

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит.А; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08882 от 06.09.2017 г.



Инструкция по применению
пакетов для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации
ПСПВ-СтериМаг
(пакет комбинированный самоклеящийся плоский)

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

Пакеты изготовлены из специальной медицинской бумаги и многослойной, прозрачной, термостойкой ПЕТ/ПА пленки 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 **ПСПВ-СтериМаг** нанесены следующие обозначения:

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

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

Бумага и пленка пакетов соединены между собой термоклеевым швом.

Запечатывание пакетов **ПСПВ-СтериМаг** осуществляют при помощи самоклеящегося слоя, защищенного бумажной полосой и расположенного в верхней части пакета.

1. Правила использования пакетов ПСПВ-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 заклеивании и разрыва пакета во время стерилизации, максимальный объем его заполнения не должен превышать 75% рабочего объема.

Для запечатывания пакетов следует сложить открытый клапан пакета по линии перфорации, снять защитную полосу с самоклеящейся полоски и запечатать пакет, плотно прижимая клапан пакета от середины к его краям, не допуская складок.

По окончании цикла **паровой** стерилизации для полного удаления пара из стерилизационной камеры, равномерного выравнивания температуры внутри и снаружи пакетов и предотвращения возможного вздутия пакетов после завершения цикла стерилизации рекомендуется слегка **приоткрыть** крышку стерилизатора на 7-10 минут, и в таком положении охладить камеру до температуры приблизительно 80°C.

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.

2. Срок сохранения стерильности ("микробного барьера") медицинских изделий в стерилизационных комбинированных пакетах ПСПВ-СтериМаг

Метод стерилизации	Метод запечатывания	Срок обеспечения "микробного барьера"
паровой	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
	двойная упаковка (пакет в пакет) ручное запечатывание	1,5 года
этиленоксидный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
	двойная упаковка (пакет в пакет) ручное запечатывание	1,5 года
воздушный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
	двойная упаковка (пакет в пакет) ручное запечатывание	1,5 года
радиационный	одинарная упаковка ручное запечатывание	1 год
	двойная упаковка (пакет в пакет) ручное запечатывание	1,5 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 ПСПВ-СтериМаг со дня изготовления – 5 лет.

7. Правила хранения.

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

После транспортирования при температуре ниже +5°С пакеты ПСПВ-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
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 ГКБ №31

Ю. Рывкин

СПб ГУЗ ГАБ

М.П.

Б.М. Комарницкий

