

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению пакетов и рулонов «КЛИНИПАК®» различных размеров для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации, производства фирмы «PMS MEDICAL AMBALAJ SANAYI VE TICARET LTD. STI» (Турция) совместно с ООО «МК ВИТА-ПУЛ» (Россия)

Методические указания разработаны ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора совместно ООО «МК ВИТА-ПУЛ»
Авторы: Чекалина К. И., Минаева Н. З., (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Кирица С. В. (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»)

Методические указания предназначены 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. Методические рекомендации распространяются на пакеты и рулоны «КЛИНИПАК®» различных размеров однократного применения для медицинской паровой, газовой и плазменной стерилизации (далее – упаковки).

Номенклатура названных изделий представлена пакетами и рулонным материалом различных типоразмеров, выдерживающими стерилизацию одним или несколькими методами (паровой, газовый, плазменный) (табл.1).

1.2. Срок годности упаковок исчисляется с даты производства, указанной на транспортировочной коробке.

Срок годности пакетов и рулонов «КЛИНИПАК®» составляет 5 лет с даты производства при условии соблюдения рекомендованных производителем условий хранения:

Пакеты и рулоны «КЛИНИПАК®» должны храниться в чистом и сухом помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при относительной влажности 35-50% и температуре от минус 15°С до плюс 25°С.

1.3. Упаковки «КЛИНИПАК®» предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации, во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

1.4. Упаковки «КЛИНИПАК®» соответствуют международному стандарту EN 868 и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет стерилизовать упакованные изделия;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют целостность (в том числе 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.

Таблица 1.
Номенклатура упаковок «КЛИНИПАК®»

Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой): * пакеты без складок (плоские) * пакеты со складками (объемные) * рулонный материал без складок * рулонный материал со складками * пакеты без складок самоклеющиеся	5 лет	Паровой и газовый (с применением окиси этилена или формальдегида)
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с нетканым материалом Туvek): * пакеты плоские и рулонный материал без складок	5 лет	Плазменный (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой)

Примечание: возможно изготовление рулонов и пакетов «КЛИНИПАК®» различных размеров по заказу потребителя

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК «КЛИНИПАК®»

2.1. *Стерилизационные комбинированные упаковки «КЛИНИПАК®» (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой) для парового и газового (с применением окиси этилена и формальдегида)*

2.1.1. Комбинированные упаковки «КЛИНИПАК®» представлены пакетами, в том числе самоклеющимися, и рулонными материалами (без складок и со складками) различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

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

2.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной многослойной полимерной (в комбинации полиэстер/полипропилен) пленки бледно-зеленого оттенка и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термосвом. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий.

У самоклеющихся 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 бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены обозначения:

- торговая марка (КЛИНИПАК®);
- наименование компании, обладателя торговой марки;
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом, который расположен в верхней части пакета, непосредственно в зоне вскрытия);
- цветные химические индикаторы в виде прямоугольников с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации:

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

для газового метода с применением окиси этилена – индикатор светло-зеленого цвета (после стерилизации приобретает желтый цвет);

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

Индикаторы расположены у рулонов в зоне шва, а у пакетов в левом верхнем углу со стороны вскрытия пакета.

Цвет индикатора после стерилизации при соблюдении всех критических параметров 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 могут быть напечатаны дополнительные обозначения, например, логотипы стандартов (EN 868-5), внутризаводская кодировка и др.

На бумажной стороне самоклеющихся пакетов в зоне запечатывания пакета прописана последовательность действий при запечатывании пакета.

2.1.4. Пакеты «КЛИНИПАК®» готовы для использования.

Из рулонного материала предварительно готовят пакеты. 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.

- 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 том числе приготовленные из рулонного материала). При этом инструменты размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).
- Рабочий объем пакета можно использовать не более чем на 75 % и всегда оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета для лучшей циркуляции воздуха.
- Для предотвращения повреждений упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами, обортывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.
- 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.

2.1.5. Пакеты «КЛИНИПАК®» (за исключением самозапечатывающихся пакетов) запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температура запаивания пакетов и рулонов для парового и газового метода должна составлять 180°C, температура запаивания пакетов и рулонов для плазменного метода – 120°C.

Примечание: Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

Ширина термошва 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.

2.1.6. *Последовательность упаковывания изделий в самозапечатывающиеся пакеты должна быть следующей:*

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

2.2. Стерилизационные комбинированные упаковки «КЛИНИПАК®» для плазменного метода стерилизации (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с нетканым материалом «Тайвек»)

2.2.1. Данные комбинированные упаковки представлены пакетами и рулонным материалом без складок различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых плазменным методом (с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой) в стерилизаторах:

- 1) «Стеррад», фирмы «Эдвансд Стерилизейшен Продактс» корпорации «Джонсон энд Джонсон, Инк.» США;
- 2) «НМТS», фирмы Хюман Медитек, Корея;

Упаковки «КЛИНИПАК®» изготовлены из прозрачной двухслойной (полиэфир/полиэтилен) пленки (прозрачная сторона) и нетканого материала «Тайвек», представляющего собой 100% высокоплотный полиэтилен, (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.

2.2.2. На непрозрачном основании пакетов и рулонного материала, изготовленных из материала «Тайвек», нанесены обозначения:

- торговая марка КЛИНИПАК®;
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (на пакетах обозначено символом);
- химический индикатор.

на пакетах в виде прямоугольника фиолетового цвета в левом верхнем углу (со стороны вскрытия пакета), который после стерилизации (в случае соблюдения всех критических параметров стерилизации) меняет свой цвет на розовый.

на рулонах в виде прямоугольников фиолетового цвета, расположенных в зоне шва, которые после стерилизации также меняют цвет на розовый.

2.3. Правила упаковки изделий медицинского назначения

2.3.1. 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 малые наборы - до 5 изделий или индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

2.3.2. Пакеты (в том числе и пакеты, сформированные из рулонного материала), 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, 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.

2.3.3. 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 резины 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 плазменных стерилизаторов «Стеррад» и «НМТS» 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.

2.3.4. Упаковка и укладка изделий из стекла.

Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты 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.

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

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

3.2. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на $\frac{2}{3}$ объема, чтобы пар и газ 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.

3.3. 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°C.

3.4. При стерилизационной обработке происходит визуальное различное изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковке для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного. Аналогичным образом информацию об этом дают самоклеющиеся индикаторные ленты, используемые в основном при упаковывании изделий в листовые оберточные материалы.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. 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 10-18°C 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.

4.2. 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 (таблица 1) данной партии упаковок;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий 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.

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	2 года
Комбинированные самоклеющиеся пакеты «КЛИНИПАК®» (одинарная упаковка)	Заклеивание вручную	1 год

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