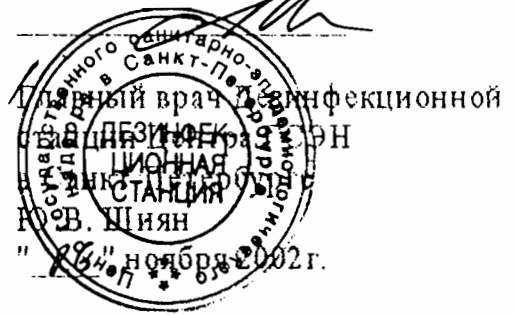


"Утверждаю"

Нурин



"Согласовано"



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

по применению медицинских упаковочных материалов
"ЕУРОСТЕРИЛ" фирмы "ЕУРОНДА" (Италия)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Методические указания распространяются на медицинские упаковочные материалы однократного применения ЕУРОСТЕРИЛ фирмы ЕУРОНДА (Италия).

Номенклатура упаковочных материалов ЕУРОНДА представлена в виде комбинированных рулонов и пакетов (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) различных типоразмеров, выдерживающих стерилизацию паром и газом.

Таблица 1

Номенклатура упаковочных материалов

Разновидность упаковочных материалов	Срок годности*	Метод стерилизации
Рулоны без складок	5 лет	Паровой, газовый
Рулоны со складками	5 лет	Паровой, газовый
Самоклеющиеся пакеты	5 лет	Паровой, газовый

*Срок годности исчисляется с даты производства

- 1.2 Упаковочные материалы ЕУРОНДА предназначены для упаковки изделий медицинского назначения перед стерилизацией, а также для последующего сохранения стерильности этих изделий до использования по назначению.
- 1.3 Даты производства и конечного срока использования упаковочных материалов, а также правила их хранения указаны на транспортировочных коробках. Сроки годности соответствуют приведенным в таблице при условии хранения их в коробках в закрытых шкафах в чистых помещениях при температуре 15–31 °С и относительной влажности менее 50%.
- 1.4 Упаковочный материал ЕУРОНДА отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам (упаковочный материал ЕУРОНДА соответствует директиве 93/42/СЕЕ).

Упаковочный материал ЕУРОНДА:

- проницаем для соответствующих стерилизационных средств, что позволяет простерилизовать упакованные изделия;
- не проницаем для микроорганизмов при условии, что соблюдены правила закрывания, условия и сроки хранения упаковки;
- сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме изменения цвета индикатора) после стерилизации соответствующим методом;
- закрывание упаковочного материала нетрудоемко, что сокращает затраты медицинского персонала на упаковывание изделий;

- изготовлен с использованием прозрачных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;
- влагоустойчив;
- легко поддаются утилизации путем сжигания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА И ПРАВИЛА ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1 Упаковочный материал ЕУРОНДА представлен комбинированными самоклеющимися пакетами и рулонами (со складками и без складок) различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паром или газом (с применением окиси этилена и формальдегида). Рулоны и пакеты для стерилизации без складок предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для более объемных изделий используются рулоны со складками.
- 2.2 Рулоны и пакеты изготовлены из прозрачной голубой многослойной полипропиленовой пленки (прозрачная сторона) и водоотталкивающей медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термошвом. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления пыли в открытой упаковке.
- 2.3 На бумажном основании пакетов и рулонного материала нанесены обозначения::
- ◆ фирма-производитель;
 - ◆ торговая марка;
 - ◆ каталожный номер;
 - ◆ маркировка типоразмера (на пакетах);
 - ◆ запрещение использования в случае повреждения упаковки;
 - ◆ направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (обозначено символом на пакетах);
 - ◆ цветные химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с пояснениями о цвете индикатора, приобретаемом им после стерилизации (индикатор стерилизации паром меняет розовый цвет на коричневый; индикатор стерилизации газом из серого превращается в коричневый).

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

- 2.4 При использовании рулонного материала при помощи запечатывающего устройства нарезают и запаивают пакеты с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Запас на свободное размещение должен составлять не менее 20 мм. Ширина термошва – 12 мм. В области запечатывания голубая пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва.
- 2.5 Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность. Поврежденные упаковки использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в упаковку (рулоны или пакеты). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону упаковки (сторона наполнения).

Упаковку не следует заполнять изделиями более, чем на $\frac{3}{4}$ объема, во избежание разрыва швов.

Для предотвращения повреждения упаковок колющими и режущими инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части режущих инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

2.6 При использовании самоклеющихся пакетов, необходимо снять защитную бумажную полосу с клейкого покрытия, нанесенного на выступающую бумажную часть, перегнуть выступающую часть вдоль обозначенной на пакете линии сгиба, прижать липким слоем к поверхности упаковки, надавливая от центра по направлению к краям; проверить зону склеивания на отсутствие воздушных пузырьков. Перед закрытием пакета из него следует (по возможности) удалить воздух путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

2.6 Упакованные изделия комплектуют в корзины, кассеты, подносы и лотки. Упаковки складывают пленка к пленке, бумага к бумаге. Упаковка должна располагаться прозрачной частью к поверхности лотка или подноса.

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

При загрузке стерилизатора следует следить за правильностью размещения упакованных изделий в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками, дверью (крышкой), соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными инструментами.

Стерилизационная камера не должна быть заполнена более, чем на $\frac{2}{3}$ объема, чтобы пар и газ могли свободно циркулировать между и внутри упаковок.

2.8 При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение химического индикатора, нанесенного на упаковке для соответствующего метода. Следует помнить, что изменение цвета индикатора показывает, что упакованные материалы проходили стерилизацию, но не дает гарантию стерильности данных инструментов. Частичное изменение цвета индикаторной метки говорит о том, что данный материал не был качественно обработан или не были соблюдены минимальные условия для прохождения процесса изменения цвета метки.

3. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

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

3.2 Срок хранения изделий в упаковках ЕУРОНДА при условии соблюдения всех условий, перечисленных в п.п 3.1 составляет 6 месяцев.

3.3 Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- ◆ если истек срок годности данной партии упаковок;
- ◆ если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- ◆ если нарушена целостность упаковки;
- ◆ если химический индикатор не изменил свой цвет;
- ◆ если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением асептики, с нерабочей стороны инструмента, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(Справочное)

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ РУЛОНОВ ДЛЯ ПАРОВОГО И
ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулоны без складок		Рулоны со складками	
Код	Размеры	Код	Размеры
00972	55мм x 100м	00989	75мм x 30мм x 100м
00973	75мм x 100м	00990	100мм x 50мм x 100м
00974	100мм x 100м	00991	150мм x 50мм x 100м
00975	150мм x 100м	00992	200мм x 50мм x 100м
00976	200мм x 100м	00993	250мм x 65мм x 100м
00977	250мм x 100м	00994	300мм x 80мм x 100м
00978	300мм x 100м	00995	400мм x 80мм x 100м
00980	400мм x 100м		
00981	55мм x 200м		
00982	75мм x 200м		
00983	100мм x 200м		
00984	150мм x 200м		
00985	200мм x 200м		
00986	250мм x 200м		
00987	300мм x 200м		
00988	400мм x 200м		

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(Справочное)

АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ САМОКЛЕЮЩИХСЯ
ПАКЕТОВ ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с использованием окиси
этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Код	Размер мм
ВА9025	90 x 250
ВА1426	140 x 260
ВА1933	190 x 330

СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ РУЛОНЫ EUROSTERIL

Название продукта	Стерилизационные рулоны EUROSTERIL
Состав	-Медицинская бумага: 60 гр/кв.м -Полиэстер/Полипропилен Толщина: 52 μм Вес: 54 гр/кв.м
Назначение	Применяются как медицинский упаковочный материал для стерилизации паром, окисью этилена и химическим паром, а также для хранения стерильных инструментов. Снабжены индикатором стерилизации.
Способ применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Определить размер пакета: он должен быть минимум на 2 см. длиннее, чем сам инструмент и достаточно широким. 2. Отрезать и спаять при помощи запечатывающего устройства. 3. Поместить упакованные таким образом инструменты на подставки рядом друг с другом, не укладывая их друг на друга. 4. Соблюдать режимы стерилизации для запечатанных инструментов и, в частности не превышать температуру 150°C. 5. Дать остыть пакетам в течении 5-10 минут после прохождения стерилизационного цикла, для этого приоткрыть дверцу стерилизатора. 6. Проконтролировать изменился ли цвет на индикаторе: при пропаривании с красного на темно-коричневый, при обработке окисью этилена с голубого на коричневый/золотой или желтый/зеленый.
ВНИМАНИЕ	Изменение цвета индикатора показывает, что инструменты, находящиеся в пакете, прошли стерилизацию, <u>но это не дает гарантию стерильности данных инструментов.</u> Частичное изменение цвета индикаторной метки говорит о том, что данный продукт не был качественно обработан и не были соблюдены минимальные условия для прохождения процесса изменения цвета метки.
Минимальные условия для изменения цвета метки	Насыщенный водяной пар: 10 минут при 120°C Окись этилена: 60 минут при 8 PS1(88/12) и 57°C Химический пар: 15 минут при 127°C
Стерильность и хранение	При правильном запечатывании и хранении с соблюдением необходимых условий защитные свойства пакета будут оставаться неизменными в течении 6 месяцев.
Правила хранения	Хранить при температуре от +4° до +35° в сухом месте.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Хранение пакетов за пределами указанных параметров может значительно снизить эффективность стерилизации. Не рекомендуется использовать поврежденную упаковку.