



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
09.06.2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-1 № ИП 20.12.21-263.01

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование изделия

Настоящая инструкция распространяется на Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-1 (далее - СтериТ® ШовТЕСТ-1, изделие), выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» по ТУ 20.12.21-263-11764404-2023 «Изделия для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ».

1.2 Назначение изделия

СтериТ® ШовТЕСТ-1 предназначен для текущего ежедневного контроля качества формирования сварных швов комбинированной стерилизационной упаковки (прозрачная полимерная пленка и пористый материал*), полимерной стерилизационной упаковки (прозрачная полимерная пленка) - далее «упаковка» и контроля качества настройки и неисправностей термосварочного оборудования**.

Примечания

* К пористым материалам можно отнести бумагу: влагопрочную, медицинскую для стерилизации, в том числе белую, крафт и крепированную, а также нетканые полимерные материалы: Туек®, Нурак, SMS, SMMS и т.д.

** К термосварочному оборудованию относятся приборы для упаковывания (запечатывания, запаивания) изделий в стерилизационную упаковку методом термосваривания (импульсные, роторные/конвейерные термосварочные аппараты, запайщики и т.д.).

1.3 Потенциальный потребитель

Персонал медицинских организаций, сотрудники дезинфекционных и санитарно-эпидемиологических служб, а также других учреждений, занимающихся стерилизационной и дезинфекционной деятельностью, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

1.4 Область и условия применения

Изделия применяют для текущего ежедневного контроля качества формирования сварных швов упаковки в медицинских организациях и учреждениях, дезинфекционных и санитарно-эпидемиологических службах, медицинских и исследовательских лабораториях, производственных предприятиях, аварийных, спасательных и ведомственных службах, салонах красоты и парикмахерских, тату-салонах, а также в других службах и учреждениях, занимающихся стерилизационной и дезинфекционной деятельностью. Применение изделий осуществляется в соответствии с инструкцией по применению, с соблюдением температурных и технических режимов, рекомендованных производителями для термосварочного оборудования.

1.5 Противопоказания

Не допускается:

- применение изделия в нарушение инструкции по применению;
- использование поврежденного изделия;
- использование изделия с истекшим или с отсутствующим (неизвестным) сроком годности;
- повторное использование изделия.

1.6 Побочные эффекты

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкции по применению, побочные действия отсутствуют.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СтериТ® ШовТЕСТ-1 представляет собой жидкость синего цвета, расфасованную объемом от 20 до 10000 мл в полимерный или стеклянный флакон, обладающую способностью проникать через поры/каналы в шве между пористым материалом и прозрачной пленкой или в шве между двумя полимерными пленками упаковки.

СтериТ® ШовТЕСТ-1 представляет собой однородную жидкость синего цвета без сгустков и посторонних включений.

Изделие контролирует наличие в шве упаковки пор/каналов и других дефектов размером от 0,05 мм и более.

Изделие нестерильно, однократного применения.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1- Комплект поставки изделия СтериТ® ШовТЕСТ-1

Комплектующие	Количество, шт.
СтериТ® ШовТЕСТ-1 соответствующего объема во флаконе с навинчивающейся пластиковой крышкой	1
Крышка-пипетка в сборе	1
Инструкция по применению*	1
Примечание - * Допускается вкладывать 1 экземпляр инструкции в транспортную тару	

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе со СтериТ® ШОВТЕСТ-1 необходимо не допускать попадания изделия на слизистые оболочки тела во избежание раздражения. В случае попадания промыть большим количеством воды.

В случае попадания СтериТ® ШовТЕСТ-1 на открытые участки кожи необходимо промыть место контакта большим количеством воды с мыльным раствором. Изделие СтериТ® ШовТЕСТ-1 не вызывает раздражение кожных покровов.

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Подготовка к проведению контроля

Перед использованием СтериТ® ШовТЕСТ-1 внимательно изучите инструкцию по применению.

Перед первым применением необходимо заменить крышку флакона на крышку-пипетку.

Следуя инструкциям на термосварочное оборудование и упаковку, устанавливают необходимые для запайки значения температуры, времени сваривания (если оно регулируется), давления прижима (если оно регулируется) и скорости движения транспортера для роторных запайщиков. Если значения для запайки не регламентированы, то их подбирают экспериментально, ориентируясь на качество шва.

Подготавливают контрольную упаковку, соответствующую определенному виду/марке/модификации.

5.2 Проведение контроля

Запаивают шов на контрольной упаковке. С помощью крышки-пипетки вводят раствор СтериТ® ШовТЕСТ-1 на высоту примерно 0,5 см внутрь контрольной упаковки на область проверяемого шва. Результаты контроля оценивают в течение (но не более) 5 секунд.

Результаты контроля комбинированной стерилизационной упаковки, изготовленной из прозрачной полимерной пленки и пористого материала, оценивают в течение 5 секунд. Через 5 секунд пористый материал начнет впитывать раствор СтериТ® ШовТЕСТ-1, что приведет к его окрашиванию в области шва, однако это не свидетельствует о наличии дефекта. Для полностью полимерной стерилизационной упаковки данное ограничение времени контроля не применяется.

После использования СтериТ® ШовТЕСТ-1 крышку-пипетку плотно закручивают на

флаконе с оставшейся жидкостью и убирают в потребительскую упаковку.

5.3 Интерпретация результатов

Если сварной шов качественный и без дефектов, жидкость должна остаться равномерно распределенной на поверхности шва в течение времени, указанного в п. 5.2.

Если в смоченной жидкостью части шва присутствуют сквозные или наружные дефекты, они окрасятся в синий цвет и станут видны в течение 5 секунд после нанесения жидкости.

СтериТ® ШовТЕСТ-1 позволяет обнаружить в швах дефекты, открытые внутри упаковки, такие как поры, расхождение шва, непроай и другое. Наличие окрашенных дефектов сварного шва свидетельствует о возможных несоответствиях процесса запаивания.

Общие причины появления дефектов:

- недостаточная или завышенная температура запайки;
- недостаточное или завышенное давление прижима;
- повреждение нагревательного элемента или запаечной планки, или тефлоновой ленты;
- недостаточное или завышенное время сваривания;
- также для импульсного термосварочного оборудования:
- несоответствие ширины упаковки размеру запаечной планки;
- для роторного/конвейерного оборудования:
- некорректная регулировка скорости движения транспортера;
- неравномерное прохождение материала через запайщик.

При обнаружении дефектов шва необходимо выявить и устранить возможные причины их появления, после чего провести повторный контроль. Процедуру повторяют до получения положительных результатов запайки шва на контрольной упаковке. После успешного тестирования можно приступить к упаковке изделий, подготовленных к стерилизации. Для этих целей допускается использовать только то оборудование, режимы запайки и упаковку (определенного вида/марки/модификации), для которых был получен положительный результат контроля запайки шва с использованием СтериТ® ШовТЕСТ-1.

Рекомендуется проводить проверку термосварочного оборудования на текущей упаковке каждую смену, а также при каждом изменении вида/марки/модификации упаковки.

6 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие предназначено для однократного использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируют всеми видами закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100 % при плюс 25 °С.

После транспортирования при температуре ниже плюс 5 °С перед использованием изделия должны быть выдержаны в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 4 часов.

При отрицательной температуре СтериТ® ШовТЕСТ-1 замерзает, после размораживания сохраняет свои свойства.

Хранение изделий следует осуществлять в упаковке производителя в закрытом отапливаемом чистом сухом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и максимальной относительной влажности 80 % при плюс 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при отсутствии в помещении пылящей, кислотной, щелочной и других агрессивных сред, предохраняя изделия от воздействия прямого солнечного света и механических воздействий (толчков, ударов, падений, придавливания тяжелыми грузами).

При транспортировании и хранении не допускается попадание на изделие влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

8 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Таблица 2 - Символы и обозначения, используемые при маркировке

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Запрет на повторное применение		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Осторожно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления		Верх
	Использовать до		Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия СтериТ® ШовТЕСТ-1 неиспользованные с истекшим сроком годности, поврежденные или утратившие товарный вид, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к бытовым отходам.

10 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения - 7 лет с даты изготовления.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»

(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)

105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII

✉105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru

+7(800) 201 0202, +7(495)988-7667 www.vinar.ru