

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
пакувальних матеріалів для стерилізації та зберігання медичних інструментів ECS® (Італія)

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Інструкція з використання поширюється на пакувальні матеріали одноразового використання «ECS®» виробництва фірми «E.C.S. Srl (Società Unipersonale)» (Італія), які далі іменуються упаковками.

Номенклатура названих виробів представлена стерилізаційними упаковками у вигляді пакетів, рулонних і аркушевих матеріалів різноманітних типорозмірів, які витримують стерилізацію одним або кількома методами (паровий, газовий, променевий).

1.2. Стерилізаційні упаковки призначені для пакування виробів медичного призначення перед стерилізацією, а також для додаткового пакування стерилізаційних упаковок із виробами, що в них знаходяться після стерилізації, з метою зберігання стерильності цих виробів під час транспортування та зберігання до використання за призначенням.

1.3. Дати виробництва і кінцевого терміну використання упаковок, а також правила їх зберігання зазначені на транспортувальних упаковках виробника. Терміни придатності відповідають наведеним у таблиці 1 за умови зберігання упаковок у закритих шафах, які легко мити та дезінфікувати, в сухих, чистих, захищених від ультрафіолетового опромінення приміщеннях, обладнаних засобами протипожежної безпеки, при температурі 10 - 40°C і відносній вологості до 60 %.

Таблиця 1. Номенклатура упаковок

Тип упаковки	Різновиди упаковки	Термін придатності ¹	Метод стерилізації
Стерилізаційні	Комбіновані упаковки (прозора синтетична плівка плюс папір): - пакети і рулони без складок; - пакети і рулони зі складкою	5 років	Паровий, газовий (із застосуванням окису етилену і формальдегіду)
	Листи паперу для стерилізації: - крепований папір; - SMS упаковка	5 років	Паровий, газовий (із застосуванням окису етилену) плазмовий, променевий
	Комбіновані упаковки (прозора синтетична плівка Tyvek®): - пакети і рулони без складок	5 років	Газовий (із застосуванням окису етилену) плазмовий, променевий

Термін придатності обчислюється від дати виробництва.

1.4. Упаковки «ECS®» відповідають вимогам, що пред'являються до медичних пакувальних матеріалів .

Стерилізаційні упаковки:

- проникні для відповідних стерилізаційних засобів, що дозволяє простерилізувати упаковані вироби;
- непроникні для мікроорганізмів за умови дотримання правил закривання, умов і термінів зберігання упаковок;
- зберігають цілісність (у тому числі герметичність швів) і зовнішній вигляд (окрім зміни кольору індикатора) після стерилізації відповідним методом.

Стерилізаційні упаковки:

- стандартні в межах упаковок кожного виду;
- за виключенням листів паперу, виготовлених із прозорих плівкових матеріалів з одного боку та паперових матеріалів з іншого боку, що забезпечує легкість ідентифікації виробів, що стерилізуються;
- вологостійкі;
- легко піддаються утилізації шляхом спалювання.

1.5. В якості допоміжних матеріалів для використання разом із стерилізаційними упаковками «ECS®» виробляє:

- аркушевий вологопоглинаючий папір, призначений для вбирання конденсату (видалення надлишкової вологи) всередині упаковок в умовах стерилізації паровим методом .

1. 6 Сфера застосування:

- у закладах охорони здоров'я та лікувально-профілактичних закладах різних профілів та рівнів акредитації, включаючи акушерські стаціонари, фізіотерапевтичні відділення, пологові будинки, дитячі та денні стаціонари, поліклініки, стоматологічні клініки та кабінети, госпіталі, амбулаторії, диспансери, фельдшерсько-акушерські пункти, центри з трансплантації органів, медсанчастини та медпункти, стації швидкої медичної допомоги, патологоанатомічні відділення, санаторії, профілакторії, реабілітаційні центри, заклади соціального захисту населення, медичні профільні центри, донорські пункти та відділення переливання крові, клінічні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, серологічні та інші лабораторії тощо;
- на підприємствах з виробництва стерильних виробів медичного призначення та медичної техніки; фармацевтичної, хімічної, мікробіологічної промисловості;
- на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення робіт зі стерилізації виробів медичного призначення та виробів медичної техніки та подальшого зберігання цих виробів стерильними у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-правових документів.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛІЗАЦІЙНИХ УПАКОВОК І ПРАВИЛА ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

2.1. Стерилізаційні комбіновані упаковки (прозора синтетична плівка плюс папір)

2.1.1. Комбіновані упаковки представлені пакетами і рулонним матеріалом без складок (пласкі) і зі складками, а також самоклеючими пакетами без складок різноманітних типорозмірів, призначеними для пакування виробів, що підлягають стерилізації паровим і газовим (із застосуванням окису етилену і формальдегіду) методами. Упаковки без складок (пласкі) призначені для пакування невеликих за товщиною виробів. Для більш об'ємних і великих наборів інструментів використовують упаковки зі складками.

2.1.2. Упаковки виготовлені із прозорої світло-зеленої багатошарової (поліетілен/поліпропілен) плівки (прозорий бік) і водовідштовхувального медичного паперу (непрозорий бік), з'єднаних термошвом. Кути пакетів додатково запаяні для запобігання скупченню пилу у відкритій упаковці.

Пакети (за виключенням самоклеючих) мають вирізи для пальців, що полегшує процес відкривання упаковок перед їх заповненням виробами, а також дістання із упаковок простерилізованих виробів.

2.1.3. На паперовій основі пакетів і рулону нанесені такі позначки:

- найменування торгової марки;
- маркування типорозміру;
- каталожний номер виробу;
- коди міжнародних стандартів;
- заборона багаторазового застосування упаковки;
- заборона застосування у випадку пошкодження упаковки;
- номер партії;
- напрям розпечатування упаковки для дістання простерилізованого виробу (на пакетах позначений символом);
- кольорові хімічні індикатори для відповідних методів стерилізації з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації (індикатор стерилізації газовим методом із застосуванням формальдегіду із рожевого стає зеленим, індикатор стерилізації газовим методом із застосуванням окису етилену із зеленого перетворюється на жовтий, індикатор стерилізації паром змінює рожевий колір на коричневий).

Увага! Названі індикатори не призначені для контролю режиму стерилізації і не можуть характеризувати ні температурний режим ні експозицію обробки виробів медичного призначення, а слугують лише для визначення типу обробки (пар чи газ), а також для того, щоб відрізнити упаковки, що пройшли стерилізацію, від таких, що не піддавались обробці.

2.1.4. При застосуванні рулонів з них за допомогою спеціального різального пристрою нарізають відрізки, що відповідають довжині виробу, що підлягає стерилізації, із урахуванням запасу на вільне розміщення виробу (п. 2.1.7.) та ширину швів. Один бік запечатують за допомогою термозварювального апарату, у крайніх випадках - за допомогою самоклеючої (липкої) стрічки з індикатором або без нього.

Ширина термошва повинна бути не менш ніж 8 мм. В цій частині зелена плівка набуває більш темного відтінку, що дозволяє за рівномірністю забарвлення візуально контролювати цілісність термошва.

Запечатування самоклеючої стрічкою здійснюють щільно притискаючи попередньо підготовлений відрізок стрічки (із запасом на край по 1 см) до поверхні одного боку упаковки, що запечатується, а після перегину через край - до поверхні одного боку краю упаковки, що запечатується, а після перегину через край - до поверхні протилежного боку.

2.1.5. Перед пакуванням виробів упаковку оглядають, перевіряючи її цілісність. Не дозволяється використовувати пошкоджені упаковки!

Сухі, чисті вироби, піддані попередньо передстерилізаційному очищенню, випрану та висушену операційну білизну, що підлягають стерилізації, поміщають в пакети (в тому числі виготовлені з рулонного матеріалу). При цьому вироби розміщують, орієнтуючи їх робочою частиною у відкритий бік пакету (бік наповнення). У пакети, виготовлені із рулонів, вироби поміщають таким чином, щоб робоча частина виробу була розміщена у боці, протилежному символу частини, що розкривається. Пакети не слід заповнювати виробами більш ніж на 3/4 об'єму, щоб запобігти розриву швів.

Для запобігання пошкоджень упаковок колючими (голки тощо) і різальними (скальпелі, резекційні ножі тощо) інструментами використовують різні захисні прийоми: пакують вироби послідовно у дві упаковки; обгортають робочі частини різальних інструментів чистими марлевими або паперовими серветками.

2.1.6. Укомплектовані виробами пакети запечатують за допомогою термозварювального апарату, у виняткових випадках - за допомогою самоклеючої стрічки з індикатором чи без нього (див. п.2.1.4).

У випадку використання самоклеючих пакетів, на виступаючій паперовій половині яких нанесено клейке покриття, з останнього знімають захисну паперову стрічку, перегинають виступаючу частину уздовж позначеної на пакеті лінії згину, притискають її липким шаром до поверхні упаковки і, надавлюючи від центру у напрямку до країв, перевіряють зону склеювання щодо відсутності повітряних бульбашок.

2.1.7. Перед тим, як закривати пакети, із них слід (по можливості) видалити повітря шляхом прогладжування пакета рукою у напрямку від закритого кінця до відкритого.

Для полегшення запечатування упаковок термозварювальним апаратом необхідно передбачити додатковий простір між виробом і швом (з боку наповнення), забезпечивши відстань між ними не менш ніж 30 мм.

2.2. Стерилізаційні листові паперові обгорткові матеріали

2.2.1. Листові паперові обгорткові матеріали представлені листами крепованого паперу зеленого кольору, паперу SMS (SMS упаковка) блакитного кольору, що призначені для пакування великих за розміром та важких виробів, комплектів інструментів та хірургічної білизни, що стерилізується паровим чи газовим (із застосуванням окису етилену) методами.

2.2.2. Крепований папір являє собою спеціальний водовідштовхувальний папір підвищеної еластичності, виготовлений із підбіленої екологічно чистої деревної маси. SMS упаковка відрізняється від крепованого паперу підвищеною м'якістю і міцністю при зминанні. Різний колір паперу дає можливість проводити кольорове кодування наборів виробів, що стерилізуються.

При пакуванні виробів в крепований папір, SMS упаковки використовують по два аркуші відповідного розміру, вироби згортають окремо в кожний аркуш по типу конверта, закріплюючи його самоклеючою стрічкою.

ВНУТРІШНЯ УПАКОВКА

1. Розміщують виріб, підготовлений до пакування на листі

2. Загинають ближній кут у напрямку «від себе», натягуючи папір

3. Загинають кінцеву частину цього ж кута в напрямку «до себе»; натягують папір і фальцюють його (загинають і розгладжують рукою з боків

4. Фальцюють правий кут листа, загинаючи кінцеву частину кута таким чином, щоб центральна частина виробу, що упаковується, була перекрита

5. Лівий кут листа фальцюють аналогічно правому

6. Натягують папір

7. Фальцюють останній кут листа у напрямку «до себе» і перевертають виріб, що упаковується на 180°

8. Натягують папір, притримуючи його великими пальцями. Фальцюють під загинами виступаючий кут листа, залишаючи його кінцеву частину

ЗОВНІШНЯ УПАКОВКА

1-9 Повторюють перелічені вище операції

10. Закріплюють упаковку самоклеючою стрічкою і маркують

2.2.3. Для видалення надлишку вологи з упаковок в умовах стерилізації паровим методом (в деяких випадках - газовим методом) використовують вологопоглинаючий папір, який являє собою спеціальний сорт вологостійкого практично безворсового білого паперу у вигляді аркушів різних типорозмірів. Вологопоглинаючий папір в якості підкладки розміщують на дні кошиків,

касет, підносів і лотків перед заповненням їх наборами виробів.

Укомплектовані кошики, касети, підноси чи лотки загортають послідовно у два шари нетканої упаковки і закріплюють кожен шар самоклеючою індикаторною стрічкою.

2.2.4 Упаковані в пакети вироби кладуть у кошики, касети, підноси чи лотки відповідно до заявок відділень (кабінетів). При цьому комбіновані пакети необхідно укладати плівка до плівки, папір до паперу.

2.2.5. Стерилізацію виробів, упакованих в стерилізаційні упаковки, здійснюють в стерилізаторах, які дозволені в установленому порядку до застосування в Україні, у відповідності з режимами, регламентованими діючими нормативними документами, а також відповідно до інструкції з експлуатації конкретного типу стерилізатора.

В процесі завантаження стерилізаторів необхідно слідкувати за правильністю розміщення упаковок з виробами в стерилізаційній камері; не допускати стикання упаковок із стінками, дверцятами (кришкою) стерилізатора, дотримуватись норми завантаження, не ставити один на одного, а також на верхню полицю кошики, касети, підноси і лотки з упакованими наборами інструментів (крім кошиків, спеціально призначених для такого розміщення).

В парових і газових стерилізаторах стерилізаційну камеру заповнюють не більше ніж на 2/3 об'єму, для того, щоб пара і газ могли циркулювати між упаковками і всередині упаковок. Упаковки з окремими інструментами і хірургічною білизною розміщують в стерилізаційній камері вертикально. Горизонтально дозволяється встановлювати тільки кошики, касети і лотки з наборами інструментів.

2.2.6. Упаковки з виробами, що залишилися вологими після стерилізації паровими методами (наприклад, простерилізовані в стерилізаторах, не оснащених вакуум-насосом), безпосередньо після стерилізації підсушують, не розкриваючи упаковки, у сушильній шафі або у повітряному стерилізаторі при температурі, що не перевищує 85°C.

2.2.7. Під час стерилізаційної обробки відбувається візуально помітна зміна кольору хімічного індикатора, нанесеного на упаковці для відповідного методу (для газового методу, окрім того, ще і для відповідного засобу) стерилізації, що свідчить лише щодо факту проведення стерилізації даним методом (засобом) і дозволяє відрізнити підданий стерилізації виріб від нестерилізованого, але не підтверджує відповідності регламентованого режиму стерилізації та не відмінє регламентованих методів контролю стерилізації.

Аналогічним чином відповідну інформацію надають і самоклеючі індикаторні стрічки, які використовують, в основному, в процесі упаковки виробів в аркушеві обгорткові матеріали.

2.3. Стерилізаційні комбіновані упаковки (прозора синтетична плівка плюс Tyvek®)

2.3.1 Комбіновані упаковки представлені пакетами і рулонами без складок (пласкі) різноманітних типорозмірів, призначеними для пакування виробів, що підлягають стерилізації газовим (із застосуванням окису етилену і формальдегіду), плазмовим та променевим методами. Упаковки без складок (пласкі) призначені для пакування невеликих за товщиною виробів. Для більш об'ємних і невеликих наборів інструментів використовують упаковки зі складками.

2.3.2. Упаковки виготовлені із прозорої світлої багатошарової (поліефір/ поліпропілен) плівки (прозорий бік) і спеціального нетканого поліетиленового матеріалу Tyvek® (непрозорий бік), з'єднаних термошвом. Кути пакетів додатково запаяні для запобігання скупченню пилу у відкритій упаковці.

Пакети мають вирізи для пальців, що полегшує процес відкривання упаковок перед їх заповненням виробами, а також дістання із упаковок простерилізованих виробів.

2.3.3. На паперовій основі пакетів і рулів нанесені такі позначки:

- найменування торгової марки;
- маркування типорозміру;
- каталожний номер виробу;
- коди міжнародних стандартів;
- заборона багаторазового застосування упаковок;
- заборона застосування у випадку пошкодження упаковок;
- номер партії;
- напрям розпечатування упаковки для дістання простерилізованого виробу (на пакетах позначений символом);
- кольоровий хімічний індикатор для стерилізації з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації (індикатор стерилізації газовим методом із застосуванням формальдегіду, окису етилену; плазмовим та променевим методами із жовтого змінює колір на блакитний).

Увага! Названі індикатори не призначені для контролю режиму стерилізації і

не можуть характеризувати ні температурний режим ні експозицію обробки виробів медичного призначення, а слугують лише для того, щоб відрізнити упаковки, що пройшли стерилізацію, від таких, що не піддавались обробці.

2.3.4. При застосуванні рулонів з нього за допомогою спеціального різального пристрою нарізують відрізки, що відповідають довжині виробу, що підлягає стерилізації, із урахуванням запасу на вільне розміщення виробу (п. 2.1.7.) та ширину швів. Один бік запечатають за допомогою термоварювального апарату, у крайніх випадках - за допомогою самоклеючої (липкої) стрічки з індикатором або без нього.

Ширина термошва повинна бути не менш ніж 8 мм. В цій частині світла плівка набуває більш темного відтінку, що дозволяє за рівномірністю забарвлення візуально контролювати цілісність термошва.

Запечатування самоклеючою стрічкою здійснюють, щільно притискаючи попередньо підготовлений відрізок стрічки (із запасом на край по 1 см) до поверхні одного боку упаковки, що запечатується, а після перегину через край - до поверхні одного боку краю упаковки, що запечатується, а після перегину через край - до поверхні протилежного боку.

2.3.5. Перед пакуванням виробів упаковку оглядають, перевіряючи її цілісність.

Не дозволяється використовувати пошкоджені упаковки !

Сухі, чисті вироби, піддані попередньо передстерилізаційному очищенню, випрану та висушену операційну білизну, що підлягають стерилізації, вміщують у пакети (в тому числі виготовлені із рулонного матеріалу). При цьому вироби розміщують, орієнтуючи їх робочою частиною у відкритий бік пакету (бік наповнення). У пакети, виготовлені із рулонного матеріалу, вироби поміщають таким чином, щоб робоча частина виробу була розміщена у боці, протилежному символу частини, що розкривається. Пакети не слід заповнювати виробами більш ніж 3/4 об'єму, щоб запобігти розриву швів.

Для запобігання пошкодженню упаковок колючими (голки тощо) і різальними (скальпелі, резекційні ножі тощо) інструментами використовують різні захисні прийоми: пакують вироби послідовно у дві упаковки; обгортають робочі частини різальних інструментів чистими марлевими або паперовими серветками.

2.3.4. Укомплектовані виробами пакети запечатають за допомогою термоварювального апарату, у виняткових випадках - за допомогою самоклеючої стрічки з індикатором чи без нього (див. п.2.1.4).

2.3.5. Перед тим, як закривати пакети, із них слід (по можливості) видалити повітря шляхом прогладжування пакета рукою у напрямку від закритого кінця до відкритого.

Для полегшення запечаткування упаковок термозварювальним апаратом необхідно передбачити додатковий простір між виробом і швом (з боку наповнення), забезпечивши відстань між ними не менш ніж 30 мм.

3. ТРАНСПОРТУВАННЯ

3.1. При транспортуванні в якості додаткової транспортної упаковки під час доставки виробів, простерилізованих в стерилізаційних упаковках «ECS®», до місця використання можуть використовуватися спеціально виділені для цього мішки із тканини (фільтродіагональної): внутрішній - «чистий», зовнішній - «брудний»; стерилізаційні коробки, контейнери тощо.

4. УМОВИ І ТЕРМІНИ ЗБЕРІГАННЯ ВИРОБІВ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилізовані в стерилізаційних упаковках «ECS®» вироби необхідно зберігати в закритих шафах, поверхні яких легко чистити і дезінфікувати.

4.2. Ультрафіолетові промені пошкоджують складові матеріали упаковок, а підвищена температура прискорює процес їх старіння, скорочуючи терміни можливого зберігання, тому простерилізовані в стерилізаційних упаковках «ECS®» вироби необхідно зберігати в сухих, чистих, захищених від ультрафіолетового випромінювання приміщеннях при температурі 10 - 40°C і відносній вологості до 60%. У ці приміщення повинен бути виключений доступ сторонніх осіб.

4.3. Граничні терміни зберігання виробів, простерилізованих в упаковках «ECS®», за даними виробника - фірми «E.C.S. Srl (Società Unipersonale)» (Італія) (за умов дотримання умов, перерахованих в п.п. 4.1 і 4.2) - наведені в таблиці 2.

Таблиця 2. Термін зберігання виробів,

Різновиди упаковки	Методи запечаткування	Термін зберігання
Комбіновані пакети (у тому числі виготовлені із рулонів)	За допомогою термозварювального апарату	до 1 року
Подвійна упаковка із комбінованих пакетів, у тому числі виготовлених із рулонів, при розміщенні пакетів один в другому	За допомогою термозварювального апарату (кожний пакет окремо)	до 1 року
Комбіновані самоклеючі пакети	Заклеювання	до 6 місяців
Листи паперу для стерилізації: - крепований папір; - SMS упаковка	За допомогою самоклеючої стрічки	до 6 місяців
Комбіновані упаковки (прозора синтетична плівка Tyvek®): пакети і рулони без складок	За допомогою термозварювального апарату	до 1 року

4.4. Перед використанням за призначенням вироби, простерилізовані в стерилізаційних упаковках «ECS®», звільняють від транспортувальної (захисної) упаковки і проводять візуальний контроль кожної стерилізаційної упаковки.

Забораються використовувати виріб із стерилізаційної упаковки у таких випадках:

- якщо вичерпано термін придатності (табл. 1) даної партії упаковок;
- якщо минув граничний термін зберігання простерилізованих виробів (табл. 2) і відсутня інформація щодо дати стерилізації та кінцевого терміну зберігання;
- якщо порушено цілісність упаковки;
- якщо хімічний індикатор не змінив свого кольору;
- якщо упаковка є у вологому стані (підмочена).

За умов відсутності порушень стерилізаційні упаковки розкривають із дотриманням правил асептики (комбіновані, паперові та пластикові пакети - з боку неробочої частини інструмента), викладають вироби на «стерильний стіл» або одразу використовують за призначенням.

5. МЕТОДИ УТИЛІЗАЦІЇ ПАКУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ

Партії пакувального матеріалу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні, внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство виробника для переробки, або легко піддаються утилізації шляхом спалювання.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування матеріалу.

Пакети для стерилізації паковуються в пачки по 200 та 100 штук і розміщують в картонну коробку.

Кожна рулонна котушка по 70, 100 та 200 м поміщається в термозбіжну плівку, а потім в картонну коробку.

Листи паперу для стерилізації розміщують в картонну коробку.

6.2 Умови транспортування засобу.

Транспортування пакувальних матеріалів здійснюється всіма видами транспорту згідно правил перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3 Термін та умови зберігання пакувальних матеріалів.

Термін придатності пакувальних матеріалів - 5 років за умов зберігання в оригінальній упаковці при температурі 10-40°C та максимальній відносній вологості 60%, захищеними від прямого сонячного випромінювання, вологи та надмірного повітряного потоку, в контрольованих умовах.

Дата останнього перегляду 2025-06-23

ВИРОБНИК: E.C.S. С.р.л. (Соцієта уніперсонале)

Via Como, 71 – 23883 Бривіо (ЛС) Італія,

e-mail: info@ecssrl.com

www.ecssrl.com

Директор ТОВ «Хант»



Дяченко С.В.