

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.**



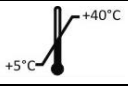

- 4.1. Крафт-бумага соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских 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 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. 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](mailto:mail@medtest.ru)  
[www.medtest.ru](http://www.medtest.ru)

## Приложение А

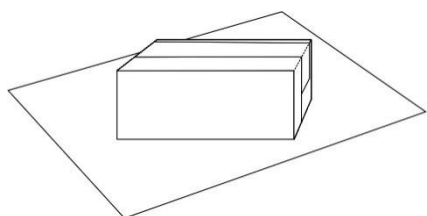
### Размеры крафт-бумаги

	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

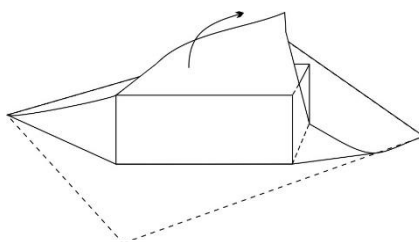
## Приложение Б

### Пример упаковки изделий в крафт-бумагу.

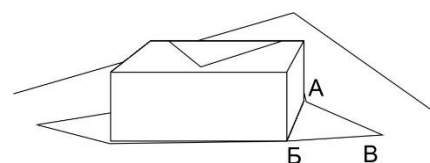
#### Внутренняя упаковка.



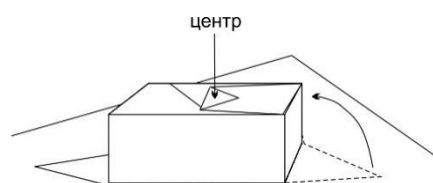
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку



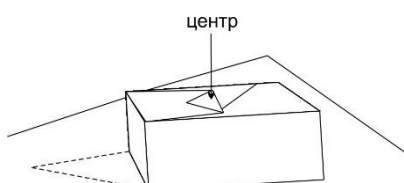
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



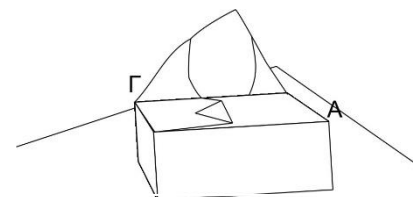
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



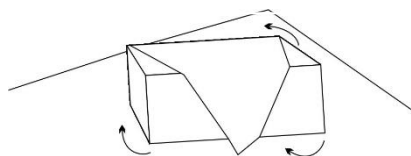
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



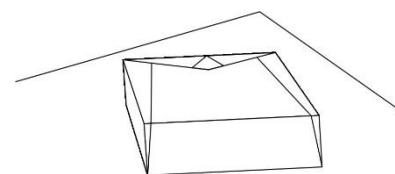
6. Натягивают лист на участке А-Г



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



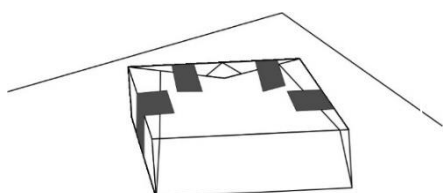
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



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.