



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Департамента  
госсанэпиднадзора  
Минздрава России

С.И.Иванов  
2004 г.  
14-У/6-09



Методические рекомендации по применению медицинских  
стерилизационных упаковочных материалов производства фирмы  
«СОДЖЕВА СРЛ» (SOGEVA SRL), Италия

СОГЛАСОВАНО  
Директор НИИ  
Инфекционной патологии  
Минздрава России  
Академик РАН  
М.Г.Шандала  
2004 г.



Методические рекомендации по применению медицинских стерилизационных упаковочных материалов производства фирмы «СОДЖЕВА СРЛ» (SOGEVA SRL), Италия

Методические рекомендации разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России (НИИД)

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н. (НИИД)

Методические рекомендации предназначены для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Методические рекомендации распространяются на медицинские стерилизационные упаковочные материалы однократного применения производства фирмы «СОДЖЕВА СРЛ», Италия (далее – упаковки).

Номенклатура названий изделий (табл. 1) представлена пакетами, а также рулонными и листовыми материалами различных типоразмеров, выдерживающими стерилизацию паровым (при температуре 121°C) и газовым с применением окиси этилена (при температуре 30-54°C) методами.

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

Этот срок соответствует приведенному в таблице при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистых помещениях, при относительной влажности 35-50% и при температуре от плюс 10°C до плюс 18°C (комбинированные пакеты и рулонные материалы) или от плюс 10°C до плюс 30°C без резких перепадов температуры (медицинская крепированная бумага).

### Примечания.

1. Номер на транспортировочной коробке состоит из двух букв, обозначающих партию, и 6 цифр, 2-ая и 3-ия из которых указывают число, а 4-ая 5-ая – месяц, 6-ая – год производства.
2. При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортировочную коробку необходимо тщательно закрыть.
- 1.3. Упаковки соответствуют международному стандарту EN 868 и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:  
проницаемы для соответствующих стерилизующих средств – водяного насыщенного пара под избыточным давлением и окиси этилена;

## ПРИЛОЖЕНИЕ 5 (Справочное) АССОРТИМЕНТ КРЕПИРОВАННОЙ БУМАГИ

Размер, мм	Количество в упаковке, листов
300x300	2000
400x400	500
500x500	500
600x600	500
750x750	250
900x900	250
1000x1000	250
1200x1200	125

ПРИЛОЖЕНИЕ 3  
(Справочное)  
АССОРТИМЕНТ РУЛОНОВ (КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ  
МАТЕРИАЛ) ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси  
этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулоны с рукавами без складок длиной 200			Рулоны с рукавами со складками длиной 100 м		
Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, рулонов	Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, рулонов
ROT 50	50	8	SOF 75	75x25	5
ROT 75	75	5	SOF 100	100x50	4
ROT 100	100	4	SOF 150	150x50	2
ROT 120	120	3	SOF 200	200x50	2
ROT 150	150	2	SOF 250	250x65	1
ROT 200	200	1	SOF 300	300x65	1
ROT 250	250	1	SOF 400	400x80	1
ROT 300	300	1			
ROT 350	350	1			
ROT 400	400	1			

ПРИЛОЖЕНИЕ 4  
(Справочное)  
ПАКЕТЫ БЕЗ СКЛАДОК САМОКЛЕЮЩИЕСЯ

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, штук
90x230	90x230	200
140x250	140x250	200
190x330	190x330	200
300x370	300x370	200
330x440	330x440	200

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 комбинированные упаковки) после стерилизации паровым или газовым (с применением окиси этилена) методом.

Таблица

Номенклатура упаковок		
Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
<b>Комбинированные упаковки</b> (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой): пакеты без складок (плоские) пакеты со складками (объемные) рулонный материал без складок рулонный материал со складками пакеты без складок самоклеющиеся	3 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)
Листовой бумажный оберточный материал: медицинская крепированная бумага	3 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)

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 упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой).

2.1.1. Комбинированные упаковки представлены пакетами, в том числе самоклеющимися, и рулонным материалом (без складок и со складками) различных типоразмеров (Приложения 1-4), предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами.

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

2.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной окрашенной многослойной полимерной (полиэфир/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и специальной медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона),

соединенных термощвом. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Наличие прозрачной ленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий.

У самоклеющихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакеты нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок простерилизованных изделий.

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

торговая марка (Sogeva ®);

маркировка типоразмера;

запрещение использования в случае повреждения упаковки;

цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации: для парового метода – индикатор розового цвета (после стерилизации приобретает коричневый цвет); для газового метода с применением окиси этилена – индикатор голубого цвета (после стерилизации приобретает темный желто-коричневый цвет).

На бумажной стороне самоклеющихся пакетов, кроме того, нанесены: наименование упаковки;

зона (оконтурена сплошной линией) для наклеивания ярлыка с указанием содержимого упаковки и даты стерилизации;

порядок действий при запечатывании пакета (на внешней поверхности выступающей бумажной части пакета).

На пакетах, не имеющих клеевого слоя, и рулонном материале дополнительно специальным символом указано направление вскрытия упаковки.

**Примечание.** Обозначение номера партии (LOT) на бумажной стороне комбинированных упаковок относится к сырью, а не к упаковке в целом, и не должно приниматься во внимание пользователем упаковки.

2.1.4. Комбинированные упаковки (за исключением самоклеющихся пакетов) запечатывают с помощью термосварочных аппаратов.

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. Температура запайки термосварочным аппаратом должна составлять от плюс 180°С до плюс 190°С. Правильно выполненный термошов должен быть не менее

### Продолжение приложения 1

1	2	3
300x400	300 x 400	500
300x500	300 x 500	500
300x550	300 x 550	500
400x400	400 x 400	500
400x500	400 x 500	500
400x550	400 x 550	500
500x600	500 x 600	500
600x600	600 x 600	500

### ПРИЛОЖЕНИЕ 2

(Справочное)

#### АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ СО СКЛАДКАМИ ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, штук
BSOF 100/300	100x50x300	1000
BSOF 150/400	150x50x400	500
BSOF 150/450	150x50x450	500
BSOF 200/400	200x55x400	250
BSOF 200/500	200x55x500	250
BSOF 250/500	250x65x500	250
BSOF 300/550	300x80x550	250
BSOF 300/600	300x80x600	500
BSOF 500/600	500x110x600	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 1  
(Справочное)  
АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ БЕЗ СКЛАДОВ  
ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена)  
МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, штук
1	2	3
50x250	50 x 250	1000
75x150	75 x 150	1000
75x200	75 x 200	2000
75x250	75 x 250	1000
75x300	75 x 300	1000
75x400	75 x 400	1000
75x450	75 x 450	1000
75x500	75 x 500	1000
75x550	75 x 550	1000
100x100	100 x 100	2000
100x150	100 x 150	1000
100x200	100 x 200	1000
100x250	100 x 250	1000
100x300	100 x 300	1000
100x350	100 x 350	1000
100x400	100 x 400	1000
100x500	100 x 500	1000
100x550	100 x 550	1000
150x200	150 x 200	1000
150x250	150 x 250	1000
150x300	150 x 300	1000
150x350	150 x 350	1000
150x400	150 x 400	1000
200x200	200 x 200	1000
200x300	200 x 300	1000
200x350	200 x 350	1000
200x400	200 x 400	1000
200x450	200 x 450	1000
250x250	250 x 250	1000
250x300	250 x 300	1000
250x350	250 x 350	1000
250x400	250 x 400	1000
250x450	250 x 450	1000
250x500	250 x 500	1000
300x300	300 x 300	1000

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 ее целостность. **Поврежденные упаковки использовать не допускается!**

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом 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 закрытием 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 клевого слоя снимают защитную бумажную полоску, перегибают по перфорированной линии (вдоль клевого слоя) выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

2.2. Листовой бумажный оберточный материал.

2.2.1. Бумажный оберточный материал представлен листами медицинской крепированной бумаги белого, голубого и зеленого цветов

различных типоразмеров (Приложение 5), предназначенными для упаковывания крупных изделий, комплектов инструментов и хирургического белья, стерилизуемых паровым или газовым (с применением окиси этилена) методами.

Различные цвета бумаг дают возможность проводить цветовое кодирование наборов стерилизуемых изделий, а также отличать внутренний и наружный слой упаковки.

2.2.2. При упаковывании изделия используют по два листа крепированной бумаги соответствующего размера; изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя его самоклеющейся лентой с индикатором (рисунок).

Аналогичным образом, последовательно заворачивая в два листа бумаги, закрепляя каждый ее слой самоклеющейся индикаторной лентой, упаковывают корзины, кассеты, подносы и лотки, укомплектованные изделиями. Вес стерилизационной корзины с изделиями не должен превышать 3 кг.

### 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. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

- 3.3. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковки, подсушивают в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.
- 3.4. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом

и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного. Аналогичным образом информацию об этом дают самоклеющиеся индикаторные ленты, используемые при упаковывании изделий в листовые оберточные материалы.

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

- 4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательна при температуре от плюс 10°C до плюс 18°C и относительной влажности 35-50%, 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 комбинированных упаковках, запечатанных с помощью термосварочного аппарата, - 12 месяцев;
  - в самоклеющихся пакетах – 6 месяцев;
  - в двойной упаковке из крепированной бумаги – 3 недели.

**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.