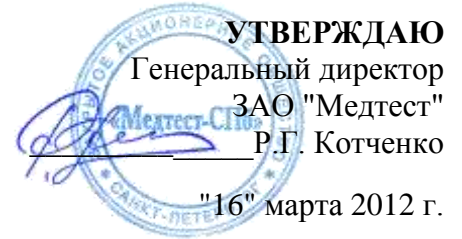


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
№ 961-Пр/12 от 12.03.2012 г.
Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/08882 от 12.03.2012 г.



Инструкция по применению
пакетов для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации
ПБСП-СтериМаг
(пакет бумажный самоклеящийся плоский)

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

Пакеты изготовлены из специальной медицинской бумаги и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам по ГОСТ Р ИСО 11607 – 2003 "Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий" и Европейскому стандарту CEN EN 868.

На пакеты **ПБСП-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 Р ИСО 11140-I-2009).

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

1. Правила использования пакетов стерилизационных бумажных ПБСП-СтериМаг.

Перед заполнением пакетов необходимо провести визуальный осмотр целостности пакета, 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 запечатывании 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.

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 со стороны нерабочей части размещенного изделия.

2. Срок сохранения стерильности ("микробного барьера") медицинских изделий в стерилизационных бумажных пакетах ПБСП-СтериМаг после цикла стерилизации.

Метод стерилизации	Метод запечатывания	Срок обеспечения "микробного барьера"
паровой воздушный этиленоксидный	ручное запечатывание самоклеящимся клапаном одинарная упаковка	60 суток

3. Требования безопасности.

Класс опасности в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования" - 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 **ПБСП-СтериМаг** со дня изготовления – 5 лет.

7. Правила хранения.

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

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты **ПБСП-СтериМаг** должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

8. Организация-производитель.

Закрытое акционерное общество "Медтест-СПб" (ЗАО "Медтест")

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, тел/факс /812/ 572-2395, 710-8149, 710-8170, 710-8171, 7108172. 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 ГKB №31

А.Ю. Рывкин

СПб ГУЗ ГАБ

м.п.

В.М. Комарницкий

