



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

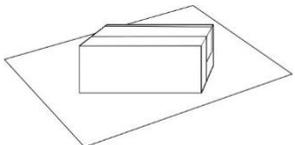
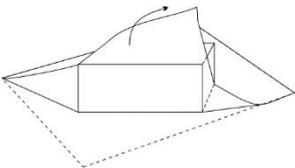
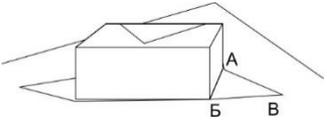
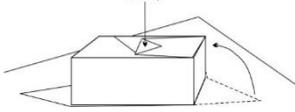
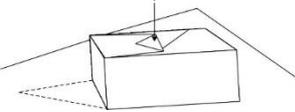
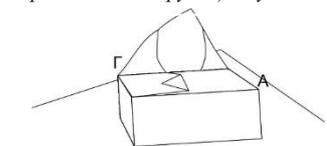
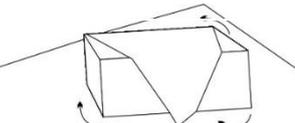
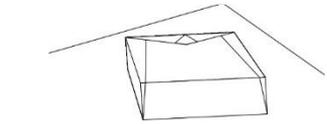
Размеры крепированного материала

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

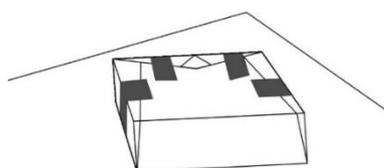
Пример упаковки изделий в крепированный материал.

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.