



РУ № РЗН 2019/8832 от 23.08.2019

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 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.





1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
5. ОКПД2 32.50.50.000
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.
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 индивидуальный 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 проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.11. 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).
- 8.12. 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 перевозок 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 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