

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 ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования" 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 ISO 11140-1-2011).

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	одинарная упаковка ручное запечатывание	60 дней
паровой воздушный этиленоксидный	двойная упаковка ручное запечатывание	90 дней

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 **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