентам на дому (для выездных бригад скорой и неотложной медицинской помощи) или пострадавшим при чрезвычайных обстоятельствах (катастрофы, происшествия, стихийные бедствия и др.) для службы МЧС, травматологических пунктов.

4.4. Изделия, простерилизованные в стерилизационных упаковках "СТЕРИКИНГ[®]", (перед использованием по назначению) освобождают от транспортной (защитной) упаковки и проводят визуальный контроль каждой стерилизационной 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. 2) 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 (подмочена).

Таблица 2

Сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковках "СТЕРИКИНГ®"

Разновидность упаковки	Метод запечатывания	Срок хранения
Комбинированные пакеты, включая упаковки "Тайвек", в том числе изготовленные из рулонных материалов (одинарная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата	1 год
Комбинированные пакеты, включая упаковки "Тайвек", в том числе изготовленные из рулонных материалов (при размещении пакетов один в другом - двойная упаковка)	С помощью термосварочного аппарата (каждый пакет отдельно)	2 года
Комбинированные пакеты самоклеющиеся	Заклеивание	6 месяцев
Бумажные пакеты	С помощью термосварочного аппарата	4 недели
Пластиковые пакеты (для воздушной стерилизации), изготовленные из рулонного материала	С помощью термосварочного аппарата	1 год
Двойная упаковка из: ♦ бумаги крепированной и крепированной супер ♦ нетканого материала мягкого и сверхмягкого	С помощью самоклеющейся ленты	4 недели
Двойная упаковка: ♦ внутренняя упаковка (стерилизационная упаковка "СТЕРИКИНГ®") ♦ внешняя упаковка (защитная - пылевлагозащитный пластиковый пакет без складок)	С помощью термосварочного аппарата (каждый пакет отдельно)	5 лет

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные, бумажные и пластиковые пакеты - со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ (Справочное)

Таблица 1

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Рулонный материал без складок (длина рукава **200 м**)

Пакеты без складок			Пакеты со складками		
Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.	Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
S17	50 x 200	3600	B35	100 x 50 x 300	500
S1	50 x 250	2400	B30	100 x 50 x 360	500
S23	75 x 230	1800	B31	150 x 50 x 400	500
S24	75 x 150	2400	B32	150 x 50 x 460	500
S2	75 x 200	2400	B36	200 x 55 x 400	250
S4	75 x 270	3600	B33	200 x 55 x 500	250
S18	75 x 300	4200	B37	250 x 65 x 480	250
S22	75 x 520	2400	B34	300 x 80 x 550	250
S25	100 x 150	2400			
S3	100 x 200	1800			
S5	100 x 270	3000			
S8	100 x 300	1200			
S19	100 x 350	1200			
S9	100 x 400	1200			
S12	100 x 570	1800			
S27	120 x 400	1200			
S15	150 x 200	1200			
S6	150 x 270	1800			
S20	150 x 300	1800			
S26	150 x 350	1800			
S13	150 x 400	1200			
S28	150 x 520	1200			
S34	160 x 600	1200			
S7	205 x 270	600			
S10	205 x 400	600			
S16	250 x 380	1200			
S11	250 x 500	600			
S29	270 x 350	600			
S30	270 x 440	600			
S21	300 x 500	600			
S14	300 x 570	600			
S31	420 x 500	500			
S32	420 x 600	500			

Таблица 2

АССОРТИМЕНТ РУЛОНОВ (КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ) ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулонный материал без складок (длина рукава 200 м)			Рулонный материал со складками (длина рукава 100 м)		
Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, шт.	Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, шт.
R39	50	5	RB50	75 x 25	4
R40	75	4	RB51	100 x 50	3
R41	100	3	RB52	150 x 50	2
R42	150	2	RB53	200 x 55	1
R43	200	1	RB54	250 x 65	1
R44	250	1	RB55	300 x 80	1
R45	300	1	RB56	350 x 80	1
R46	350	1	RB57	400 x 80	1
R47	400	1			
Рулонный материал без складок (длина рукава 100 м)					
R39	50	8			
R40	75	8			
R41	100	4			
R42	150	2			
R43	200	2			
R44	250	2			
R45	300	1			
R47	400	1			
Рулонный материал без складок (длина рукава 31 м)					
R39	50	10			
R40	75	10			
R41	100	10			
R42	150	10			
R43	200	6			
R44	250	6			
R45	300	6			
R47	400	4			

Таблица 3

АССОРТИМЕНТ РУЛОНОВ (КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ) ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением формальдегида) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулонный материал без складок (длина рукава 200 м)			Рулонный материал со складками (длина рукава 100 м)		
Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, шт.	Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, шт.
R39-3P	50	5	RB50-3P	75 x 25	4
R40-3P	75	4	RB51-3P	100 x 50	3
R41-3P	100	3	RB52-3P	150 x 50	2
R42-3P	150	2	RB53-3P	200 x 55	1
R43-3P	200	1	RB54-3P	250 x 65	1
R44-3P	250	1	RB55-3P	300 x 80	1
R45-3P	300	1	RB56-3P	350 x 80	1
R46-3P	350	1	RB57-3P	400 x 80	1
R47-3P	400	1			

Примечание: * ранее (до осени 2005г.) рулонный материал "R-3P" выпускали под кодом "RF", а рулонный материал "RB-3P" – под кодом "RBF".

Таблица 4

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ САМОКЛЕЮЩИХСЯ ПАКЕТОВ БЕЗ СКЛАДОК ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
SS1	90 x 200	1200
SS2	90 x 250	1200
SS3	90 x 570	1200
SS4	130 x 270	1200
SS4A	130 x 380	1200
SS5	200 x 350	1200
SS6	250 x 400	1200
SS7	300 x 450	600

Таблица 5

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ "ТАЙВЕК" ДЛЯ ПЛАЗМЕННОГО МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ (в стерилизаторе "Стеррад® 100С" фирмы "Эдвансд Стерилизейшн Продактс" корпорации "Джонсон энд Джонсон, Инк.", США)

Код*	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
LTS7520	75 x 200	1200
LTS1025	100 x 250	1200
LTS1530	150 x 300	1200
LTS1644	160 x 440	1200
LTS1660	160 x 600	600
LTS2038	205 x 380	1200
LTS2538	250 x 380	1200
LTS2550	250 x 500	600

Примечание: * ранее (до осени 2005 г.) данные пакеты выпускали под кодом "TS".

Таблица 6

АССОРТИМЕНТ РУЛОНОВ "ТАЙВЕК" (КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ БЕЗ СКЛАДОК - длина рукава **100 м**) ДЛЯ ПЛАЗМЕННОГО МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ (в стерилизаторе "Стеррад® 100С" фирмы "Эдвансд Стерилизейшн Продактс" корпорации "Джонсон энд Джонсон, Инк.", США)

Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, шт.
LTR40	75	1
LTR41	100	1
LTR42	150	1
LTR43	200	1
LTR43A	225	1
LTR44	250	1
LTR45	300	1

Примечание: * ранее (до осени 2005 г.) рулонный материал "LTR" выпускали под кодом "TR".

Таблица 7

АССОРТИМЕНТ БУМАЖНЫХ ПАКЕТОВ СО СКЛАДКАМИ ДЛЯ ПАРОВОГО МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
PB1	90 x 50 x 125	1000
PB2	110 x 30 x 190	1000
PB3	125 x 50 x 250	1000
PB4	140 x 75 x 250	500
PB5	140 x 50 x 330	500
PB6	165 x 50 x 380	500
PB7	180 x 95 x 380	500
PB8	190 x 65 x 330	500
PB9	250 x 100 x 380	500
PB10	300 x 75 x 530	250

Таблица 8

АССОРТИМЕНТ РУЛОНОВ (ПЛАСТИКОВЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ БЕЗ СКЛАДОК - длина рукава **200 м**) ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВОЗДУШНЫМ МЕТОДОМ

Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, шт.
HR39	50	5
HR40	75	4
HR41	100	3
HR42	150	2
HR43	200	1
HR44	250	1

Таблица 9

**АССОРТИМЕНТ ЛИСТОВЫХ БУМАЖНЫХ ОБЕРТОЧНЫХ
МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси
этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Бумага крепированная (белая и зеленая)			Бумага суперкрепированная (голубая)		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.	Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
SPC40	40 x 40	500	SCB50	50 x 50	500
SPC50	50 x 50	500	SCB60	60 x 60	500
SPC60	60 x 60	500	SCB75	75 x 75	250
SPC75	75 x 75	250	SCB90	90 x 90	250
SPC90	90 x 90	250	SCB100	100 x 100	250
SPC100	100 x 100	250	SCB120	120 x 120	100
SPC120	120 x 120	100			
SPC140	100 x 140	100			

Таблица 10

**АССОРТИМЕНТ НЕТКАНЫХ ОБЕРТОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ
ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена)
МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Мягкий материал (голубой)			Сверхмягкий материал(зеленый)		
Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.	Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
NWB50	50 x 50	500	NWG50	50 x 50	400
NWB60	60 x 60	500	NWG60	60 x 60	400
NWB75	75 x 75	250	NWG75	75 x 75	200
NWB90	90 x 90	250	NWG90	90 x 90	150
NWB100	100 x 100	250	NWG100	100 x 100	150
NWB120	120 x 120	100	NWG120	120 x 120	100
NWB137	137 x 137	100	NWG137	137 x 137	100

Таблица 11

**АССОРТИМЕНТ ЛИСТОВОЙ ВЛАГОПОГЛАЩАЮЩЕЙ БУМАГИ
(подкладка для лотков)**

Код	Размер, см	Количество в упаковке, шт.
TL25	25 x 30	500
TL40	40 x 50	500
TL50	50 x 30	500

Таблица 12

**АССОРТИМЕНТ ПЫЛЕ-ВЛАГОЗАЩИТНЫХ ПЛАСТИКОВЫХ
ПАКЕТОВ**

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, шт.
CB1	150 x 270	1000
CB2	205 x 300	1000
CB3	250 x 400	1000
CB4	300 x 500	500
CB5	400 x 550	500
CB6	420 x 700	500

Таблица 13

**АССОРТИМЕНТ САМОКЛЕЮЩИХСЯ ЛЕНТ
ДЛЯ ЗАКЛЕИВАНИЯ УПАКОВОК**

Вид ленты*	Код	Ширина рулона, мм	Количество в упаковке, шт.
Лента с индикатором для паровой стерилизации	ITS12	12	72
	ITS19	19	48
	ITS25	25	36
Лента с индикатором для газовой стерилизации с применением окиси этилена	ITE19	19	48
Лента с индикатором для воздушной стерилизации	ITN19	19	48
Лента без индикатора	ITN19	19	48
	ITN25	25	36

Примечание: * длина ленты в рулоне - **50 м.**

Таблица 14

АССОРТИМЕНТ РЕЖУЩИХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ РУЛОННЫХ МАТЕРИАЛОВ

Код	Длина цилиндрического держателя рулона, мм
CD 900	900
CD 1500	1500

Таблица 15

АППАРАТЫ ТЕРМОСВАРОЧНЫЕ ДЛЯ ЗАПЕЧАТЫВАНИЯ

Код	Размер, см	Размер аппарата, мм.
RS 120	Ротационный	490 x 255 x 160
RS 220A	Ротационный	740 x 260 x 250
IS 250	Импульсный	220 x 420 x 300

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН
«НИИ дезинфектологии»
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.Шандала

2005 г.

(22 ноября 2005 г.)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель медицинского
направления фирмы
"Вихури АО Випак", (Wihuri OY Wipak),
Финляндия

Туомо Раухамаа

"22" ноября 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ №2

по применению химических индикаторов СТЕРИКИНГ®
(STERIKING®) фирмы "Вихури АО Випак" (Wihuri OY Wipak), Финляндия
для контроля стерилизации медицинских изделий
в паровых, газовых и воздушных стерилизаторах

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ №2

по применению химических индикаторов СТЕРИКИНГ® (STERIKING®) фирмы "Вихури АО Випак" (Wihuri OY Wipak), Финляндия для контроля стерилизации медицинских изделий в паровых, газовых и воздушных стерилизаторах

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН НИИД Роспотребнадзора) и Главным медицинским управлением "Управления делами Президента Российской Федерации" (ГМУ УДП РФ).

Авторы:

от ФГУН НИИД Роспотребнадзора – Абрамова И.М., Дьяков В.В.

от ГМУ УДП РФ – Корнев И.И.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на химические индикаторы STERIKING® производства фирмы "ВИХУРИ АО ВИПАК" ("WIHURI OY WIPAK"), Финляндия (далее - индикаторы), предназначенные для химического метода контроля при стерилизации медицинских изделий (далее - изделия), проводимой по соответствующим режимам в паровых, газовых (с применением формальдегида или окиси этилена) и воздушных стерилизаторах, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических учреждениях.

1.2. Описываемые в инструкции индикаторы, в соответствии с классификацией ГОСТа Р ИСО 11140-1-2000 "Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования" относятся к 1, 2 и 4 классам - в зависимости от типа индикатора.

По классификации Европейского стандарта EN867 (части 1-4) индикаторы относятся к классу А (индикаторы процесса, или "свидетели" – ITS12, ITS19, ITS25, ITN19, ITE19 и FO250/500), к классу В (индикаторы для специальных испытаний – Бови Дик тест DT50 и DC20) и к классу D (многопараметрические индикаторы – AC250, AC250/500 и EO250).

1.3. В инструкции использованы термины, содержащиеся в стандарте ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.

1.4. Номенклатура и характеристики индикаторов приведены в табл. 1.

1.5. Указанные индикаторы предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих (в зависимости от типа и класса индикатора), что:

- стерилизатор выдержал проверку работы при проведении контрольного цикла по специальному режиму - программе Бови-Дик тест.

Таблица 1 – Номенклатура и характеристика индикаторов STERIKING®

28

Обозначение индикатора	Вид индикатора	Назначение индикатора	Место размещения индикатора	Класс индикатора по		Метод стерилизации	Цвет индикаторного штриха/метки		Срок годности с даты производства, год
				ГОСТ Р ИСО 11140	EN 867		исходный	конечный	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ITS12, ITS19, ITS25 Индикаторная лента для пара (Steam indicator tapes)	Лента в рулоне с липким слоем с диагональными индикаторными полосками								
ITN19 Лента для воздушной стерилизации (Dry heat sterilization tapes)	Лента в рулоне с липким слоем с V-образными индикаторными метками					Паровой	Белый	Черный	
ITE19 Лента для газа (Gas indicator tapes)	Лента в рулоне с липким слоем с индикаторной меткой в виде буквенного обозначения gas	Индикаторы процесса (свидетели)	Снаружи стерилизационной упаковки или на бирке стерилизационной коробки	1	A	Газовый (с применением окиси этилена)	Коричневый	Зеленый	2
FO250/500 Индикаторная лента для формальдегида (Formaldehyde indicator strips)	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой в виде полосы					Газовый (с применением формальдегида)	Коричневый	Зеленый	

Продолжение табл. 1

29

DT50 Ежедневный тест лист с рисунком (Daily Test sheet)	Прямоугольный лист с индикаторным геометрическим рисунком	Индикаторы для специальных испытаний (контроль полноты удаления воздуха из камеры)	Внутри не загерметизированной стерилизационной камеры	2	B	Паровой	Желтый	Черный	2
DC20 Ежедневные контрольные упаковки (Daily control packs)	Прямоугольный пакет внутри которого размещен лист с индикаторным геометрическим рисунком			2	B	Паровой	Желтый	Черный	2
AC250, AC250/500 Многопараметрические индикаторные полоски для пара (Multi-parameter indicator strips for steam)	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторными метками в виде круга/полосы и буквенного обозначения A	Индикаторы многопараметрические (контроль критических параметров паров процесса стерилизации)	Внутри упаковки стерилизуемыми изделиями	4	D	Паровой	Светло-желтый (песочный)	Черный	4
EO250 Многопараметрические полоски для окиси этилена (Multi-parameter indicator strips for EO)	Прямоугольная полоска без липкого слоя с индикаторной меткой в виде круга и в виде буквенного обозначения EO			4	D	Газовый (с применением окиси этилена)	Коричневый	Зеленый	2

- стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу стерилизации определенным методом;

- вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с изделиями при проведении цикла стерилизации критические параметры для конкретного метода стерилизации достигли определенных значений (с допусками, регламентированными ГОСТом Р ИСО 11140-1-2000 для индикаторов соответствующего класса), требуемых для стерилизации изделий.

1.6. Критическими параметрами для методов стерилизации, при контроле которых, могут быть использованы перечисленные в п. 1.2. индикаторы, являются:

- для паровой стерилизации - время, температура, наличие водяного насыщенного пара;
- для воздушной стерилизации - время, температура;
- для газовой стерилизации с применением формальдегида/окиси этилена - время, температура, концентрация формальдегида/окиси этилена.

1.7. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка, при обеспечении определенных, отличающихся для индикаторов разных классов, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации или в процессе контрольного цикла Бови-Дик теста.

1.8. Если цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка не достиг конечного состояния, изделия подвергнутые обработке в стерилизационном цикле, категорически запрещается использовать, их возвращают вместе с индикатором в службу стерилизации для определения причин неудовлетворительного результата стерилизации и для перестерилизации изделий.

1.9. Целью применения индикаторов 1 класса (ITS12, ITS19, ITS25, ITN19, ITE19, FO250/500) является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с изделиями, подвергнутых стерилизационной обработке конкретным методом, от еще не подвергнутых такой обработке. Применение данных индикаторов направлено на предотвращение смешения обработанных и необработанных стерилизационных упаковок или стерилизационных коробок.

Индикаторы 2 класса (DT50 и DC20) предназначены для специальных проверок работы паровых стерилизаторов, имеющих вакуумную систему удаления воздуха, перед стерилизационной выдержкой. Применение этих индикаторов направлено на контроль полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатора.

Целью контроля условий стерилизации, осуществляемого с применением индикаторов 4 класса (AC250, AC250/500 и EO250), является подтверждение того, что при проведении цикла стерилизации критические параметры достигли определенных значений, требующихся для обеспечения стерилизации изделий соответствующим методом. Применение таких индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение условий стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением их загрузки, ошибкой в установке параметров режимов или их сбоем, и тем самым уменьшить риск использования изделий, подвергнутых стерилизационной обработке при значениях критических параметров, не соответствующих требуемым для конкретного метода и режима стерилизации.

1.10. Индикаторы должны храниться в сухом прохладном месте вдали от прямого солнечного света. Индикаторы ITS12, ITS19, ITS25, ITN19 и ITE19 должны храниться при температуре плюс 18-24°C, остальные – при плюс 10-32°C. Конечный срок использования индикаторов указан на упаковочной таре или указана дата производства продукции.

ВНИМАНИЕ! Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности.

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ И ТРАКТОВКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

2.1. Индикаторы стерилизации разных классов и типов применяют в соответствии с табл. 2.

2.1.1. Индикаторы для теста Бови-Дик применяют при проведении контрольных циклов с режимом 134°C, 3,5 мин.

Для проведения теста Бови-Дик используют один из двух типов индикаторов:

- контрольный лист (Daily Test sheet) DT50;
- контрольный пакет (Daily control packs) DC20.

2.1.1.1. Индикатор DT50 представляет собой лист формата A4 с геометрическим рисунком на нем, нанесенным индикаторными чернилами. Контрольный лист откалиброван для применения в стандартной контрольной упаковке. Стандартную контрольную упаковку комплектуют из гладких текстильных полотенец. Полотенца складывают размером примерно 22х30 см и формируют в стопку высотой 25-28 см. Контрольный лист размещают в центре стопки. После сжатия рукой стопку обортывают в такую же ткань и скрепляют лентой ITN19 или ITN25.

Стандартную контрольную упаковку, содержащую индикатор DT50, размещают над геометрическим центром полезного пространства стерилизационной камеры на высоте 100-200 мм от ее основания. Затем выполняют контрольный цикл по специальной автоматической программе Бови-Дик при пустой стерилизационной камере.

2.1.1.2. Индикатор DC20 представляет собой стопку (высота - 20 мм) листов специальной бумаги размером 130х100 мм, упакованную в бумагу; в средней части стопки находится индикаторный лист таких же размеров с геометрическим рисунком на нем, выполненным индикаторными чернилами.

Контрольный пакет размещают в стерилизационной камере и проводят цикл, как описано в п.п. 2.1.1.1.

Таблица 2 – Контроль паровой, воздушной и газовой стерилизации с помощью индикаторов STERIKING®

Обозначение индикатора	Периодичность контроля	Минимальное количество индикаторов, используемых в одном цикле	Кто размещает индикатор в загрузке перед стерилизацией	Кто проверяет состояние индикатора после стерилизации	Документирование индикатора
ITS12, ITS19, ITS25, ITH19, ITE19, FO250/500	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок и/или стерилизационных коробок	Персонал, осуществляющий упаковывание изделий или проводящий стерилизацию	Персонал, проводящий стерилизацию и потребитель стерилизованных изделий	Не применяется
DT50 DC20	Ежедневно	Один на стерилизационную камеру	Персонал, проводящий стерилизацию изделий	Персонал, проводящий стерилизацию изделий	В специальной папке
AC250, AC250/500, EO250	Каждый цикл	В зависимости от объема камеры стерилизатора (№ МУ-287-113 от 30.12.98г.)	Персонал осуществляющий упаковывание изделий	Потребитель стерилизованных изделий	В журнале контроля работы стерилизаторов

2.1.1.3. После окончания цикла стандартную контрольную упаковку с индикатором DT50/DC20 извлекают из стерилизационной камеры, вскрывают и проверяют состояние геометрического рисунка на контрольном индикаторном листе.

При нормально прошедшем тесте Бови-Дик геометрический рисунок должен быть однородно окрашен в черный цвет. Это свидетельствует о быстром и равномерном проникновении пара внутрь стандартной контрольной упаковки/контрольного пакета и указывает на возможность использования стерилизатора по прямому назначению.

Неравномерное окрашивание геометрического рисунка на контрольном/индикаторном листе указывает на отрицательный результат теста Бови-Дик.

Индикаторы DT50 и DC20 для теста Бови-Дик позволяют не только выявить, но и определить характер нарушения в работе стерилизатора.

При несоблюдении необходимых параметров режима контрольного цикла, при нарушении функционирования узлов аппарата или плохом качестве подаваемого в стерилизационную камеру пара, могут наблюдаться следующие варианты окрашивания геометрического рисунка на индикаторе DT50 и DC20:

- большое четкое белое или светло-коричневое пятно в центральной части геометрического рисунка (воздушный карман в стерилизационной камере из-за плохого удаления воздуха или наличие неконденсирующихся газов в подаваемом паре);
- маленькое коричневое пятно в центре геометрического рисунка (подсос воздуха в фазе его удаления из-за плохого уплотнения двери стерилизатора);
- сероватый оттенок всей поверхности геометрического рисунка (перенасыщенный/влажный пар, характеризующийся повышенной конденсацией или повышенной температурой и увеличением стерилизационной выдержки);
- желто-коричневые полосы по всему индикаторному листу (перегретый пар).

При неравномерном окрашивании геометрического рисунка индикатора DT50 и DC20 дальнейшую эксплуатацию стерилизатора прекращают, выясняют причину неудовлетворительного результата контроля и принимают меры по ее устранению.

2.1.2. Индикаторные ленты (индикаторы процесса/"свидетели").

2.1.2.1. Индикаторные ленты для паровой стерилизации (Steam indicator tapes) ITS12, ITS19 и ITS25 представляют собой самоклеющуюся ленту шириной 12, 19 и 25 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон. Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем. На другой стороне ленты нанесены диагональные полоски белого цвета из индикаторной краски, изменяющей свой цвет под действием стерилизующего агента (водяной насыщенный пар под избыточным давлением).

Ленты предназначены для применения на стерилизационных упаковках или на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле паровой стерилизации, проводимой по указанным в табл. 3 режимам, в качестве свидетельства ее проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки/коробки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных.

Таблица 3 – Режимы работы паровых стерилизаторов, при которых применяют индикаторную ленту для паровой стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
Индикаторная лента для паровой стерилизации ITS12, ITS19, ITS25	120	45	0,11
	121	20	0,11
	132	20	0,20
	134	5	0,21

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (SPC, SCB, NWB, NWG) при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации паровым методом.

Индикаторная лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность ее надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковки и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

После воздействия водяного насыщенного пара под избыточным давлением происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с белого на черный. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

2.1.2.2. Индикаторная лента для воздушной стерилизации (Dry heat sterilization tapes) ITN19 представляет собой самоклеющуюся ленту шириной 19 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон. Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем, способным выдерживать высокие температуры. На другой стороне ленты нанесены V-образные индикаторные метки зеленого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (сухой горячий воздух) индикаторной краски, изменяющей свой цвет при проведении стерилизационного цикла.

Лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле воздушной стерилизации, проводимой по указанным в табл. 4 режимам, в качестве свидетельства её проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных упаковок.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных V-образных индикаторных меток, наклеивают на каждую упаковку (при отсутствии на ней индикаторов).

Таблица 4 – Режимы работы воздушных стерилизаторов, при которых применяют индикаторную ленту для воздушной стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации	
	Температура, °C	Время стерилизационной выдержки, мин
Индикаторная лента для воздушной стерилизации ITN19	160	150
	180	45
		60

После воздействия сухого горячего воздуха происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с зеленого на коричневый. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

2.1.2.3. Индикаторная лента для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации (Gas indicator tapes) ITE19 представляет собой самоклеющуюся ленту шириной 19 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон. Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем. На другой стороне ленты нанесены индикаторные метки в виде буквенного обозначения **gas** коричневого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (окиси этилена) индикаторной краски, изменяющей свой цвет при проведении стерилизации.

Лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле стерилизации, проводимой по режиму, указанному в табл. 5, в качестве свидетельства её проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных упаковок.

Таблица 5 – Режим работы стерилизатора, при котором применяют ленту индикаторную для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °C	Содержание окиси этилена, мг/л	Время выдержки, мин
Индикаторная лента для газовой стерилизации ITE19	55	600±30	60

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, наклеивают на каждую упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов SPC, SCB, NWB, NWG при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации газовым методом.

Индикаторная лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность её надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковок и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

После воздействия стерилизующего агента (окиси этилена) происходит необратимое изменение цвета индикаторных меток с коричневого на зеленый. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

2.1.3. Индикаторные полоски для газовой (с применением формальдегида) стерилизации (Formaldehyde indicator strips) FO250/500 выпускаются попарно и представляют собой прямоугольную полоску из бумаги, имеющую насечку для разреза на два индикатора. В верхней части каждого из этих двух индикаторов нанесены наименование STERIKING®, обозначение индикатора FO DOUBLE STRIP и Европейского стандарта EN 867-2, указание класса А. Посередине в виде полосы темно-коричневого цвета нанесена индикаторная метка. В нижней части индикатора – указание на то, что индикатор предназначен для формальдегидной стерилизации, а также сведения о том, что цвет индикаторной метки должен измениться на зеленый.

Индикаторная полоска предназначена для применения на стерилизационных упаковках со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле формальдегидной стерилизации в качестве свидетельства её проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных. В табл. 6 приведены значения критических параметров, при которых индикаторная метка приобретает конечный цвет.

Таблица 6 – Значения критических параметров срабатывания индикаторной метки полоски для газовой (с применением формальдегида) стерилизации

Наименование индикатора	Наименование критического параметра		
	Температура, °C	Содержание формальдегида, мг/л	Время, мин
Индикаторные полоски для газовой (с применением формальдегида) стерилизации FO250/500	70	10	20

Индикатор закрепляют на внешнюю сторону каждой упаковки (при отсутствии на ней индикатора) со стерилизуемыми изделиями с помощью ленты ITN19 или ITN25.

После окончания цикла стерилизации происходит необратимое изменение цвета ин-

дикаторной полосы с темно-коричневого на зеленый, что свидетельствует о том, что упаковка была подвергнута стерилизационной обработке в газовом (формальдегидном) стерилизаторе.

2.1.4. Многопараметрические индикаторы.

2.1.4.1. Многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации (Multi-parameter indicator strips for steam) AC250 представляют собой прямоугольную полосу из бумаги с индикаторными метками светло-песочного цвета: с левой стороны в виде буквенного обозначения А, с правой стороны – в виде круга. Посередине индикатора расположен эталон сравнения и надпись STERIKING®; кроме того, в левой части полосы приведено наименование фирмы-производителя.

2.1.4.2. Многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации (Multi-parameter indicator strips for steam) AC250/500 выпускаются попарно и представляют собой прямоугольную полосу из бумаги, имеющую насечку для разреза на два индикатора. В верхней части каждого из этих двух индикаторов нанесены наименование STERIKING®, обозначение индикатора AC DOUBLE STRIP, указание на то, что индикатор предназначен для паровой стерилизации, а также Европейский стандарт EN 867-1 и класс D. Посередине в виде полосы светло-песочного цвета нанесена индикаторная метка. В нижней части индикатора – сведения о том, что цвет индикаторной метки после цикла стерилизации должен измениться на черный.

Индикаторы AC250 и AC250/500 предназначены для контроля соблюдения критических параметров режимов в каждом цикле стерилизации в камере паровых стерилизаторов с вакуумной системой удаления воздуха из стерилизационной камеры, при размещении индикаторов внутри (в центре) стерилизационных упаковок с изделиями. Расположение индикаторов в камере стерилизатора должно соответствовать табл. П.5.2. "Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

Контролируемые режимы стерилизации приведены в табл. 7.

Таблица 7 – Режим работы стерилизатора, при котором применяют индикаторную полосу для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °C	Время, мин	Давление, МПа
Многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации AC250 и AC250/500	121	20	0,11
	134	5	0,21

По окончании цикла стерилизации индикаторные метки каждого индикатора AC250 сравнивают с цветом эталона сравнения. У индикатора AC250/500 должно произойти изменение цвета индикаторной полосы с светло-песочного на черный. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки (за исключением упаковок из материалов, допускающих повторную стерилизацию), заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают изделия повторной стерилизации.

2.1.4.3. Многопараметрические индикаторы для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации (Multi-parameter indicator strips for EO) EO250 представляют собой прямоугольную полосу из бумаги с индикаторными метками коричневого цвета: с левой стороны в виде буквенного обозначения EO, с правой стороны – в виде круга. Посередине индикатора расположен эталон сравнения и надпись STERIKING®, кроме того в левой части полосы приведено наименование фирмы-производителя и сведения о том, что цвет индикаторных меток после цикла стерилизации должен измениться на зеленый.

Индикатор EO250 предназначен для контроля соблюдения критических параметров режимов в каждом цикле стерилизации в камере газовых стерилизаторов при размещении индикаторов внутри (в центре) стерилизационных упаковок с изделиями. Расположение индикаторов в камере стерилизатора должно соответствовать табл. П.5.2. "Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Контролируемый режим стерилизации приведен в табл. 8.

Таблица 8 – Режимы работы парового стерилизатора, при котором применяют многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °C	Содержание окиси этилена, мг/л	Время, мин
Многопараметрические индикаторы для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации EO250	65	600±30	45

По окончании цикла стерилизации индикаторные метки каждого индикатора EO250 сравнивают с цветом эталона сравнения. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки (за исключением упаковок из материалов, допускающих повторную стерилизацию), заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают изделия повторной стерилизации.

Химические индикаторы



Ленты индикаторные



Индикаторы для проведения теста БОВИ-ДИКА

