




РУ № РЗН 2019/8832 от 23.08.2019

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Медтест»

  
М.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 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 бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагостойкости.

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. Стеклопластиковые изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклопластиковые 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.
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты ПППВ-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 ПППВ-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 ПСПВ-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 проникания 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, автомашинными, 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