

СОГЛАСОВАНО

*Зсс* Директор ФГУН «НИИ  
дезинфектологии»  
Роспотребнадзора  
академик РАМН



М.Г.Шандала

2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

по поручению фирмы  
"КРОССТЕКС Интернешнл  
Инк." (США)

Генеральный директор  
ЗАО «ССВАЙТ» (Россия)



2005 г.

 **Перейти в магазин Эль Дент и заказать:** 

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских стерилизационных упаковочных  
материалов производства фирмы "КРОССТЕКС Интернешнл Инк."  
("CROSSTEX International Inc."), США

Москва, 2005 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинских стерилизационных упаковочных материалов производства фирмы "КРОССТЕКС Интернешнл Инк." ("CROSSTEX International Inc."), США

Инструкция разработана Федеральным государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» (ФГУН НИИД) Роспотребнадзора.

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на медицинские стерилизационные упаковочные материалы однократного применения производства фирмы "КРОССТЕКС Интернешнл Инк.", США (далее - упаковки).

Номенклатура названных изделий представлена пакетами и рулонными материалами различных типоразмеров, выдерживающими стерилизацию определенными методами (Таблица; Приложение).

Таблица

Номенклатура упаковок

Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
<b>Комбинированные упаковки</b> (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой): <ul style="list-style-type: none"><li>• пакеты без складок самоклеющиеся («Self-Sealing»)</li><li>• рулонный материал без складок («Sani-Roll»)</li></ul>	3 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)
<b>Полимерные упаковки:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• рулонный материал без складок («Sani-Tube»)</li></ul>	3 года	Воздушный

1.2. Срок годности упаковок, исчисляемый с даты производства, указанной изготовителем, соответствует приведенному в таблице при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в сухом месте при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C и относительной влажности 40-70%.

**Примечание. При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять, тщательно закрыв транспортировочную коробку.**

1.3. Упаковки отвечают следующим основным требованиям, предъявляемым к стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);

- сохраняют внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

1.4. Упаковки 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.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. **Комбинированные** (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой) **упаковки «Self-Sealing» и «Sani-Roll».**

2.1.1. Комбинированные упаковки представлены самоклеющимися пакетами и рулонным материалом (без складок) различных типоразмеров (табл. 1 и 2 приложения), предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым (при температурах 121°C - 134°C) и газовым (с применением окиси этилена) методами.

2.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной окрашенной в голубой цвет полимерной пленки (прозрачная сторона) и бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвами. Уголки пакетов дополнительно запаены 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 противоположном (запаенном) конце пакета имеется вырез для пальцев, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий.

2.1.3. На бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены обозначения:

- торговая марка (CROSSTEX ® International);
- указание на то, что упаковка относится к изделиям однократного применения в профессиональном здравоохранении;
- указание страны, где изготовлена упаковка;
- цветные химические индикаторы процесса (индикаторы 1 класса по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в виде цветных стрелок с описанием цвета, приобретаемого ими после воздействия стерилизующего агента (стрелки розового цвета после стерилизации паровым методом становятся темно-коричневыми; стрелки светло-голубого цвета после стерилизации газовым методом с применением окиси этилена приобретают цвет от золотисто-желтого до коричневого).

На бумажной стороне самоклеющихся пакетов, кроме того, нанесены:

- наименование упаковки («Self-Sealing Sterilization Pouch»);
- маркировка типоразмера;
- символ «CE»;
- аббревиатура «ADA» с пояснением о признании упаковки Американской ассоциацией стоматологов.
- зона, оконтуренная сплошной линией, для наклеивания ярлыка с указанием содержимого упаковки и даты стерилизации;
- порядок действий при закрывании пакета (на внешней поверхности выступающей бумажной части пакета)

1. Снять полоску

2. Согнуть вдоль перфорации

3. Сильно надавить для того, чтобы запечатать клеящей полоской.

2.1.4. Комбинированные упаковки, изготовленные из рулонного материала, запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в частности, устройства «CROSSTEX» модель CX-2012. При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия (пп.2.1.6.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

**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 равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва.

2.1.5. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность. **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).

Пакеты следует заполнять не более чем на 3/4 их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

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

При двойной упаковке бумажную сторону внутреннего пакета укладывают к бумажной стороне внешнего пакета.

2.1.6. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеющихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

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

Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

Для заклеивания самоклеющихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную бумажную полосу, перегибают по перфорированной линии (вдоль клеевого слоя) выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

2.2. **Полимерные (нейлон) упаковки «Sani-Tube».**

2.2.1. Данные упаковки представлены рулонным материалом (рукава без складок, свернутые в рулоны) различных типоразмеров (табл. 3 приложения). Упаковки предназначены для упаковывания изделий, подлежащих стерилизации воздушным методом (температура 160°C - 180°C).

2.2.2. Упаковки изготовлены из прозрачной неокрашенной нейлоновой пленки с нанесенным на ее поверхность химическим индикатором 1 класса (по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000) в виде надписи «CROSSTEX» темно-зеленого цвета (после стерилизации воздушным методом приобретает синий цвет).

При соблюдении заданных значений температурного параметра режимов стерилизации допускается незначительное изменение цвета упаковки после стерилизации (появление желтоватого оттенка), что не влияет на барьерные свойства материала.

2.2.3. Из рулонного материала «Sani-Tube» с помощью режущих устройств нарезают отрезки необходимой длины с учетом рекомендаций, изложенных в пп. 2.1.4.

Одну из сторон запечатывают с помощью термосварочного аппарата, в частности, устройства «CROSSTEX» модель CX-2012. Далее осуществляют необходимые манипуляции (проверка целостности упаковки, подготовка подлежащих стерилизации изделий и их упаковывание с учетом правил заполнения пакетов) согласно изложенному в пп. 2.1.5.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают аналогично противоположному концу пакета, соблюдая правила, изложенные в пп.2.1.6.

### 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, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.
- 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 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок.
- 3.3. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковки, подсушивают в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.
- 3.4. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

### 4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

- 4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C и относительной влажности 40-70%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.
- 4.2. Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.), составляет:
  - в упаковках, запечатанных с помощью термосварочного аппарата, - 12 месяцев;
  - в самоклеющихся пакетах - 6 месяцев.

**Внимание!** Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

- 4.3. 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 (см. табл.1) 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 мер

асептики (комбинированные пакеты - со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

## ПРИЛОЖЕНИЕ (Справочное)

### АССОРТИМЕНТ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ФИРМЫ «КРОССТЕКС ИНТЕРНЕШНЛ ИНК.»

**Таблица 1**

КОМБИНИРОВАННЫЕ САМОКЛЕЮЩИЕСЯ ПАКЕТЫ («Self-Sealing») ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Размер, см	Количество штук в упаковке
6x10	200
7x32	200
9x13	200
9x23	200
13x25	200
19x33	200
25x38	100
30x38	100
30x46	100

**Таблица 2**

КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ (Рулоны «Sani-Roll») ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ширина рукава, см	Длина рукава, м
5	30,5
8	30,5
10	30,5
15	30,5

**Таблица 3**

ПОЛИМЕРНЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ (Рулоны «Sani-Tube») ДЛЯ ВОЗДУШНОГО МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ширина рукава, см	Длина рукава, м
5	30,5
8	30,5
10	30,5
15	30,5