

Регистрационное удостоверение  
 №РЗН 2013/18 от 30.01.2013 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению пакетов бумажных самоклеящихся «Стерит®» 154.093.2004 ИП

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Пакеты бумажные самоклеящиеся для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и воздушной радиационной стерилизации «Стерит®» однократного применения (далее – пакеты) изготавливаются в соответствии с ТУ 9398-020-11764404-2004 и предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации, с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей транспортировки и хранения до использования по назначению. Пакеты представляют собой прямоугольный конверт с двумя склеенными боковыми и нижним швами (рис. 1 и рис.2). На выступающей части обратной стороны пакета (клапане) нанесен липкий слой, защищенный антиадгезивной бумагой. На лицевой стороне пакета имеется химический индикатор 1 класса, позволяющий отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся.

В зависимости от марки используемой бумаги пакеты изготавливаются двух разновидностей:

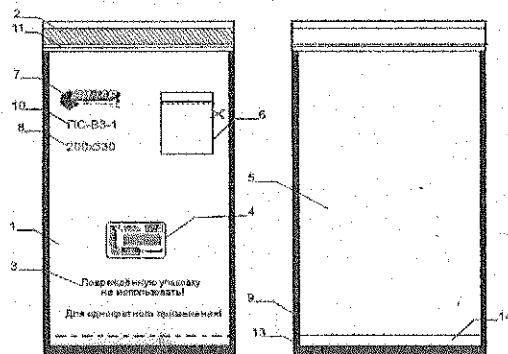
- ПС-А - из бумаги мешочной;
- ПС-В – из бумаги упаковочной влагопрочной.

На пакеты нанесены один или несколько химических индикаторов паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной или радиационной стерилизации.

Пакеты предназначены для упаковывания стерилизуемых медицинских изделий с целью сохранения их стерильности при хранении и транспортировании до использования по назначению.

Пакеты используются персоналом учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

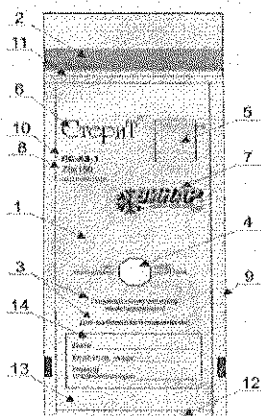
Пакеты изготавливают по 50, 100, 200, 500, 1000 и 2000 шт. в упаковке предприятия-изготовителя.



1. Лицевая сторона пакета
2. Клапан с самоклеящейся лентой
3. Предупреждающая надпись
4. Индикаторы процесса I класса
5. Обратная сторона пакета
6. Образец вскрытия пакета
7. Товарный знак и/или наименование предприятия-производителя

8. Размер пакета
9. Боковые швы
10. Код изделия
11. Линия сгиба клапана
12. Сведения об однократности применения
13. Нижний шов
14. Нижний клапан

Рис.1. Эскиз внешнего вида пакета ПС-А3-1 и ПС-В3-1 (вариант 1).



1. Лицевая сторона пакета
2. Клапан с самоклеящейся лентой
3. Предупреждающая надпись
4. Индикаторы процесса I класса
5. Образец вскрытия пакета
6. Товарный знак
7. Логотип предприятия-производителя

8. Размер пакета
9. Боковые швы
10. Код изделия
11. Линия сгиба клапана
12. Нижний шов
13. Нижний клапан
14. Место для записи

Рис.2. Эскиз внешнего вида пакета ПС-А3-1 и ПС-В3-1 (вариант 2).

На лицевой стороне пакета нанесены следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- код изделия;
- размер пакета (ширина×длина, мм);

- запрещение использовать в случае повреждения пакета;
- рисунок, поясняющий способ вскрытия пакета при помощи ножниц;
- полное или сокращенное наименование допустимого метода стерилизации;
- описание конечного цвета индикатора(ов);
- сведения об однократности применения пакетов;
- место для записи.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующие обозначения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия с указанием номера регистрационного удостоверения и ТУ;
- размер пакетов и/или код;
- количество пакетов в единице транспортной тары;
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- дата изготовления;
- условия транспортирования.

**ВНИМАНИЕ!** Изменение цвета индикатора(ов) 1 класса не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации и достижении условий, достаточных для надежной стерилизации изделий. Для этой цели необходимо использовать химические индикаторы 4-6 класса и другие методы контроля, разрешенные к применению.

Количество пакетов, номер партии, срок годности указаны на транспортной упаковке. Хранить пакеты следует в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемом помещении при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности не выше 80 %, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на индикаторную метку пакета.

Срок годности при соблюдении условий хранения составляет 18 месяцев.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ ПАКЕТОВ

2.1. Перед применением пакеты осматривают, проверяя их целостность и срок годности по маркировке тары.

### **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПАКЕТЫ ПОВРЕЖДЕННЫЕ И С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ!**

2.2. Размер пакета выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия. Во избежание разрыва швов в процессе стерилизации пакеты не следует заполнять более чем на  $\frac{3}{4}$  объема или длины пакета.

2.3. Медицинские изделия размещают рабочими частями к закрытой стороне пакета (рис. 3).

Для предотвращения повреждения пакетов колющими и режущими инструментами могут быть использованы следующие приемы: упаковывание изделий последовательно в два пакета или обертывание рабочих частей таких изделий чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

2.4. Укомплектованный изделием пакет закрывают следующим образом:

— снимают антиадгезивное покрытие с липкого слоя клапана (рис. 4);

— перегибают по линии сгиба клапан и прижимают его к лицевой стороне пакета, проглаживая рукой от центра к краям пакета (рис. 5). Перед закрытием пакета из него следует удалить воздух путем проглаживания в сторону открытого конца.

2.5. Пакеты с упакованными изделиями укладывают в корзины для стерилизации.

2.6. Стерилизацию изделий, упакованных в пакеты, осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры.

**Примечание.** Стерилизацию изделий в горячем воздухе проводить при температуре не выше 183°C!

2.7. Изделия, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, подсушивают непосредственно при стерилизации.

2.8. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой стороне пакета.

2.9. Срок хранения медицинских изделий после стерилизации в пакетах составляет 50 суток и 60 суток в двойной упаковке.

### **ВНИМАНИЕ! ПАКЕТЫ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**

2.10. Запрещается использовать изделия из пакетов если:

- истек срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации;
- нарушена целостность пакета;
- химический индикатор не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии.

2.11. При отсутствии нарушений пакет вскрывают при помощи ножниц со стороны клапана (рис. 6) с соблюдением мер асептики. Изделие выкладывают на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

2.12. После использования пакеты подлежат утилизации как бытовые отходы



Рис. 3

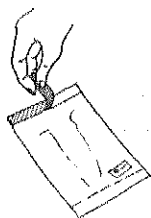


Рис. 4

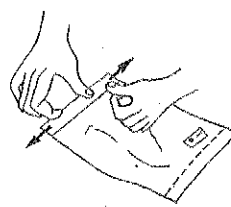


Рис. 5

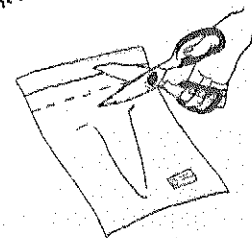


Рис. 6