

до Державних санітарних норм та правил «Деінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (підпункт 3 пункту 2 розділу III)

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПАРОВИМ МЕТОДОМ

Вироби	Режим стерилізації							Медичні вироби, що рекомендуються до стерилізації при цьому режимі	Вид пакувального матеріалу
	Тиск пари у стерилізаційній камері МПа (кгс/см ²)		Температура стерилізації, °С		Час стерилізаційного витримання, хв.				
	номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення	при ручному і напіваавтоматичному управлінні не менше*	при автоматичному управлінні***			
						номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
серветки	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5*	5**	+1	Медичні вироби з корозійностійких металів, скла, текстильних матеріалів, гуми. У разі знезараження медичних виробів без пакування при такому режимі вони використовуються одразу після стерилізації	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий непросочений, папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
ті реактиви	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±2	Не використовується	7**	+1	Медичні вироби з корозійностійких металів, скла, текстильних матеріалів, гуми, лігатурний шовний матеріал	- // -
порожні посуди всередині	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±2	Не використовується	10**	+1	Медичні вироби з корозійностійких металів, скла, текстильних матеріалів, гуми	- // -
кішки. Реактиви чого зливаються	0,20 (2,0)	±0,02 (±0,2)	132	±2	20	20	+2	Медичні вироби з корозійностійких металів, скла, текстильних матеріалів, гуми, лігатурний шовний матеріал	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий непросочений, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
вводиться	0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10**	10**	+1	Медичні вироби з корозійностійких металів, скла, текстильних матеріалів, гуми	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий непросочений, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
ності слід з'являється	0,11 (1,1)	±0,02 (±0,2)	120	±2	45	45	+3	Медичні вироби з гуми, латексу, окремих видів пластмас (поліетилен високої щільності, ПВХ-пластикати), лігатурний шовний матеріал	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий непросочений, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
видко, про узкове аб	0,11 (1,1)	±0,01 (±0,1)	121	±1	20**	20**	+1	Медичні вироби з гуми, латексу, окремих видів пластмас (поліетилен високої щільності, ПВХ-пластикати), лігатурний шовний матеріал	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий непросочений, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
на виробі	0,05 (0,5)	±0,02 (±0,2)	110	±2	180	180	+5	Медичні вироби з гуми, окремих видів пластмас (поліетилен високої щільності, ПВХ-пластикати)	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий непросочений, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
походження	0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±2	Не використовується	60**	+1	Медичні вироби, які були в контакт з тканинами пацієнта з виявленим захворюванням Крейтцфельда-Якоба	- // -
бів, а також									
ті на дослід									
стерігається									
дбується									
ня реактив									
я постанов									
на наявності									
них компонентів									
збарвлення									
ву кількість									
контролюється									
отримання									

* Час стерилізаційного витримання, який відповідає значенню температури стерилізації, з урахуванням граничних відхилень температури в завантаженій стерилізаційній камері, вказаний у паспорті на конкретну модель стерилізатора.

** Наведений час стерилізаційної витримки, який рекомендований у парових стерилізаторах нового покоління, з граничним відхиленням температури в стерилізаційній камері +3 °С від номінального значення.

*** При автоматичному управлінні тиск у камері повинен бути не вище 0,13 кг/см.



Додато
до Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (підпункт 3 пункту 2 розділу)

**СТЕРИЛІЗАЦІЯ
ПОВІТРЯНИМ МЕТОДОМ**

Режим стерилізації				Вид медичних виробів, рекомендованих до стерилізації цим методом	Вид пакувального матеріалу
температура стерилізації, °С		час стерилізаційного витримання, хв.			
номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6
200	±3 (-1/+5)***	30*	+3	Медичні вироби з металів, скла і гуми на основі силіконового каучуку	Папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований для пакування та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**, або без упаковки (у відкритих лотках або сітчастих металевих кошиках)
180	±2 (-1/+5)***	60	+5		
180	±3 (-1/+5)***	45 і 60 (30*)	+5		
160	±2 (-1/+5)***	150	+5		
160	±3 (-1/+5)***	150 (70*)	+5		

* Наведено час стерилізаційної витримки для повітряних стерилізаторів нового покоління з граничними відхиленнями температури в стерилізаційній камері -1/+5 °С від нормального значення (час вказаний в паспорті на конкретну модель стерилізатора) за наявності вентлятора.

** Конкретні види імпортованих пакувальних матеріалів одноразового застосування, рекомендовані для стерилізації медичних виробів повітряним методом, а також відповідні терміни зберігання в них стерильних виробів зазначені в інструкціях з експлуатації.

*** У країнах ЄС (згідно з Європейськими стандартами — EN).

Додато
до Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я» (підпункт 2 пункту 4 розділу)

**СТЕРИЛІЗАЦІЯ
ХІМІЧНИМ МЕТОДОМ (ОКИСОМ ЕТИЛЕНУ)**

Стерилізуючий засіб (агент)	Режим стерилізації								Вид виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом*	Вид упаковки або пакувального матеріалу
	доза газу, мг/дм ³	парціальний тиск		робоча температура в стерилізаційній камері, °С		відносна вологість, %	час стерилізаційного витримання, хв.			
		МПа (кгс/см ²)	мм рт.ст.	номінальне значення	граничне відхилення		номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Суміш ОБ (окис етилену з бромистим метилом)	2000	0,065 (0,65)	490	35	±5	Не менше 80	240	±5	Оптика, кардіостимулятори	Упаковка з двох шарів поліетиленової плівки товщиною 0,06–0,2 мм, пергаментний папір мішковий непросочений, папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**
	2000	0,065 (0,65)	490	55	±5	Не менше 80	240	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	
	2000	0,065 (0,65)	490	55	±5	Не менше 80	360	±5	Пластмасові магазини до зшивальних апаратів	
	2000	0,065 (0,65)	490	Не менше 18	-	Не менше 80	960	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	
Окис етилену	1000	0,055 (0,55)	412	Не менше 18	-	Не менше 80	960	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	Стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**

* Медичні вироби, простерилізовані сумішшю ОБ або окисом етилену, застосовують після їх витримання у вентильованому приміщенні (при швидкості руху повітря 20 см/с: 1 доба — для медичних виробів зі скла, металу; 5–13 діб — для медичних виробів з полімерних матеріалів (гуми, пластмас), що мають контакт до 30 хвилин; 14 діб — для всіх медичних виробів, що мають контакт понад 30 хвилин із слизовими оболонками, тканинами, кров'ю; 21 доба — для медичних виробів з полімерних матеріалів, що мають контакт понад 30 хвилин, використовуються для дітей.

** Термін зберігання стерильних медичних виробів, простерилізованих у пергаменті або папері, — 20 діб. Якщо для упаковки використовується інший матеріал, то термін зберігання стерильності медичного виробу визначається інструкцією з експлуатації стерилізаційного пакувального матеріалу.

