

РУ №

 УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 АО «Медтест»



 Р.Ф. Котченко
 25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и
 хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ
 по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Крафт-бумага
 МСНР.942719.002РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в листах
 Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в рулонах
 Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
 Вид медицинского изделия: 185910 производства АО «Медтест», Россия (далее – крафт-бумага).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденную крафт-бумагу.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрую или влажную крафт-бумагу.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крафт-бумагу с истекшим сроком годности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крафт-бумагу более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.
 При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.



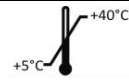

- 4.1. Крафт-бумага соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Крафт-бумага доступна в листах и рулонах. Варианты типоразмеров указаны в приложении А.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - наименование, адрес производителя;
 - номер и дату регистрационного удостоверения;
 - обозначение технических условий;
 - типоразмер;
 - количество листов/рулонов в групповой упаковке;
 - дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов крафт-бумаги и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Крафт-бумагу в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.
- 7.2. Крафт-бумагу в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, размеров стерилизуемых изделий.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности крафт-бумаги, ее целостность. Запрещается использовать поврежденную, влажную крафт-бумагу.
- 8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

- 8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.5. Для защиты крафт-бумаги от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.6. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.7. Крафт-бумагу используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.
- 8.8. Складный сформированный свертки заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных потребителю необходимо обеспечить каждую сформированную упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. 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 нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий. Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Крафт-бумагу транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477). Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. После транспортирования при температуре ниже +5°С крафт-бумага должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение крафт-бумаги должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Крафт-бумагу хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки крафт-бумаги должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки крафт-бумаги в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие крафт-бумаги всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий**
АО «Медтест»
Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Телефон/факс (812)572-23-95
e-mail: mail@medtest.ru
www.medtest.ru

Приложение А

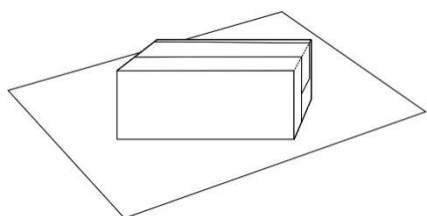
Размеры крафт-бумаги

| | Кодированное обозначение | Размеры, мм | | | | | |
|------------------------------------|--------------------------|-------------|------|-----|----------|---------|-------|
| | | Ширина, В | | | Длина, L | | |
| | | от | до | шаг | от | до | шаг |
| Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в листах | КБ-СТЕРИМАГ л ВxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в рулонах | КБ-СТЕРИМАГ р ВxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |

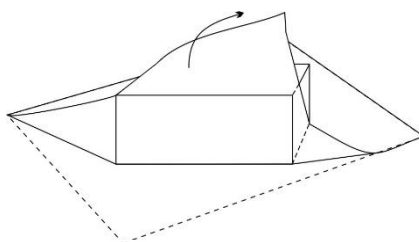
Приложение Б

Пример упаковки изделий в крафт-бумагу.

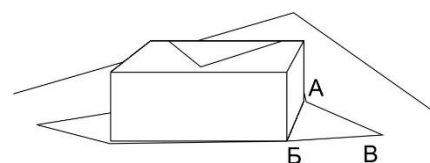
Внутренняя упаковка.



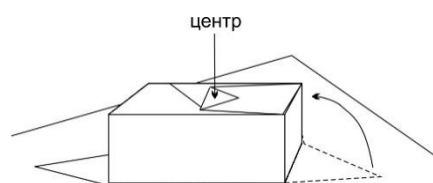
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку



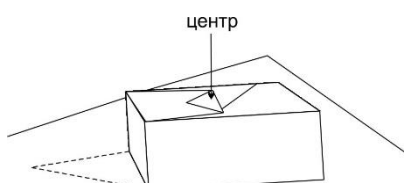
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



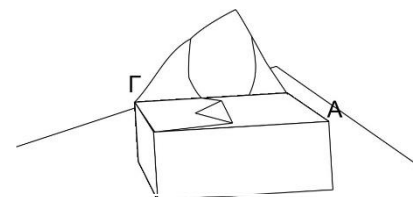
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



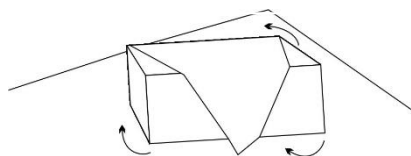
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



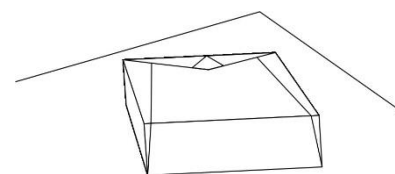
6. Натягивают лист на участке А-Г



7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



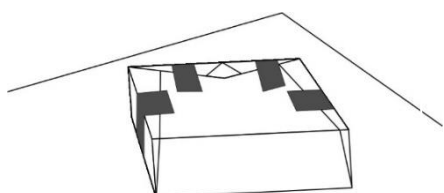
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

РУ №



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения
 медицинских изделий СТЕРИМАГ
 по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:
Ленты для фиксации
 МСНР.942719.012РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Лента для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ЛГС
 Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 0,07 до 500 мм с шагом 0,005 мм;
- Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС
 Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 0,07 до 500 мм с шагом 0,005 мм;

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные ленты.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные ленты.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ленты с истекшим сроком годности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ленты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.



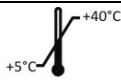

Класс потенциального риска применения – 1.
 При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Ленты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444; ленты с индикатором-свидетелем – дополнительно ГОСТ ISO 11140-1.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185920.
- 4.4. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.5. Ленты представляют собой самоклеящиеся ленты, свернутые в рулон, изготовленные из бумаги, с индикатором-свидетелем первого класса, либо без него, покрытые с одной стороны термостойким клеевым слоем. Изменение цвета индикатора даёт возможность визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.
 Варианты типоразмеров лент: ширина (5÷1000) мм, шаг 5мм, длина (70÷50000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка индивидуального изделия не производится.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество штук в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Способ стерилизации с обозначением стерилизующего агента;
 - Условия хранения или транспортировки;
 Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;
 На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:


| | |
|--|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. **Транспортная маркировка:**
 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”
 Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.
- 6. Комплектность.**
 В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов лент и инструкция по применению.
- 7. Упаковка.**
- 7.1. Ленты упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 рулонов в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.
- 8. Применение.**
- 8.1. Ленты предназначены для фиксации материалов упаковочных (например, крафт-бумаги, нетканого материала, крепированной бумаги) при формировании стерилизационных упаковок, укладок, для герметизации пакетов стерилизационных, пакетов для транспортирования и хранения стерилизационных упаковок. Лента с индикаторами-свидетелями предназначена так же для отличия стерилизованных упаковок, укладок от нестерилизованных.
- 8.2. При герметизации пакетов необходимо отрезать ленту необходимой длины в соответствии с размерностью пакетов. Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета, загибают открытую часть пакета и заклеивают пакет лентой таким образом, чтобы за боковыми краями осталось по 2-2,5 см. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней. При заклеивании лентой пакета следят за тем, чтобы клеящий слой ленты равномерно закрывал шов.
- 8.3. При фиксации укладок из листового материала с медицинскими изделиями, отрезают необходимое количество ленты и фиксируют незакрепленные участки листа материала посредством ленты.
- 8.4. При использовании лент с индикаторами-свидетелями индикаторные метки после соответствующего цикла стерилизации изменяют цвет на конечный, указанный на ленте.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Ленты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
 После транспортирования при температуре ниже +5°C ленты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение лент должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Ленты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки лент должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки лент хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие бирок всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий АО «Медтест»**
 Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
 Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
 Телефон/факс (812)572-23-95
 e-mail: mail@medtest.ru



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»



Р.Ф. Котченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и
хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ
по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Материал бумажный крепированный
МСНР.942719.001РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 мм, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
производства АО «Медтест», Россия (далее – крепированный материал).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный крепированный материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный крепированный материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крепированный материал с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крепированный материал более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Крепированный материал соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Каждый вариант крепированного материала доступен в листах и рулонах. Варианты типоразмеров указаны в приложении А. Крепированный материал подразделяется в зависимости от плотности и дополнительных свойств на варианты: стандарт, усиленный, мягкий. Также доступен вариант исполнения – материал крепированный с индикаторами. Для удобства использования крепированный материал представлен в различных вариантах цвета (белый, голубой, зеленый)

5. Маркировка.





5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать: наименование изделия;

- наименование, адрес производителя;
- сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- типоразмер;
- количество листов/рулонов в групповой упаковке;
- дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|---|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов крепированного материала и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Крепированный материал в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

7.2. Крепированный материал в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев у стерилизуемых изделий, на поддонах, сетках и корзинах.

Для упаковки тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, рекомендуется использовать МБК-СТЕРИМАГ усиленный.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности крепированного материала и его целостность. Запрещается использовать поврежденный, влажный крепированный материал.

8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.5. Для защиты крепированного материала от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.6. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.7. Крепированный материал используют общепринятым способом (примеры способов упаковки см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

8.8. Каждый сформированный свертки заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

8.9. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.

8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.11. Крепированный материал выпускается с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на крепированном материале индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.13. 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 нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.14. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различное изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

- 8.16. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.18. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.
- 8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Крепированный материал транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- После транспортирования при температуре ниже +5°C крепированный материал должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение крепированного материала должно осуществляться в отопляемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Крепированный материал хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки крепированного материала должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки крепированного материала в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие крепированного материала всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12.

Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Приложение А

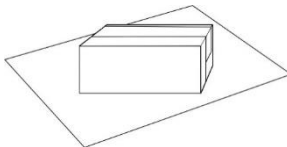
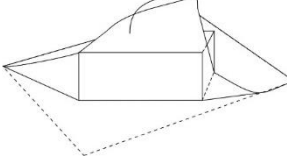
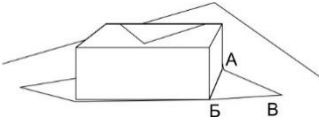
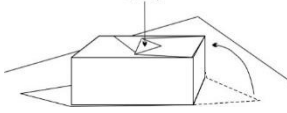
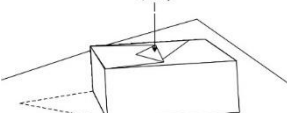
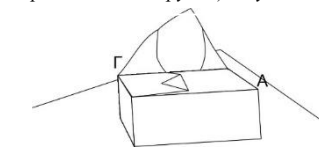
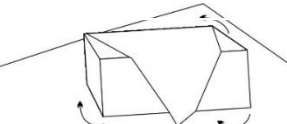
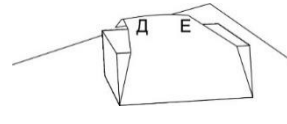
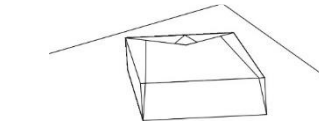
Размеры крепированного материала

| Наименование | Кодированное обозначение | Размеры, мм | | | | | |
|---|--------------------------|-------------|------|-----|----------|---------|-------|
| | | Ширина, В | | | Длина, L | | |
| | | от | до | шаг | от | до | шаг |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в листах | МБК-СТЕРИМАГ сл VxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в листах | МБК-СТЕРИМАГ ул VxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в листах | МБК-СТЕРИМАГ мл VxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в листах | МБК-СТЕРИМАГ ил VxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах | МБК-СТЕРИМАГ ср VxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в рулонах | МБК-СТЕРИМАГ ур VxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в рулонах | МБК-СТЕРИМАГ мр VxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в рулонах | МБК-СТЕРИМАГ ир VxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |

Приложение Б

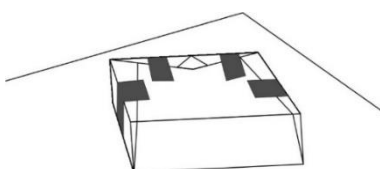
Пример упаковки изделий в крепированный материал.

Внутренняя упаковка.

- Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку 
- Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист. 
- Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке В-В. 
- Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта. 
- Левый угол листа фальцуют аналогично правому. 
- Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду. 
- Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°. 
- Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду. 
- Внешний вид готовой внутренней упаковки. 

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.







- Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

- Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ хэви в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ хэви в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ хэви в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
производства АО «Медтест», Россия (далее – нетканый материал).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение). Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

- 2. Противопоказания для применения медицинского изделия.**
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный нетканый материал.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный нетканый материал.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нетканый материал с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нетканый материал более одного раза.
- 3. Риски применения медицинского изделия.**
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.
- 4. Технические характеристики медицинского изделия.**
- 4.1. Нетканый материал соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
 - 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовой (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
 - 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
 - 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
 - 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
 - 4.6. Нетканый материал доступен в листах и рулонах. Нетканый материал в зависимости от количества слоев представлен в следующих исполнениях: SMS, SMMS, SSMMS, SMMMS, каждый из которых в свою очередь подразделяется в зависимости от плотности и дополнительных свойств на варианты: стандарт, регулярь, хэви, экстрим для каждого варианта исполнения. Варианты типоразмеров указаны в приложении А. Для удобства использования нетканый материал представлен в различных вариантах цвета (белый, голубой, зеленый, оранжевый, фиолетовый).
- 5. Маркировка.**
- 5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.
 - 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - наименование, адрес производителя;
 - номер и дату регистрационного удостоверения;
 - обозначение технических условий;
 - типоразмер;
 - количество листов/рулонов в групповой упаковке;
 - дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - условия хранения или транспортировки;
 Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;
На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортную тару должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов нетканого материала и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Нетканый материал в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

7.2. Нетканый материал в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев у стерилизуемых изделий, на поддонах, сетках и корзинах. Для упаковки тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, рекомендуется использовать нетканый материал экстрим и хэви.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности нетканого материала, его целостность. Запрещается использовать поврежденный, влажный нетканый материал.

8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.5. Для защиты нетканого материала от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.6. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.7. Нетканый материал используют общепринятым способом (примеры способов упаковки см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

8.8. Каждый сформированный сверток заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

8.9. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.

8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.11. Для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных потребителю необходимо обеспечить каждую сформированную упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильной размещением упаковок с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.14. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.16. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.18. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковке, после разрезания ножницами ленты для фиксации.

8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Нетканый материал транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°С нетканый материал МН-СТЕРИМАГ должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение нетканого материала должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%.

9.3. Нетканый материал хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки нетканого материала должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки нетканого материала в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие нетканого материала всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использующиеся изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос.

Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

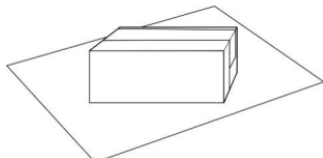
Приложение А. Размеры нетканого материала.

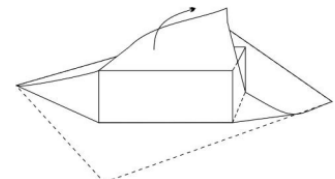
| Наименование | Кодированное обозначение | Размеры, мм | | | | | | Наименование | Кодированное обозначение | Размеры, мм | | | | | |
|---|---------------------------|-------------|------|-----|----------|---------|-------|---|---------------------------|-------------|------|-----|----------|---------|-------|
| | | Ширина, В | | | Длина, L | | | | | Ширина, В | | | Длина, L | | |
| | | от | до | шаг | от | до | шаг | | | от | до | шаг | от | до | шаг |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ спаянный в листах | МН-СТЕРИМАГ SMS спл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS стл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ спаянный в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SMS спр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS рл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах | МН-СТЕРИМАГ SMS стл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS хл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах | МН-СТЕРИМАГ SMS рл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS эл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах | МН-СТЕРИМАГ SMS хл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS стр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SMS рр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS рр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SMS стр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS хр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SMS эр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS эр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS стл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS хл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS рл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS эл BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS эл BxL | 275 | 400 | 5 | 275 | 400 | 5 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS стр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 400 | 600 | 10 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 600 | 2000 | 50 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS стр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS рр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS рр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS хр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS хр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS эр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 |
| Материал нетканый многослойный SSMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах | МН-СТЕРИМАГ SSMMS эр BxL | 275 | 400 | 5 | 5000 | 25000 | 1000 | | | | | | | | |
| | | 400 | 600 | 10 | 25000 | 150000 | 5000 | | | | | | | | |
| | | 600 | 2000 | 50 | 150000 | 2000000 | 10000 | | | | | | | | |

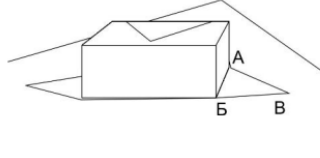
Приложение Б

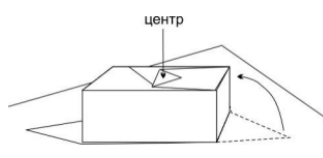
Пример упаковки изделий в нетканый материал

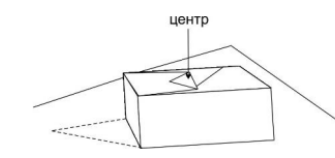
Внутренняя упаковка.

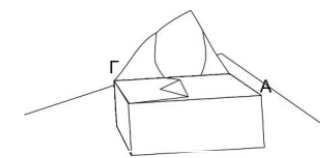
- 

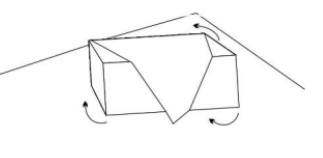
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом оборотном материале (далее лист), согласно рисунку
- 

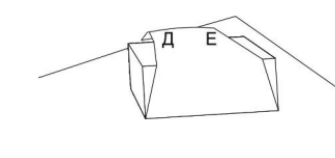
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.
- 

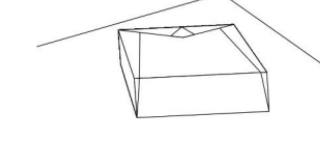
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В
- 

4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.
- 

5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому
- 

6. Натягивают лист на участке А-Г
- 

7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°
- 

8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду
- 

9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.

- 

10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»


Р.Ф. Когченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018: пакеты бумажные самоклеящиеся плоские МСНР.942719.010-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СТЕРИМАГ крафт
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СТЕРИМАГ кристалл
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет бумажный самоклеящийся плоский усиленный ПБСПу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

- 1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).**
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.
- 2. Противопоказания для применения медицинского изделия.**
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.





4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг, имеющие не менее трех клеевых швов (со склеенными боковыми и донным швами) с соответствующей маркировкой и химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. С открытой стороны пакета на внутренней поверхности выступающей бумажной части нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной лентой.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30±1000) мм, шаг 5мм, длина (30±1000) мм, шаг 5 мм.

- 4.8. Пакеты ПБСП-СТЕРИМАГ изготовлены из отбеленной бумаги, пакеты ПБСП-СТЕРИМАГ крафт – из крафт-бумаги, пакеты ПБСП-СТЕРИМАГ кристалл имеют одну из сторон, изготовленную из специальной бумаги, обладающей высокой прозрачностью, пакеты ПБСПу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами.
- 4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагостойкости.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка пакета должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПБСП-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество пакетов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;
 Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток; На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"
Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.
- 6. Комплектность.**
В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.
- 7. Упаковка.**
 - 7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

- 8. Применение.**
- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией заклеивания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 8.9. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникновения красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.11. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс I по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором I класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором I класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различное изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.16. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.18. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий. Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- После транспортирования при температуре ниже +5°С пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий**
АО «Медтест»
Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Телефон/факс (812)572-23-95
e-mail: mail@medtest.ru
www.medtest.ru



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»



Р.Ф. Когченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и
хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ
по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:
Пакеты бумажные термозапечатаемые со складкой
МСНР.942719.010-03РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой ПБТСС-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой ПБТСС-СТЕРИМАГ крафт
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой ПБТСС-СТЕРИМАГ кристалл
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой усиленный ПБТССу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм; производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. **Показания для применения медицинского изделия (назначение).**
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.
2. **Противопоказания для применения медицинского изделия.**
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.
3. **Риски применения медицинского изделия.**
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.
4. **Технические характеристики медицинского изделия.**
 - 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
 - 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
 - 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
 - 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
 - 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
 - 4.6. Пакеты бумажные со складками изготовлены из различных сортов специальных бумаг и имеют дно, образованное одним из следующих способов:
 - а) дно должно быть подогнуто дважды, при этом каждая такая складка должна быть закреплена клеевым средством, или
 - б) дно должно быть по всей ширине запечатано клеевым средством или при помощи запечатающего покрытия на глубину не менее 6,5 мм, или
 - в) дно должно быть по всей ширине запечатано, как описано в пункте б) и после этого загнута в складку еще один или несколько раз, при этом каждая складка должна быть скреплена клеевым средством» (одним или несколькими) или термозапечатаванием со швом.

С открытой стороны пакета на внутренней поверхности нанесен слой термоклей для заклеивания пакета термосварочным аппаратом. Для облегчения работы с пакетами при их изготовлении применяется окрашенный термоклей. На пакет нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.

- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, высота складки (30÷1000) мм, шаг 5мм.
- 4.8. Пакеты ПБТСС-СТЕРИМАГ изготовлены из отбеленной бумаги, пакеты ПБТСС-СТЕРИМАГ крафт – из крафт-бумаги, пакеты ПБТСС-СТЕРИМАГ кристалл имеют одну из сторон, изготовленную из специальной бумаги, обладающей высокой прозрачностью, пакеты ПБТССу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами.
- 4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка пакета должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПБТСС-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение настоящих условий;
 - Типоразмер;
 - Количество пакетов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;
 Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток; На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
| | Беречь от влаги! |
| | Беречь от нагрева! |
| | Диапазон температуры хранения |
| | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. **Транспортная маркировка:**
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"
Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.
6. **Комплектность.**
В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

- 7. Упаковка.**
- 7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.
- 8. Применение.**
- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 8.9. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. 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. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.
При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.
- 8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковок. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.11. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс I по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором I класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором I класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
– не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
– соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различное изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.16. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.18. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий. Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий**
АО «Медтест»
Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Телефон/факс (812)572-23-95
e-mail: mail@medtest.ru
www.medtest.ru

РУ №

 УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 АО «Медтест»

 Р.Ф. Котченко
 25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и
 хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ
 по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Протектор
 МСНР.942719.015РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Протектор
 Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 10 до 1000мм с шагом 5 мм
 производства АО «Медтест», Россия.

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный протектор.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный протектор.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протектор с истекшим сроком годности.
 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протектор более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.
 При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.





- 4.1. Протектор соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.4. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.5. Протектор представляет собой защитный карман, изготавливающийся из термостойкого пластика или картона, выдерживающих стерилизацию, и имеющих универсальные прорези, позволяющие вставить в карманы большинство используемых в хирургии инструментов с рабочей шириной до 50 мм.
- 4.6. Варианты типоразмеров протектора: ширина (5÷1000) мм, шаг 5мм, длина (10÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка индивидуального изделия должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество штук в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки.

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно” Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.
6. **Комплектность.**

В один комплект поставки входит от 1 до 3000 протекторов и инструкция по применению.
7. **Упаковка.**
 - 7.1. Протекторы упаковывают в групповую упаковку от 1 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.
8. **Применение.**
 - 8.1. Протекторы используют для защиты стерилизационных материалов от повреждения колющими и режущими инструментами.
 - 8.2. Предварительно стерилизуемое медицинское изделие или его часть с острыми/колющими элементами закладывают в протектор.
 - 8.3. Далее медицинское изделие помещают в стерилизационную упаковку.
9. **Транспортирование и хранение.**
 - 9.1. Протектор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

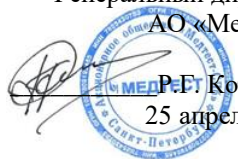
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. После транспортирования при температуре ниже +5°C протекторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
 - 9.2. Хранение протекторов должно осуществляться в отопляемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
 - 9.3. Протекторы хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
 - 9.4. При частичном расходе остатки протекторов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки протекторов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
10. **Гарантии.**
 - 10.1. Производитель гарантирует соответствие протектора всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
 - 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
11. **Утилизация.**
 - 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
 - 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
12. **Сведения о производителе медицинских изделий**

АО «Медтест»
 Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
 Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
 Телефон/факс (812)572-23-95
 e-mail: mail@medtest.ru
 www.medtest.ru



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»



Р.Ф. Когченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения
медицинских изделий СТЕРИМАГ
по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакет комбинированный самоклеящийся ПСНВ-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.008-05РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный самоклеящийся ПСНВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.
производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.
4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них.

4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30±1000) мм, шаг 5мм, длина (30±1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
- Сокращенное наименование изделия, например, ПСНВ-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;

- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
- наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество пакетов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток; На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
| | Беречь от влаги! |
| | Беречь от нагрева! |
| | Диапазон температуры хранения |
| | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"
Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.
В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.
7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по [ГОСТ 10354](#) и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.
8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно ¾ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.

8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом

- удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий. Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477). Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. После транспортирования при температуре ниже +5°С пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий**
АО «Медтест»
Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Телефон/факс (812)572-23-95
e-mail: mail@medtest.ru
www.medtest.ru



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»


Р.Ф. Когченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

**Пакеты комбинированные плоские (бумага-пленка)
ПТПВ-СТЕРИМАГ, ПСПВ-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.006РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный плоский ПТПВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный плоский самоклеящийся ПСПВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.
4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: паровой, воздушный, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них.

4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.





4.8. Все виды бумага, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
- Сокращенное наименование изделия, например, ПСПВ-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);

- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
- наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество пакетов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;
- Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток; На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
|  | Беречь от влаги! |
|  | Беречь от нагрева! |
|  | Диапазон температуры хранения |
|  | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"
Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.
В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.
7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.
8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно ¼ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдувая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ запечатывают с помощью термосварочного аппарата. 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. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.
При отсутствии термосварочного аппарата пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.
- 8.8.2. Пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ запечатывают следующим образом: Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полоску, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полоски и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникновения красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс I по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором I класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором I класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
– не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
– соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора.
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различное изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.
Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения I по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий**
АО «Медтест»
Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Телефон/факс (812)572-23-95
e-mail: mail@medtest.ru
www.medtest.ru



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»



Р.Ф. Котченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты комбинированные (бумага-пленка) самоклеящиеся ПСП-СТЕРИМАГ, ПСС-СТЕРИМАГ, ПСПу-СТЕРИМАГ, ПССу-СТЕРИМАГ МСНР.942719.005-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный плоский самоклеящийся ПСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный самоклеящийся со складкой ПСС-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный самоклеящийся плоский усиленный ПСПу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный самоклеящийся со складкой усиленный ПССу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.; производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- Методы стерилизации: паровой, газовой (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- ОКПД2 32.50.50.000
- Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

- Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, у пакетов со складкой: высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.
- Пакеты ПСП-СТЕРИМАГ, ПСС-СТЕРИМАГ изготовлены из бумаги и полимерной пленки, пакеты ПСПу-СТЕРИМАГ, ПССу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.
- Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

- Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПСП-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

- Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение настоящих технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество пакетов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;
 Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток; На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
| | Беречь от влаги! |
| | Беречь от нагрева! |
| | Диапазон температуры хранения |
| | Диапазон влажности при хранении |

- Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"
Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать пакеты со складками.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникновения красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильной постановкой размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
 - не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различное изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо вскрыть термозапаечные уголки пакета, открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий. Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
После транспортирования при температуре ниже +5°С пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходовании остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос.

Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru



РУ №

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»



Р.Ф. Когченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:
Рулоны комбинированные (бумага-пленка)
МСНР.942719.007-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский РКПЭ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
- Рулон комбинированный со складкой РКПСЭ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 с шагом 5 мм;
- Рулон комбинированный плоский усиленный РКПЭу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
- Рулон комбинированный со складкой усиленный РКПСЭу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 с шагом 5 мм; производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).
Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.
Класс потенциального риска применения - 1.
При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.
4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские или объемные рукава из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон)), соединенные между собой термическим швом. На бумажной стороне рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.

- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000мм, у рулонов со складкой (РКПСЭ-СТЕРИМАГ, РКПСЭу-СТЕРИМАГ): высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.
- 4.8. Рулоны РКПЭ-СТЕРИМАГ, РКПСЭ-СТЕРИМАГ, РКПЭп-СТЕРИМАГ, изготовлены из бумаги и полимерной пленки, рулоны РКПЭу-СТЕРИМАГ, РКПСЭу-СТЕРИМАГ, РКПЭпу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.
- 4.9. Все виды бумаг, используемые для производства рулонов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, РКПЭ-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать: наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество рулонов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток; На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

| | |
|--|---------------------------------|
| | Беречь от влаги! |
| | Беречь от нагрева! |
| | Диапазон температуры хранения |
| | Диапазон влажности при хранении |

- 5.3. Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно" Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

- 6. **Комплектность.**
В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.
- 7. **Упаковка.**
7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Нарезают отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования. Запечатывают нижний край пакета термосвариванием или при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. 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. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.
При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ИЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
В случае отсутствия на рулоне индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.
- 10. Гарантии.**
- 10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.
- 11. Утилизация.**
- 11.1. Используемые изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
- 12. Сведения о производителе медицинских изделий**
АО «Медтест»
Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
Телефон/факс (812)572-23-95
e-mail: mail@medtest.ru
www.medtest.ru

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08882 от 06.09.2017 г.



АЮ
тор
ест"
НКО
7 г.

Инструкция по применению пакетов для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажных термосвариваемых, самоклеящихся плоских ПБТСП-СтериМаг

Данный вид упаковки представлен стерилизационными пакетами бумажными термосвариваемыми, самоклеящимися плоскими различных типоразмеров и предназначен для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых паровым, воздушным, этиленоксидным, радиационным методами стерилизации.

Пакеты изготовлены из специальной медицинской бумаги и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам по ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования" и Европейскому стандарту CEN EN 868.

На пакеты **ПБТСП-СтериМаг** нанесены следующие обозначения:

- торговая марка "СтериМаг";
- типоразмер пакета;
- запрещение использования повреждённой упаковки и знак запрещения повторного использования упаковки.

На пакеты нанесены индикаторные метки индикатора процесса (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011).

На пакетах имеются окрашенные в голубой цвет термоклеевые швы.

Запечатывание стерилизационных бумажных пакетов **ПБТСП-СтериМаг** можно осуществлять 2 способами:

1. при помощи самоклеящегося слоя, защищенного бумажной полосой и расположенного в верхней части пакета;
2. при помощи термосваривания полоски термокля голубого цвета, находящийся на внутренней стороне верхней части пакета.

1. Правила использования пакетов стерилизационных бумажных ПБТСП-СтериМаг.

- Перед заполнением пакетов необходимо провести визуальный осмотр целостности пакета и его швов. Изделия, подлежащие стерилизации, помещают внутрь пакета и удаляют излишки воздуха, проглаживая пакет рукой в направлении открытой части пакета.
- Во избежание образования складок при запечатывании и разрыва пакета во время стерилизации, максимальный объем его заполнения не должен превышать 75% рабочего объема.
- Для запечатывания пакета при помощи самоклеящегося слоя следует сложить открытый клапан пакета по линии перфорации, снять защитную полосу с самоклеящейся полоски, и запечатать пакет.
- Для запечатывания пакета методом термосваривания необходимо отделить самоклеящийся клапан пакета по линии перфорации, либо загнуть его вниз, после чего произвести термосваривание голубой полоски термокля на импульсных или роторных термосварочных аппаратах по месту его нанесения. Температура термосваривания находится в интервале 170÷190°C, оптимальные условия термосваривания конкретным аппаратом определяют опытным путем.
- После цикла стерилизации индикатор процесса, нанесенный на пакет, должен изменить начальный цвет на конечный в соответствии с методом стерилизации и цветом, указанным на пакете буквенными обозначениями.
- Для извлечения простерилизованного материала вскрытие пакета осуществляется с помощью разреза ножницами или другими режущими приспособлениями со стороны нерабочей части размещенного изделия.

2. Срок сохранения стерильности ("микробного барьера") медицинских изделий в стерилизационных бумажных пакетах ПБТСП-СтериМаг после цикла стерилизации.

| Метод стерилизации | Способ запечатывания | Срок обеспечения "микробного барьера" |
|--|--|---------------------------------------|
| паровой воздушный этиленоксидный | ручное запечатывание самоклеющимся клапаном | 60 дней |
| радиационный | ручное запечатывание самоклеющимся клапаном | 1 год |
| паровой воздушный этиленоксидный | термосваривание | 90 дней |
| радиационный | термосваривание | 2 года |

3. Требования безопасности.

Класс опасности в зависимости от потенциального риска применения - 2а.

4. Требования охраны окружающей среды.

- 4.1. Стерилизационные пакеты по истечении гарантийного срока хранения должны быть утилизированы в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями.
- 4.2. Утилизацию использованных пакетов проводят в специально отведенных и разрешенных для этого местах.
- 4.3. При утилизации пакетов, использованных в инфекционных отделениях, должны соблюдаться правила работы с зараженными отходами.

5. Правила приемки.

Правила приемки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиями ТУ 9398-011-53262326-2010.

6. Гарантия производителя.

Гарантийный срок хранения пакетов **ПБТСП-СтериМаг** со дня изготовления – 5 лет.

7. Правила хранения.

Хранят пакеты **ПБТСП-СтериМаг** на полках, в стеллажах, шкафах, в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 85%.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты **ПБТСП-СтериМаг** должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

8. Организация-производитель.

Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит.А, пом. 8Н-В2

тел/факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 710-81-72.

Место производства: 196642, Россия, Санкт-Петербург, пос.Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит.А и лит.Б.

www.medtest.ru, e-mail: mail@medtest.ru

Учреждения, организации ЛПУ, проводившие испытания:

НП Сертификационный испытательный центр

М.Е. Должков

ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологии

Г.Е. Афиногенов

СПб ГУЗ ГKB №31

А.Ю. Рывкин

СПб ГУЗ ГАБ

М.П.

В.М. Комарницкий

