



ВОИ



РУКОВОДСТВО
Материалы
для стерилизации



BO 



СОДЕРЖАНИЕ

1	ЧТО ТАКОЕ СТЕРИЛИЗАЦИЯ?	2
2	ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	3
3	МЕТОДЫ, КОНТРОЛЬ И ОШИБКИ В СТЕРИЛИЗАЦИИ	5
3 ₁	Контроль процессов стерилизации	6
3 ₂	Наиболее частые ошибки при стерилизации	8
4	СЫРЬЕ, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА УПАКОВОК	8
5	ВИДЫ УПАКОВОК	11
5 ₁	Бумажно-пленочные пакеты и рулоны	12
5 ₂	Бумажно-пленочные самоклеящиеся пакеты	14
5 ₃	Послестерилизационные пакеты	14
6	КАК ХРАНИТЬ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ?	15
7	НАШЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ	19
7 ₁	Качество соединения элементов упаковки	20
7 ₂	Бумажно-пленочные пакеты и рулоны плоские и со складкой (STEAM, EO, FORM)	23
7 ₃	Самоклеящиеся бумажно-пленочные пакеты (STEAM, EO)	24
7 ₄	Рулоны Tyvek®/пленка (VH2O2)	26
7 ₅	Пакеты и рулоны плёнка/нетканый материал	27
7 ₆	Креповая бумага в листах (STEAM, EO, FORM, IRRAD)	28
7 ₇	Креповая бумага в листах упакованная попарно (STEAM, EO, FORM, IRRAD)	29
7 ₈	Нетканый материал в листах (STEAM, EO, IRRAD)	30
7 ₉	Самоклеящиеся послестерилизационные пакеты	31
7 ₁₀	Самоклеящиеся ленты без индикаторов стерилизации	32
7 ₁₁	Самоклеящиеся ленты с индикаторами стерилизации	32
8	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УПАКОВОК	33
9	СПОСОБЫ СЧИТЫВАНИЯ ДАТЫ ПРОИЗВОДСТВА С КОДОВЫХ НОМЕРОВ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	33

1

Что такое СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В XIX веке были открыты причины развития некоторых заболеваний и инфекций – их виновником оказались маленькие, невидимые невооруженным глазом бактерии. Нас окружают многочисленные микроорганизмы, которые в большинстве случаев необходимы для правильного функционирования жизни на Земле и поддержания биологического равновесия экосистем на нашей планете. Большое количество бактерий обитает в нашем организме, помогая его функционированию, не вызывая никаких нарушений, они безусловно необходимы для жизни. Это означает, что микроорганизмы не опасны, пока выполняют свою роль симбиозных организмов, чрезмерно не размножаясь. Только внезапное увеличение их числа может вызвать нарушение гомеостаза организма хозяина. Поэтому проблемы появляются в случае, когда нарушается уже упомянутое естественное равновесие или когда в наш организм вторгаются патогенные микроорганизмы. Тогда мы начинаем болеть. В лечебно-профилактических учреждениях, особенно в операционных залах, существуют предпосылки, сопутствующие проникновению патогенных микроорганизмов в организм человека. Одним из способов профилактики этой угрозы является стерилизация хирургических инструментов, перевязочных материалов, одежды, оборудования и т.п.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

можно определить как совокупность действий, ведущих к лишению любого материала всех живых микроорганизмов и их споровых форм.



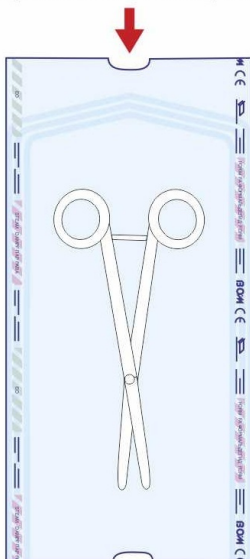
Микроорганизмы отличаются чувствительностью к определенным методам стерилизации. Проявляющиеся различия связаны с видом микроорганизма, зависят от содержания воды, pH среды, возраста клеток, типа споровых форм и т.п. Это означает, что скорость гибели зависит ровно, как от внешних факторов, так и факторов, связанных с типом и видом микроорганизма. В настоящее время известно много способов распространения болезнетворных микроорганизмов. Наиболее распространенным и известным способом, является непосредственный контакт человека с другими людьми и окружающими его предметами. С целью контроля за данным распространением болезнетворных микроорганизмов мы стараемся поддерживать высокий уровень гигиены путем, например: частого и тщательного мытья рук, дезинфекции и стерилизации, а также других действий с целью предупреждения переноса микроорганизмов. Понимание значения гигиены и стерильности в больничной среде является первым шагом в избежании угрозы для жизни и здоровья человека. Соблюдение гигиены и стерильности может также предупредить серьезные правовые и финансовые последствия для лечебно-профилактического учреждения, связанные с инфицированием пациентов. Основным профилактическим действием с целью избежать инфицирования, является использование соответствующих упаковок для медицинских инструментов и материалов, подвергаемых стерилизации.

2 Практическое применение

В данной части проследим, как поступают с хирургическими инструментами в перерывах между очередными хирургическими вмешательствами. Примером станут ножницы, стерилизуемые водяным паром. После выполнения хирургической операции, с ножницами проводят следующие манипуляции:

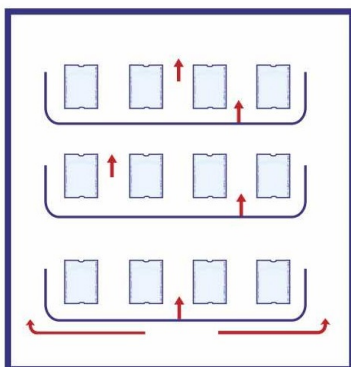
- 1 мытье и/или дезинфекция (у клиента)
- 2 мытье и сушка
- 3 контроль чистоты и исправности
- 4 упаковка
- 5 стерилизация

направление вскрытия



Ножницы укладывают в соответствующую упаковку (пакет или рулон), отдельно или в операционном комплекте.

В данном случае важен способ укладывания ножниц таким образом, чтобы впоследствии их можно было асептически извлечь.

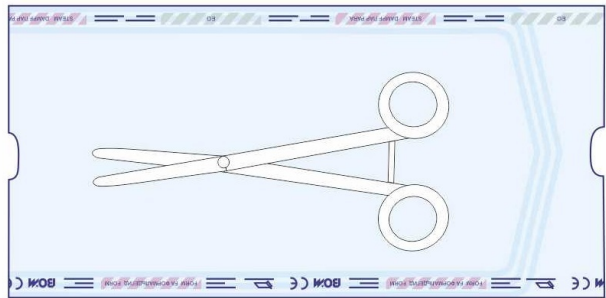
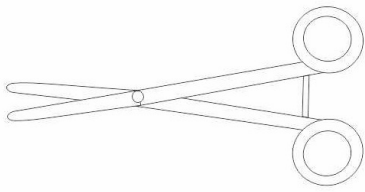


место проникновения
стерилизующего фактора

Затем плотно закрытую упаковку, размещенную вместе с другими пакетами в стерилизационных корзинах, закладывают в автоклав.

Стерилизационные корзины следует наполнять таким образом, чтобы водяной пар мог проникать в каждую упаковку в каждой точке камеры.

После загрузки автоклава можно начать процесс стерилизации. После его окончания стерилизационные корзины вынимают и тщательно проверяют: нет ли повреждений пакетов, а также изменил ли химический индикатор свой цвет. Далее пакет маркируют датой стерилизации и/или датой годности. Простерилизованные ножницы в соответствующей упаковке могут храниться в ней, при соответствующих условиях, на протяжении определенного времени и останутся стерильными. Перед использованием, упаковка с ножницами должна быть проверена лицом, открывающим ее. Проверяются срок годности и герметичность упаковки.



3

Методы, контроль и ошибки В СТЕРИЛИЗАЦИИ

В зависимости от вида стерилизующего фактора и материала, подвергаемого стерилизации – выделяют три метода стерилизации:

ТЕРМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

- водяной насыщенный пар
- сухой горячий воздух (сухожар)

ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

- оксид этилена
- формальдегид
- плазма

РАДИАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ

- ускоренные электроны
- изотопы радиоактивных элементов
- поток фотонов (γ и x -излучение)

С каждым процессом стерилизации связаны определенные ограничения, также это касается низкотемпературной стерилизации.

К некоторым неудобствам можно отнести:

- повреждение некоторых материалов
- длительное время стерилизации
- трудности с пенетрацией тонких и длинных сечений
- необходимость дегазирования (оксид этилена, формальдегид)
- токсичность для окружающей среды и людей
- специальные требования к упаковкам (плазма, озон) или отсутствие возможности упаковать материал (надуксусная кислота, глютаровый альдегид)
- трудности, связанные с контролированием процесса.



3₁

Контроль процессов стерилизации

1 ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- наблюдение за показателями стерилизатора;
- регистрация параметров при помощи карт стерилизатора, информация о ходе процесса стерилизации

2 БИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Тесты, содержащие споры бактерий, устойчивых к действию стерилизующего фактора:

- *Bacillus stearothermophilus* – стерилизация водяным паром (*Geobacillus stearothermophilus*)
- *Bacillus subtilis var. niger* – стерилизация оксидом этилена (*Bacillus anthrophaeus*)
- *Bacillus subtilis var. niger* – стерилизация горячим воздухом (сухожаром) (*Bacillus anthrophaeus*)

3 ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- **контрольные приборы** – реагируют на 1 параметр, позволяют отличить материалы, подверженные процессу стерилизации от тех, которые не стерилизовались (например: ленты с индикатором, цветные маркировки, этикетки);
- **температурные индикаторы** – измеряют только температуру, во время процесса не реагируют на время и присутствие водяного пара;
- **многопараметровые индикаторы** – интегрированные, реагируют на температуру, время, присутствие водяного пара;
- **тесты Bowie & Dick** – контролируют готовность стерилизатора к работе, обнаруживают остатки воздуха, разницу температур в контрольном пакете, слабое проникновение водяного пара, присутствие газов, не конденсирующихся в пар.

ВНИМАНИЕ!

Процесс стерилизации должен контролироваться всеми методами одновременно, а также должен контролироваться и наблюдаться согласно определенному графику.



Строгое соблюдение правильности хода процесса стерилизации является основным элементом современной больничной практики. Ленточный химический индикатор, отображающий неполное изменение цвета, означает, что стерилизация прошла не надлежащим образом.

Одной из причин такой ситуации могут быть несоответствующие параметры стерилизации (температура, время, влажность или давление пара). Другой причиной, может стать неправильная упаковка или загрузка автоклава, что влечет за собой неравномерное проникновение стерилизующего фактора. При загрузке стерилизатора следует обязательно помнить о соответствующем укладывании бумажно-пленочных упаковок друг к другу. В стерилизующей корзине упаковки следует уложить соответственно сторонам: пленка к пленке, бумага к бумаге, чтобы не ограничивать пакетами проникновение стерилизующего фактора. Пакеты следует укладывать не слишком плотно, так, чтобы можно было свободно провести ладонью между упаковками.

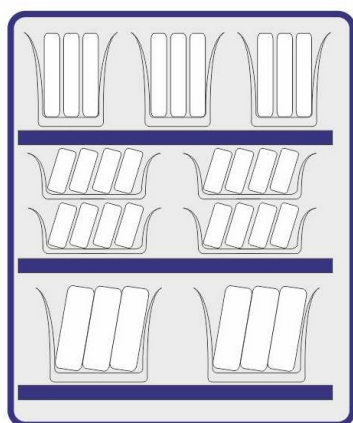
При заполнении стерилизующей корзины изделиями, предназначенными для стерилизации, следует соблюдать следующие правила:

- тяжелые корзины с инструментами следует размещать в нижней части автоклава
- инструменты, упакованные в бумажно-пленочные пакеты следует размещать под стерилизующими корзинами или сбоку
- в верхней части автоклава следует размещать пакеты, содержащие текстильный материал
- легкие изделия, упакованные в бумажно-пленочные пакеты следует размещать в самой верхней части автоклава

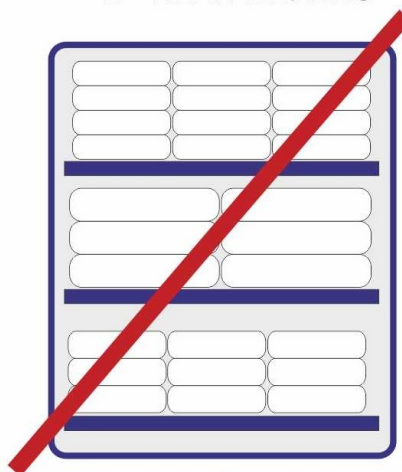
Использование этой схемы обязательно для того, чтобы легкий груз не намок от водного конденсата с тяжелых пакетов. Сильно намоченный легкий материал не высохнет во время процесса сушки, а следовательно процесс стерилизации не будет эффективным. Чем тяжелее пакеты, тем большее количество воды конденсируется во время процесса стерилизации.

ЗАГРУЗКА АВТОКЛАВА

А - ПРАВИЛЬНО



Б - НЕПРАВИЛЬНО



место проникновения стерилизующего фактора

3₂

Наиболее частые ошибки при стерилизации

ВОДЯНОЙ ПАР

- слишком большие пакеты
- упаковка, непроницаемая для стерилизующего фактора
- перезагрузка или неправильная загрузка камеры стерилизатора
- выбор несоответствующих параметров для материалов и величины пакетов
- неправильно подобранная к содержимому упаковка
- плохо проведенная деаэрация материала перед стерилизацией
- водяной пар плохого качества (слишком сухой или слишком влажный)
- упаковка инструментов на неперфорированном поддоне – затрудняется пропускная способность стерилизующего фактора (прохождение воздуха сквозь бумагу во время процесса стерилизации)

ПРИ НИЗКИХ ТЕМПЕРАТУРАХ

- несоответствие параметров оборудования или инструментария методу стерилизации
- повторная стерилизация инструмента/изделия, заявленного производителем как изделие одноразового использования
- отсутствие контроля за влажностью стерилизуемых материалов
- перезагрузка или неправильная загрузка стерилизатора
- направление материала для использования без проведения дегазирования и до получения результатов биологического контроля

Следует помнить, что это не транспортная упаковка. Она защищает содержимое только от факторов внешней среды, поэтому следует обращаться с ней аккуратно, как перед проведением процесса стерилизации, так и после него (во время транспортировки).

4

Сырье, используемое для производства упаковок

В соответствии с правилами, стерилизуемые предметы предварительно должны быть упакованы. Основной задачей качественной упаковки для стерилизации является сохранение стерильности стерилизованного изделия до момента использования. Более того, упаковка для стерилизации должна соответствовать дополнительным требованиям:

- свободный доступ стерилизующего фактора содержимому упаковки
- возможность надежно закрыть упаковку
- устранение возможности проникновения внутрь упаковки потенциально опасных материалов-загрязнителей, как например от клея, краски, химического индикатора и т.п., упаковка должна быть непроницаема для микроорганизмов, защищать содержимое от загрязнения
- возможность асептически извлечь стерилизованный материал в момент использования
- в процессе стерилизации материал не должен быть поврежден

Упаковка должна быть подобрана к методу стерилизации и иметь информацию, указывающую размер, тип, производителя и возможность проводить маркировку пользователем (дата стерилизации, дата годности). Для производства прозрачных бумажно-пленочных упаковок используется специально отобранное сырье, отвечающее требованиям норм, касающихся производства упаковок, предназначенных для стерилизации.

ИСКУССТВЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Играют важную роль в производстве прозрачных упаковок, используемых в больницах. Прозрачная пленка состоит из двух различных, соединенных между собой слоев, называемых ламинатами. Благодаря прозрачному слою виден стерилизуемый материал и возможно плотное закрытие под нажимом при высокой температуре, называемое термозапаиванием.

Внутренний слой ламината соединяется с бумагой и именно он плавится при термозапаивании слоев упаковки. Устойчивость ламинированной пленки к физическим и химическим факторам настолько высока, что она выдерживает процесс стерилизации и после процесса продолжает оставаться барьером для микроорганизмов. Ламинат, который мы используем для бумажно-пленочных упаковок, не содержит токсичных веществ и может быть утилизирован термическим путем.



БУМАГА

Для производства упаковок используется два вида белой медицинской бумаги. Благодаря этому получается упаковка с оптимальными свойствами, приспособленными к условиям, существующим во время стерилизации предметов различных размеров.

Самые важные свойства бумаги:

- соответствующая пористость, дающая возможность проникать стерилизующему фактору
- расположение и величина пор, являющихся барьером для микроорганизмов после процесса стерилизации
- высокая устойчивость к влаге и повреждению во время стерилизации
- устойчивость к повреждениям после стерилизации
- мягкость, облегчающая формирование пакетов



Бумага для стерилизации, используемая для производства упаковок, является пористым материалом с функцией фильтрации. Функция фильтрации основывается на том, что материал пропускает стерилизующие элементы, и не пропускает переносчиков микроорганизмов, как например, пыль и клещи.

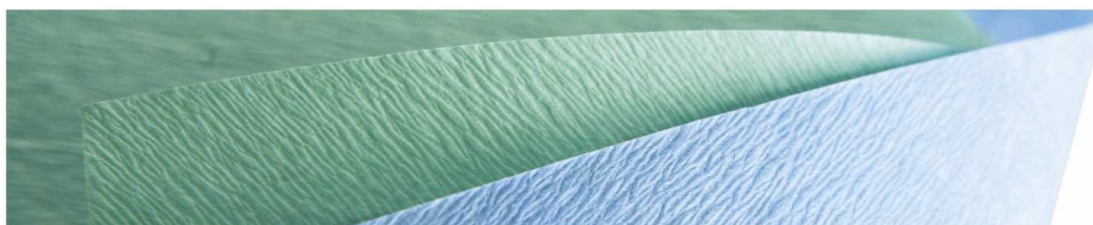
Нужно помнить, что поры в бумаге не являются прямыми отверстиями. Дорога, которую проходит стерилизующий элемент, проходя через бумагу до содержимого, напоминает лабиринт, эту дорогу могут пройти только частицы определенного размера. В связи с такой характеристикой бумаги, через нее не могут пройти частицы большого размера, являющиеся носителями микроорганизмов или загрязнений.

Бумага соответствует требованиям нормы PN EN 868-3, и выполняет функцию барьера при условии, что пройдет процесс стерилизации только один раз. Последующие процессы стерилизации, в особенности водяным паром под давлением, портят структуру волокон целлюлозы и субстанций, которые связывают волокна между собой, вследствие чего бумага теряет свои функции фильтрации, и перестает быть барьером для микроорганизмов.

Поэтому бумажно-пленочные, бумажные упаковки могут проходить процесс стерилизации только один раз!

НЕТКАНЫЙ МАТЕРИАЛ

Нетканый материал используется для производства стерилизационной комбинированной упаковки - нетканый материал/пленка. В состав материала входят целлюлоза и синтетические волокна, за счет этого обеспечивается высокая пропускная способность стерилизующего фактора. Рекомендуется для стерилизации изделий из пористых материалов, например, текстиля. Нетканый материал характеризуется высокой прочностью на разрыв по сравнению с бумагой, поэтому подходит для упаковки тяжелых предметов. Соответствует требованиям стандарта EN 868-2. Упаковка «нетканый материал/пленка» может быть стерилизована только один раз!



TYVEK®

Современный материал, который объединяет в себе уникальные свойства бумаги, нетканого материала, пленки и ткани. Внешне напоминает бумагу, однако изготавливается из полиэтиленовых волокон высокой плотности, соединенных между собой под воздействием температуры и давления. Не содержит клеящие вещества, наполнители и красители. Tyvek® характеризуется очень высокой прочностью на прокол и разрыв. Упаковка «Tyvek®/пленка» может быть стерилизована только один раз!

УПАКОВКИ, ПРОИЗВОДИМЫЕ АО ТЗМО,
обладают отличными пользовательскими
характеристиками, вместе с тем экономичны
и экологичны.



Сырье, используемое при производстве упаковок, отвечает требованиям Европейских норм.

5

Виды упаковок

Один из наиболее важных этапов в процессе стерилизации медицинских материалов – правильно подобранная упаковка для стерилизации. Приступая к стерилизации, необходимо выполнить следующие действия:

- выяснить, какой метод стерилизации рекомендует производитель материала, который планируем стерилизовать
- уточнить, есть ли возможность такой стерилизации
- подобрать упаковку, подходящую для выбранного метода стерилизации
- проверить, дает ли выбранная упаковка возможность надежно упаковать материал для стерилизации.

В зависимости от сырья, использованного для производства, все упаковки можно разделить по методам стерилизации.

Таблица, размещенная ниже, показывает возможность использования определенного типа упаковки при различных методах стерилизации.

Тип стерилизационной упаковки	Водяной пар STEAM	Оксид этилена EO	Формальдегид FORM	Плазма VH2O2	Радиация IRRAD
Бумажно-пленочная упаковка (голубая пленка)	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Упаковка нетканый материал/пленка	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Упаковка Tyvek®/пленка	НЕТ	ДА*	НЕТ	ДА	ДА*
Креповая бумага в листах	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА
Нетканый материал в листах	ДА	ДА	ДА	НЕТ	ДА

*На стандартной упаковке нет индикаторов для этого метода стерилизации. Упаковку с индикатором для EO и без индикатора для EO или IRRAD можно сделать под заказ.

Наиболее распространенными упаковками для стерилизации медицинских изделий являются пакеты и рулоны. Их можно разделить по виду сырья из которого они были изготовлены на:

- бумажно-пленочные
- нетканый материал/пленка
- Tyvek®/пленка

Рулоны позволяют пользователю самому выбрать размер упаковки. Достаточно отрезать необходимую длину и при помощи сварочной машины запаять упаковку с двух сторон.



5.1 Бумажно-пленочные пакеты и рулоны

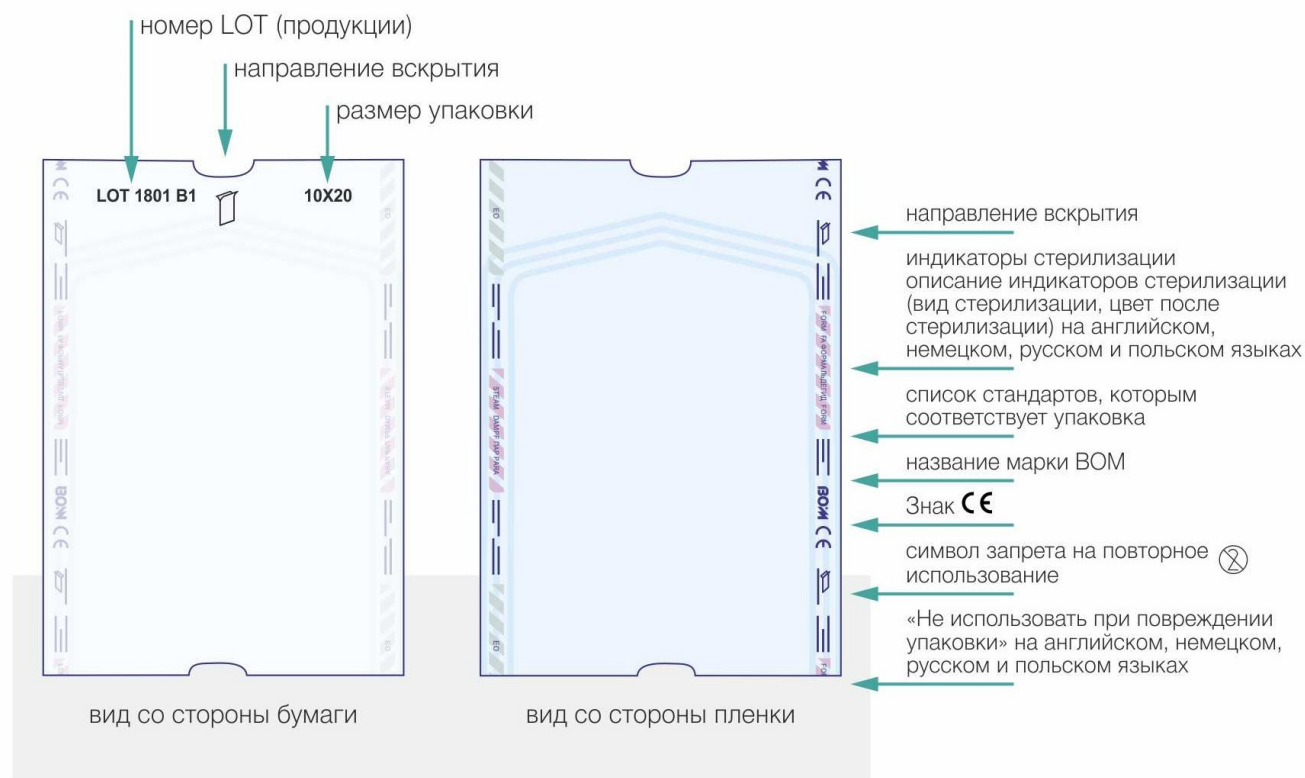
Предназначены для упаковки предметов, которые должны подвергаться стерилизации водяным паром под давлением, оксидом этилена или формальдегидом.

Данные упаковки бывают в виде:

- плоских пакетов и рулонов
- пакетов и рулонов со складкой

Изделия со складкой предназначены для упаковки более объемных предметов со сложной конфигурацией. Следует помнить, что образующиеся загибы ламината усложняют термоспаивание такой упаковки, поскольку следует спаивать три слоя ламината из пленки. В ситуации, когда возможен выбор, использовать плоскую упаковку или со складкой, рекомендуется применять плоскую упаковку соответствующих размеров.

Внешний вид бумажно-пленочного пакета



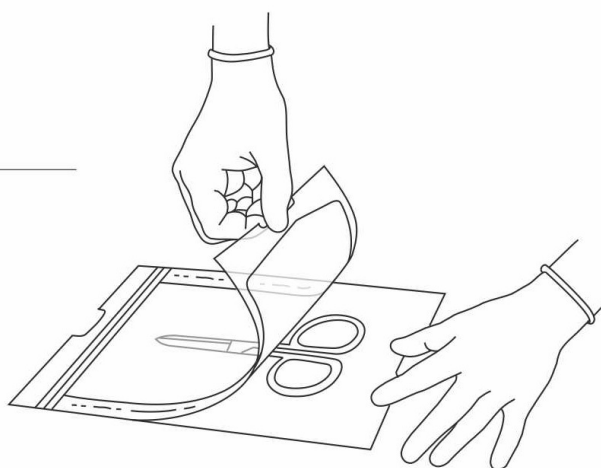
Обязательным условием асептического извлечения стерильного материала из упаковки является правильное вскрытие бумажно-пленочной упаковки. На упаковках BOM указано направление вскрытия в виде рисунка «полуоткрытой упаковки», который при использовании рулонов для стерилизации, облегчает нахождение правильного направления вскрытия. Высококачественные материалы, используемые при производстве упаковок, и валидированный процесс производства обеспечивают эффект "peel" – асептического вскрытия упаковок. Эта характеристика уменьшает риск загрязнения частицами целлюлозы, которые могли оторваться от пакета во время вскрытия упаковок.

Фабрично термозапаенная сторона пакета имеет форму открытой буквы «V», что дает возможность легко отделить пленку от бумаги и асептически извлечь содержимое упаковки. Это особенно важно в ситуациях, требующих оперативных действий, например, во время оказания пациенту экстренной помощи. Необходимо помнить, что открывая пакет, следует всегда отделять пленку от бумаги, а не наоборот. Потягивание за бумагу может вызвать ее разрыв, поскольку это материал с меньшей устойчивостью к разрывам, чем пленочный ламинат. Сварной шов, изготовленный фабрично, не должен быть слабым, учитывая возможность разрыва в автоклаве и не слишком прочным, чтобы упаковка не разрывалась во время попытки открыть ее.

Схема правильного открытия бумажно-пленочных упаковок, нетканый материал/пленка, Tyvek®/пленка:

- вскройте упаковку в соответствии с правилами асептики, не допуская контакта грязных поверхностей со стерильным содержимым
- найдите направление вскрытия, размещенное на упаковке в виде «полуоткрытой упаковки»
- оторвите пленку от бумаги в углах упаковки
- открывайте упаковку по месту запаивания посредством отделения слоев пленки от слоев бумаги
- медленно и осторожно отделите пленку от бумаги, потянув за пленочный слой
- при вскрытии упаковок, во избежание разрывов бумажной стороны, последнюю необходимо удерживать в руке, отделяя от нее полимерную сторону. Пакеты заводского изготовления начинают вскрывать с имеющихся на них термозапаенных уголков

Рисунок как правильно открывать упаковку



ВНИМАНИЕ!

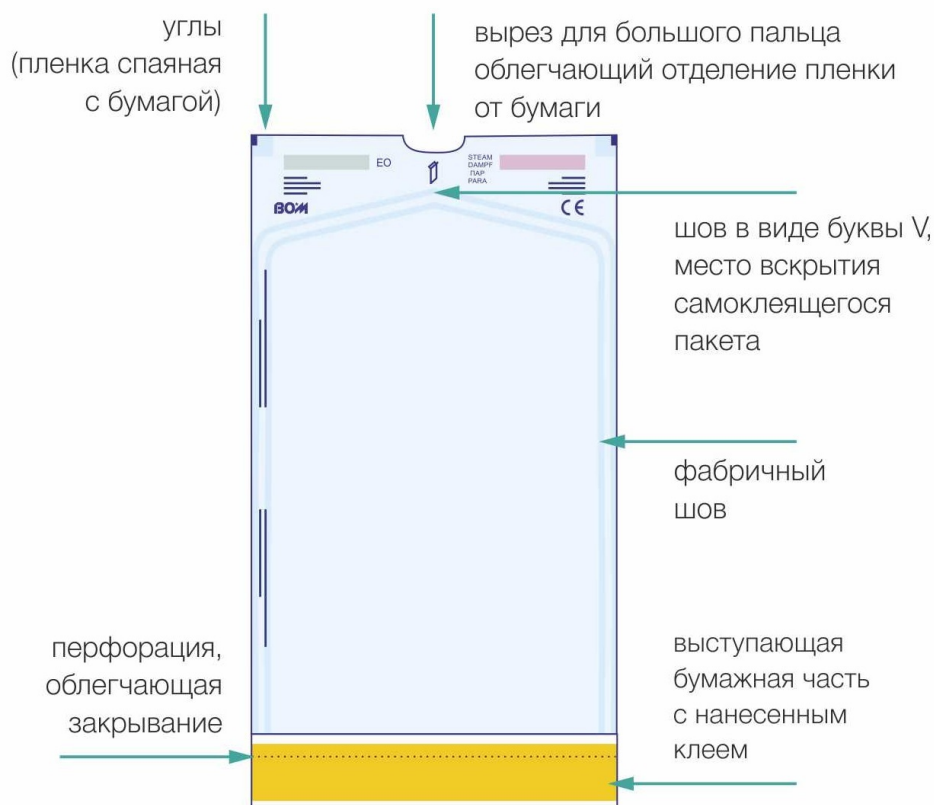
нельзя вскрывать путем прокалывания бумаги инструментом, а также в направлении, противоположном указателям на упаковке



5²

Бумажно-пленочные самоклеящиеся пакеты

Эта форма удобна везде, где нет термозапаивающего прибора (сварочной машины). Закрытие происходит при сгибании и нажатии специальной выступающей бумажной части с нанесенным слоем клея на пленочную поверхность.



5³

Послестерилизационные пакеты

Защищает стерильный пакет от запыления, намокания и повреждения, минимизируя риск инфицирования стерильного изделия во время вскрытия и изъятия из стерильной упаковки. На каждом послестерилизационном пакете размещена информация:

Послестерилизационный пакет – Стерилизованные материалы перед упаковкой в послестерилизационные пакеты должны быть высушены и охлаждены. **УПАКОВАНО ЧИСТО!**

6

Как хранить МЕДИЦИНСКИЕ материалы после стерилизации?

Стерильные предметы нуждаются в надлежащем хранении, кроме того, необходимо с ними обходиться с особой осторожностью, даже если упаковочный материал хорошего качества.

Рекомендуется использовать дополнительные защитные упаковки, предохраняющие стерильный пакет от пыли и загрязнений, использование которых продлевает срок годности предметов после стерилизации. В больницах должны быть специальные склады для стерильных предметов, оборудованные шкафами для хранения предметов после стерилизации, что по сравнению с хранением на стеллажах, значительно увеличивает срок годности после стерилизации. Важно не укладывать слишком много пакетов друг на друга и не связывать их вместе. Помещение должно быть сухим, с постоянной температурой, без пыли и патогенных микроорганизмов. Стерильность предметов медицинского назначения в бумажно-пленочных пакетах, упаковках Tyvek®/пленка и пакетах нетканый материал/пленка закрытых надлежащим образом при помощи сварочных машин, может сохраняться при условии выполнения следующих требований:

- 1 Процесс стерилизации, которому подвергнут стерилизуемый материал, был проведен в соответствии с обязательными правилами, стерилизация была успешной, а процесс был валидированным.
- 2 Упаковка не была повреждена (например: разорвана, проколота, нарушен сварной шов) вследствие неправильного обращения с пакетом, хранения в несоответствующих условиях и т.п.
- 3 Хранение происходило в следующих условиях:
 - постоянная, выбранная температура в пределах 15°C - 35°C
 - относительная влажность в пределах 25%-65%
 - отсутствие непосредственного воздействия солнечных лучей и источников вредного излучения, а также нагревательных приборов
 - отсутствие в окружении пыли и патогенных микроорганизмов
 - на складах стерильные изделия хранились в заклеенных картонных коробках.

В больничной практике следует применять ориентировочную систему оценки сроков послестерилизационного хранения, основанную на присвоении определенного количества баллов таким факторам как:

- 1 тип использованной упаковки
- 2 тип вторичного слоя упаковки (если был использован)
- 3 дополнительная защита пакета

- 4 место непосредственного хранения после стерилизации
- 5 условия хранения
- 6 методы и условия транспортировки
- 7 место хранения пакета после стерилизации
- 8 правильные параметры процесса стерилизации

В зависимости от использованной комбинации факторов, сумма полученных баллов определяет допустимую продолжительность послестерилизационного хранения. Следует, однако, помнить, что если срок годности самой упаковки (зависящий от даты производства) истекает раньше, чем продолжительность хранения, являющаяся результатом суммы баллов, то хранить можно только до срока годности использованной упаковки. Нельзя также использовать отдельные значения баллов, присвоенных данному фактору избирательно и использовать их для оценки продолжительности хранения отдельно от других факторов. Система баллов основана на правилах Голландской службы здоровья и считается образцовой во многих европейских странах. Ниже представлено количество баллов для перечисленных выше факторов.

1 Вид первичной (непосредственной) упаковки (выбранные примеры)

креповая бумага*	20
нетканый материал*	40
упаковка «нетканый материал/пленка»	40
бумажно-пленочная упаковка	80
упаковка «Tyvek®/пленка»	80
стерилизационный контейнер вместе с внутренней упаковкой из нетканого материала	210

* виды материалов, которые всегда должны использоваться вместе с вторичным слоем упаковочного материала

2 Использование дополнительного слоя упаковки, в которой предмет стерилизуется. Баллы не суммируются в ситуации, когда дополнительный слой упаковки считается частью стерилизованного предмета, а его внешняя часть также должна быть стерильна (выбранные примеры)

креповая бумага	60
упаковка «нетканый материал/пленка»	80
нетканый материал	80
бумажно-пленочная упаковка	100
упаковка «Tyvek®/пленка»	100

3 Дополнительная защита, защищающая от повреждений или загрязнений (выбранные примеры)

послестерилизационный пакет, полностью закрытый	400
пылезащитное покрытие для контейнера	250
закрытая коробка (предназначена исключительно для стерильных материалов медицинского назначения)	250

4 Места непосредственного хранения*:

передвижной перевязочный стол	0
открытый стеллаж	0
закрытый шкаф	100

5 Местонахождение склада хранения*:

больничный коридор / палата пациента	0
процедурная	50
склад в больничном отделении	75
стерильный склад в больничном отделении	250
стерильный склад на операционном блоке	250
центральный стерильный склад	300

* необходимо контролировать влажность и температуру в месте хранения медицинских материалов

ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ	ДОПУСТИМЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ
1 - 25	24 часа
26 - 50	1 неделя
51 - 100	1 месяца
101 - 200	2 месяца
201 - 300	3 месяца
301 - 400	6 месяцев
401 - 600	1 год
601 - 750	2 года
> 750	5 лет

Таким образом, стерилизованный материал, упакованный в бумажно-пленочный пакет (80 баллов), можно хранить в закрытом шкафу (100 баллов) на стерильном складе в больничном отделении (250 баллов) на протяжении до 1 года (сумма 430 баллов), а дополнительно находящийся в закрытой коробке (250 баллов) до 2 лет (сумма: 680 баллов).

ВНИМАНИЕ!

Время хранения определяется производителем стерильного материала



Таблица, размещенная ниже, показывает сколько ориентировочно можно хранить изделие, принимая во внимание, упаковку, которая была использована для стерилизации.

Ориентировочное время хранения стерильных изделий:

<p>Тип упаковки</p>	<p>Хранение без дополнительной защиты от пыли На полках, в помещениях, где не соблюдаются условия хранения.</p>	<p>Хранение с дополнительной защитой от пыли на закрытых полках, в шкафах, или в помещениях, где соблюдаются условия хранения.</p>
<p>Основная упаковка Система стерильной барьерности: стерильная одинарная упаковка и стерильная двойная упаковка с/или без внутренней упаковки.</p>	<p>Предназначена для немедленного использования, не может служить для хранения изделия!</p>	<p>6 месяцев, но не дольше чем срок годности упаковки.</p>
<p>Защита от пыли (сборная упаковка) Упаковка, защищающая от пыли (сборная) может быть использована более, чем для одной упаковки, но после того как из нее извлечена стерильная упаковка ее необходимо сразу закрыть. Нельзя повторно использовать упаковку, защищающую от пыли.</p>	<p>Максимально 5 лет (в сборной упаковке) или согласно рекомендованному производителем сроку годности. Вместо дополнительных упаковок, пользователь может использовать собственную систему хранения стерильных изделий. Оригинальная маркировка упаковок должна быть отображена соответствующим способом.</p>	

Стерильные изделия, используемые на операционных блоках, всегда должны быть обеспечены двойной упаковкой. Внешняя упаковка снимается перед операционным блоком, а стерильное изделие вынимается непосредственно из внутренней упаковки перед использованием. Благодаря такой схеме действий можно сохранить стерильность изделия, даже при длительном хранении стерильного изделия в двойной упаковке.

7

Наше предложение

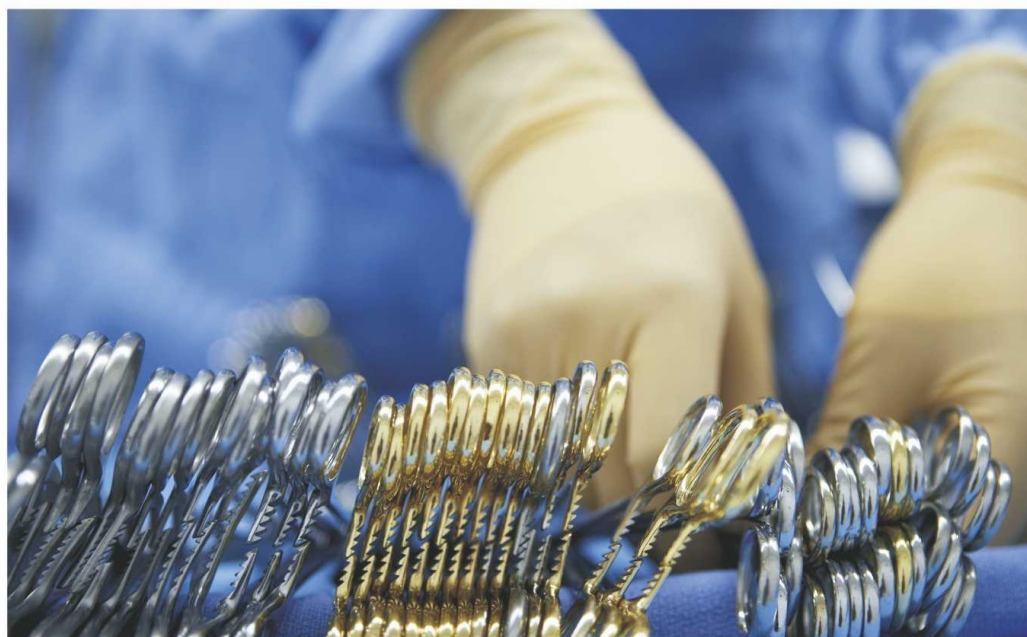
АО ТЗМО

предлагает одноразовые упаковки и материалы для стерилизации под маркой BOM. Предложение упаковок для стерилизации охватывает широкий спектр **пакетов** и **рулонов**, произведенных на высоком технологическом уровне, предназначенных для стерилизации насыщенным **водяным паром** под давлением, **оксидом этилена**, **формальдегидом**, **плазмой**, **радиацией**.

Используемые для производства материалы отвечают требованиям Европейских норм. Изделия вписаны в **Реестр медицинских изделий управления регистрации лечебных продуктов, медицинских изделий и биоцидных препаратов**.



Наша компания имеет сертификаты качества: EN ISO 9001 и EN ISO 13485. А производство соответствует требованиям стандарта GMP (Надлежащая производственная практика), рекомендованным Всемирной Организацией Здравоохранения.



7 1

Качество соединения элементов упаковки

Соединения бумаги и пленочного ламината технологически выполнены таким образом, чтобы достичь оптимального сочетания как прочности упаковки при стерилизации, так и легкости ее вскрытия. В ней учтены свойства тщательно подобранных материалов (в том числе вид волокон и структура бумаги, строение и характеристика пленки), а также величина нажима термоспаивания и температурный режим термоспаивания, который постоянно контролируется измерительными датчиками с точностью до $\pm 1^\circ\text{C}$. Для каждого размера пакета и для каждой ширины рулона индивидуально установлена оптимальная прочность соединения при помощи термоспаивания. Производственные линии работают в соответствие с вышеуказанными параметрами. Каждый термоспаечный шов проходит этап охлаждения для обеспечения его полной стабилизации перед процессом поперечного разреза. Форма выступа упаковки, которая служит для ее вскрытия, создана так, чтобы избежать наличия острых углов в местах, где сварные швы соединяются и перекрещиваются. Это обеспечивает дополнительную прочность во время процесса стерилизации и, вместе с тем, легкость последующего вскрытия упаковки. Сварной шов на упаковках состоит из нескольких дорожек. Ширина шва подобрана так, чтобы она соответствовала Европейской норме. Готовые изделия подвергаются текущему контролю качества, который документируется.

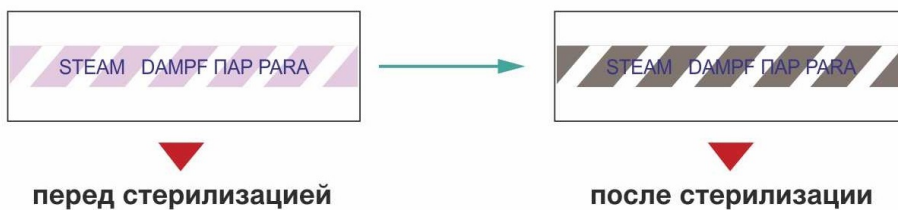
Индикаторы стерилизации, нанесенные на упаковку

В настоящее время на единичных упаковках, нанесены химические индикаторы которые позволяют отличить пакеты, подвергнутые стерилизации от пакетов, которые не были стерилизованы.

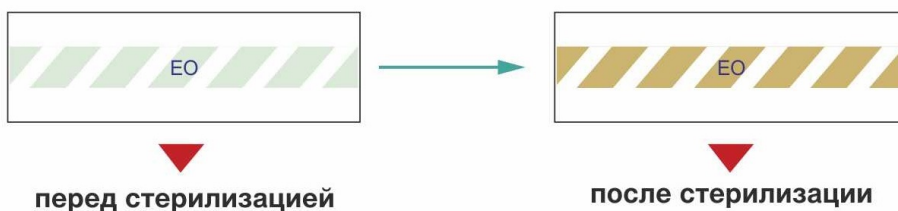
Индикаторы для водяного пара, оксида этилена, формальдегида, плазмы, а также остальные надписи напечатаны на лицевой стороне в области сварного шва под многослойной пленкой. Печать таким образом позволяет не переворачивать пакет для контроля стерилизации. Каждый из напечатанных индикаторов имеет поверхность 100 мм^2 , согласно требованиям соответствующей Европейской нормы. Благодаря контрастному изменению цвета индикаторов на упаковках BOM, можно легко определить способ стерилизации, которому был подвергнут пакет.

На упаковках нанесены химические индикаторы:

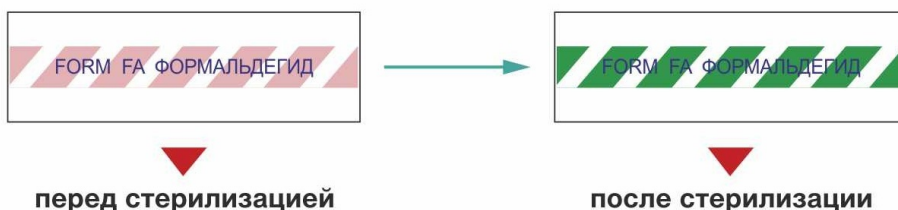
стерилизации насыщенным водяным паром под давлением – в форме розового прямоугольника, который после процесса стерилизации данным методом, изменяет цвет на коричневый



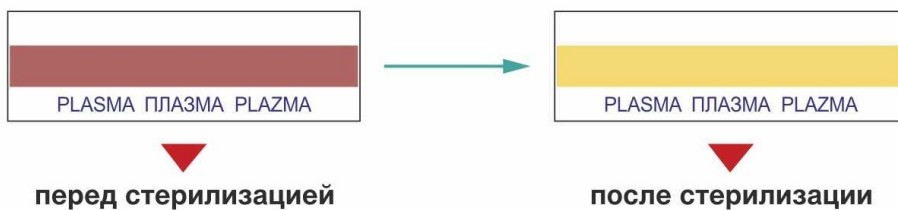
стерилизации оксидом этилена – в форме зеленовато-голубого прямоугольника, который после газовой стерилизации изменяет цвет на желтый



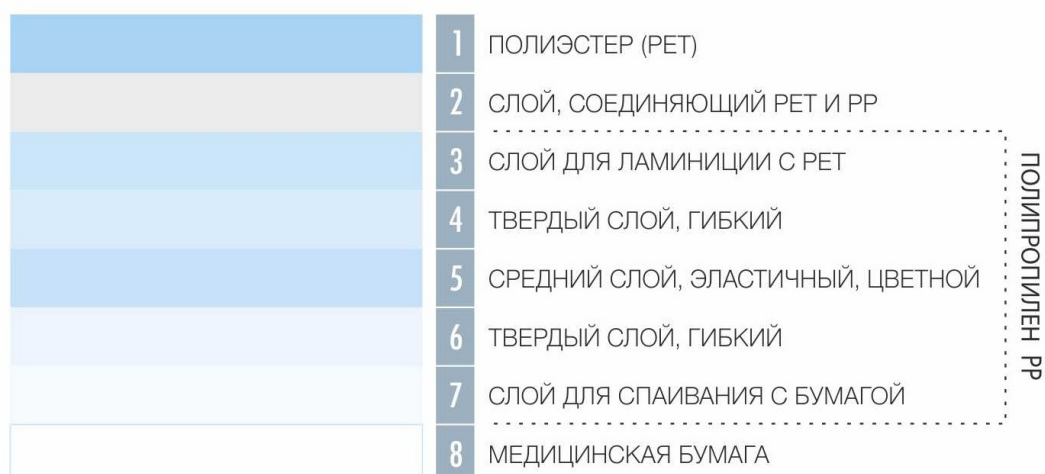
стерилизации формальдегидом – в форме розового прямоугольника, который после стерилизации изменяет цвет на зеленый



стерилизации плазмой – в форме красного прямоугольника, который после стерилизации изменяет цвет на желтый



Строение бумажно-пленочного пакета



Изделия соответствуют следующим стандартам:

- PN-EN 868-2** Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2: Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний.
- PN-EN 868-3** Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумажных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных пакетов и рулонов (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испытаний.
- EN 868-5:2009** Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рулоны из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
- EN 868-6:2009** Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 6. Бумага для стерилизации при низкой температуре. Требования и методы испытания.
- EN 11140-1:2015-01** Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть: Общие требования.
- EN ISO 11607-1:2011** Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильного барьера и систем упаковывания.
- EN ISO 11607-2:2008** Упаковка для медицинских изделий, подлежащих стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

7 2

Бумажно-пленочные пакеты и рулоны плоские и со складкой

STEAM / EO / FORM

Предназначены для стерилизации водяным паром при избыточном давлении, оксидом этилена и формальдегидом. Индикаторы стерилизации размещены в области сварного шва (вне зоны загрузки).



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- прозрачная пленка позволяет идентифицировать содержимое упаковки
- белая медицинская бумага устойчива к воздействию влаги
- на упаковках размещены знаки, указывающие с какой стороны следует вскрывать упаковку
- полукруглый (эргономичный) вырез для большого пальца облегчает вскрытие упаковки (не относится к рулонам)
- складка позволяет запаковать объемные предметы нестандартных размеров (относится к бумажно-пленочным пакетам со складкой)
- качественные материалы и высокая прочность сварных швов гарантируют соответствующую прочность упаковки
- индикаторы стерилизации размещены вне зоны загрузки, что обеспечивает визуальный контроль заданных параметров режимов стерилизации
- легкое вскрытие упаковки без эффекта пыления и асептическое извлечение изделия гарантирует безопасность в операционном блоке

ИНДИКАТОРЫ (см. стр. 21):

Водяной пар – розовый прямоугольник изменяет цвет на коричневый после процесса стерилизации

Оксид этилена – зеленовато-голубой прямоугольник изменяет цвет на желтый после процесса стерилизации

Формальдегид – розовый прямоугольник изменяет цвет на зеленый после процесса стерилизации

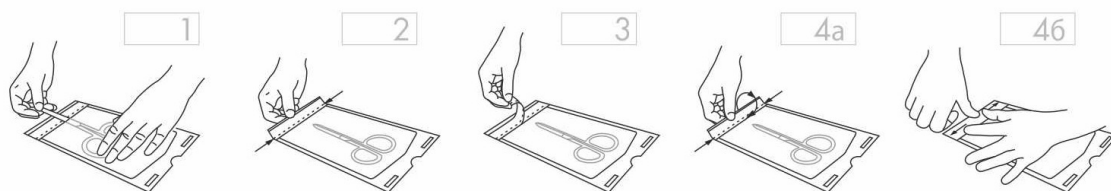
СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

7 3

Самоклеящиеся бумажно-пленочные пакеты

STEAM / EO

Предназначены для стерилизации водяным паром, оксидом этилена и формальдегидом (при использовании соответствующего индикатора). Химические индикаторы стерилизации водяным паром и оксидом этилена размещены на бумаге в верхней части пакета за линией спаивания.



СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- 1 Разместить предмет, который нужно стерилизовать, в подобранный по размеру пакет, предмет должен располагаться таким образом, чтобы в последствии его можно было асептически извлечь. Удалить излишки воздуха.
- 2 Загнуть край пакета по перфорации.
- 3 Отклеить бумажную полоску, которая защищает клеевую часть.
- 4а6 Закрыть пакет, тщательно прижимая клеящую поверхность к пакету, начиная от середины пакета к углам. Проверить, плотно ли прилегает клеящая поверхность к пакету.

После стерилизации открывать с противоположенной стороны.

ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Благодаря удлинённой бумажной части с клеевой поверхностью для закрывания пакета не нужна сварочная машина.
- Наличие перфорации облегчает закрывание.
- Прозрачная ламинированная пленка дает возможность легко идентифицировать содержимое упаковки.
- Используемая в упаковках белая медицинская бумага имеет высокую влагуостойчивость (плотность 60 г/м²). Наличие индикаторов стерилизации водяным паром и оксидом этилена, безопасно размещенных между слоями пленки.

ИНДИКАТОРЫ (см. стр. 21):

Водяной пар – розовый прямоугольник изменяет цвет на коричневый, после процесса стерилизации

Оксид этилена – зеленовато-голубой прямоугольник изменяет цвет на желтый, после процесса стерилизации

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

7 4

Рулоны

Tyvek®-пленка

VH202

Предлагаем специальную группу упаковок, предназначенных для плазменной стерилизации. Они созданы из материалов очень высокого качества, не содержащих целлюлозы. Упаковка состоит из прозрачной пленки и белого синтетического материала Tyvek®. Tyvek® – это очень прочный материал, изготовленный из полиэтиленовых волокон высокой плотности, связанных между собой посредством высокой температуры и давления. Tyvek® не содержит никаких видов клея, связующих веществ и иных чужеродных материалов.



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Возможность эффективной и легкой упаковки.
- Являются отличным барьером для микроорганизмов.
- Суперпрочный материал устойчив к разрывам и проколам.
- Прозрачная пленка позволяет идентифицировать содержимое упаковки.
- Сварной шов состоит из нескольких отдельных полос, что обеспечивает его высокую прочность.
- Возможность асептического извлечения материала из упаковки.

ИНДИКАТОРЫ (см. стр. 21):

ПЛАЗМА (VH202) – индикатор изменяет цвет с красного на желтый

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

Имеется также возможность производства рулонов Tyvek®-пленка с индикатором для стерилизации оксидом этилена и без индикатора для стерилизации радиационным методом или оксидом этилена. Tyvek® - зарегистрированный товарный знак фирмы Du Pont.

7

Пакеты и рулоны плёнка нетканый материал

5

STEAM / EO / FORM

Изделия рекомендованы для упаковки тяжелых и больших по объему изделий, например: наборы инструментов, бельё. Одна сторона изготовлена из нетканого материала высокого качества, а другая сторона выполнена из пленочного ламината.



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Надлежащая пористость нетканого материала обеспечивает соответствующее проникновение стерилизующего фактора во время процесса стерилизации.
- Прозрачная пленка позволяет идентифицировать содержимое упаковки.
- Высокая устойчивость к разрывам сварного шва обеспечивает надежную упаковку тяжелых и больших по объему предметов.
- Нулевая пропускная способность для бактерий обеспечивает поддержание стерильности содержимого упаковки.

ИНДИКАТОРЫ (см. стр. 21):

Пар – розовый прямоугольник изменяет цвет на коричневый после процесса стерилизации

Оксид этилена – зеленовато-голубой прямоугольник изменяет цвет на желтый после процесса стерилизации

Формальдегид – розовый прямоугольник после стерилизации меняет цвет на зеленый

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

7 6

Креповая бумага В ЛИСТАХ

STEAM / EO / FORM / IRRAD

Рекомендуется для упаковки материалов медицинского назначения, предназначенных для стерилизации насыщенным водяным паром под давлением, оксидом этилена, γ -излучением (радиацией) и формальдегидом. Бумага обладает высокой устойчивостью к случайным разрывам и проколам. В соответствии с требованиями упаковки следует использовать два листа креповой бумаги. Упаковка с использованием двух цветов бумаги дает возможность заметить возможные повреждения пакета.



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Листы бумаги доступны трех цветов: белого, зеленого и голубого, что при двойной упаковке легко позволяет обнаружить возможное повреждение пакета.
- Высокая устойчивость к разрывам, стабильность размеров в сухом и мокром состоянии.
- Хорошее проникновение стерилизующих факторов.
- 100% натуральное сырье, используемое для производства.

Предлагаемые размеры креповой бумаги **белого, зеленого и голубого цветов**

РАЗМЕР [см x см]	КОЛИЧЕСТВО ЛИСТОВ В УПАКОВКЕ
30 x 30	2000
45 x 45	500
50 x 50	500
60 x 60	500
75 x 75	250
90 x 90	250
100 x 100	250
120 x 120	100
120 x 150	100

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

7 Креповая бумага в листах упакованная попарно

STEAM / EO / FORM / IRRAD

Мы создали специальное предложение креповой бумаги: в одну коробку сложены поочередно листы бумаги двух цветов – белого и зеленого.



ПРЕИМУЩЕСТВА:

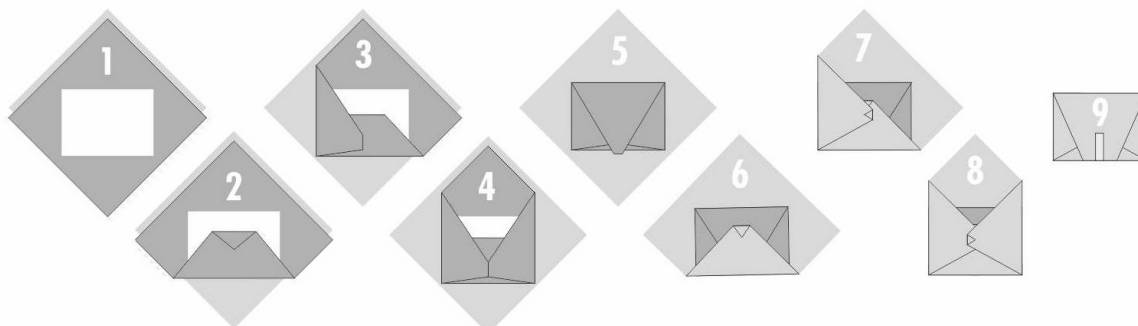
- Комфорт в использовании.
- Облегчение процесса упаковки.
- Экономия времени.
- Требуется меньшая площадь для хранения коробок с бумагой.

Креповая бумага – это материал, созданный на 100% из натуральной целлюлозной пульпы, в процессе отбеливания которой не используется хлор. Эта бумага характеризуется отличными параметрами пропускаемости стерилизующих факторов. Рекомендуется в качестве упаковки медицинских изделий для стерилизации водяным паром под давлением, оксидом этилена, γ -излучением (радиацией), формальдегидом.

Мы подготовили широкую гамму размеров, которая облегчит подбор требуемой упаковки.

РАЗМЕР [см x см]	КОЛИЧЕСТВО ЛИСТОВ В УПАКОВКЕ
30 x 30	2000
45 x 45	500
50 x 50	500
60 x 60	500
75 x 75	250
90 x 90	250
100 x 100	250
120 x 120	100
120 x 150	100

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.



7

Нетканый материал В ЛИСТАХ

8

STEAM / EO / IRRAD

Благодаря очень большой механической прочности нетканого материала на разрыв и растяжение, а также большой мягкости, эта упаковка рекомендуется для средних и больших комплектов ортопедических инструментов и т. п. Нетканый материал можно применять также, в качестве стерильного поля, покрытия рабочих поверхностей, передвижных столов и т. п. Нетканый материал можно стерилизовать водяным паром, оксидом этилена, формальдегидом и γ -излучением (радиацией). Материал не бликует, не шелестит, обладает антистатическими свойствами и не пылит. Обладает высокой устойчивостью к воздействию воды и низконапряженным жидкостям, включая спирт (в соответствии с Европейскими нормами). Благодаря своим свойствам нетканый материал в листах является отличной упаковкой для использования в операционных залах и амбулаториях.



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Сырье: целлюлозная пульпа, отбеленная без использования хлора, синтетические волокна, связующее вещество.
- Широкий выбор размеров дает возможность оптимально подобрать размер упаковки к стерилизуемому материалу.
- Предлагается **голубого и зеленого цветов.**

РАЗМЕР [см x см]	КОЛИЧЕСТВО ЛИСТОВ В УПАКОВКЕ
50 x 50	500
60 x 60	500
75 x 75	250
90 x 90	250
100 x 100	250
100 x 140	100
120 x 120	100
130 x 150	100
137 x 183*	50

*предлагается голубого цвета

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

7₉

Самоклеющиеся послестерилизационные пакеты

Применяются для защиты стерильных пакетов от пыли. В закрытом виде являются дополнительной защитой, которая продлевает срок хранения материала после стерилизации. Послестерилизационные пакеты производства TZMO SA зарегистрированы в качестве медицинского изделия.



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Эффективная защита от пыли и влаги
- Наличие клеящегося слоя для закрытия облегчает использование изделия
- Легко открываются и легко можно извлечь содержимое
- Эти упаковки применяются также для других больничных целей, например, как одноразовая защитная упаковка для зараженного материала перед и во время уничтожения

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

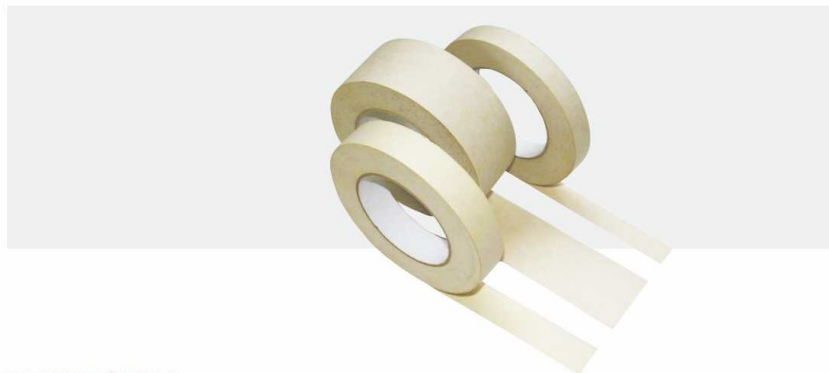


7
10

Самоклеящиеся ленты без индикаторов стерилизации

Применяются для закрытия пакетов, предназначенных для стерилизации.

Ширина ленты - 19 мм



ПРЕИМУЩЕСТВА:

- 1 Имеют слой клея, хорошо прилегающий к поверхности.
- 2 Слой клея приспособлен для стерилизации водяным паром и оксидом этилена.
- 3 Лента легко удаляется после применения, на упаковке оставляет след, дающий возможность обнаружить повреждение пакета.
- 4 Могут использоваться для уплотнения дверей и окон во время дезинфекции помещений.

7
11

Самоклеящиеся ленты с индикаторами стерилизации

Изготовлены из бежевой креповой бумаги, на которую нанесены индикаторы, изменяющие цвет под влиянием стерилизующих факторов.

Ширина ленты - 12, 19, 25 мм



8

Условия хранения упаковок

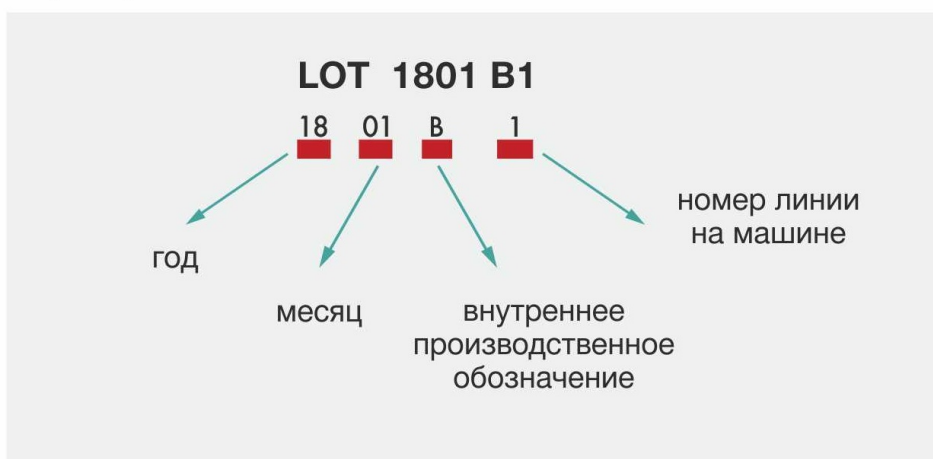
Температура 15-25°C, относительная влажность 35-50% вдали от непосредственного воздействия солнечного света и излучения, вдали от нагревательных приборов, емкостей с оксидом этилена и автоклавов. Хранить от запыления, намокания и повреждения.

9

Способы считывания даты производства С КОДОВЫХ НОМЕРОВ материалов для стерилизации

5 Информация на пакетах и рукавах:

например:



Правильная расшифровка номера партии звучит: упаковка произведена в 2018 году, в январе, упаковка с первой линии.

Информация на единичной и транспортной этикетке:

LOT 18 01

18-год, 01-январь



BO*

 **TZMO SA**
| www.tzmo-global.com
| www.matopat.ru