

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-2,  
Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-3,  
Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-4  
№ ИП 20.12.21-263.02**

### 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

#### 1.1 Наименование изделия

Настоящая инструкция распространяется на Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-2, Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-3, Тест для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ-4 (далее - СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-3, СтериТ® ШовТЕСТ-4 соответственно; изделия; тесты) выпускаемые ООО «НПФ «ВИНАР» по ТУ 20.12.21-263-11764404-2023 «Изделия для контроля швов стерилизационной упаковки СтериТ® ШовТЕСТ».

#### 1.2 Назначение изделия

Изделия СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-3, СтериТ® ШовТЕСТ-4 предназначены для текущего ежедневного контроля качества формирования сварных швов комбинированной стерилизационной упаковки (прозрачная полимерная пленка и пористый материал\*) - 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, а также нетканые полимерные материалы, в том числе Туvek® и Нурак.

\*\* К термосварочному оборудованию относятся приборы для упаковывания (запечатывания, запайвания) 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 применяются для текущего ежедневного контроля качества формирования сварных швов упаковки и документации проведенного контроля в медицинских организациях и учреждениях, дезинфекционных и санитарно-эпидемиологических службах, медицинских и исследовательских лабораториях производственных предприятий, аварийных, спасательных и ведомственных службах, салонах красоты и парикмахерских, тату-салонах, а также 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 изделий в нарушение инструкции по применению;
- использование поврежденных, мокрых или влажных изделий;
- использование изделий с истекшим или с отсутствующим (неизвестным) сроком годности;
- использование изделий длиной не соответствующей длине шва упаковки;
- повторное использование изделий.

### 1.6 Побочные эффекты

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

## 2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СтериТ® ШовТЕСТ-2 представляет собой систему контроля качества сварного шва упаковки и документации при использовании термосварочного оборудования в виде бумажной полоски. Полоска имеет рабочую зону, покрытую специальной контрастной краской, и поля для записей. Выпускается в виде отдельных полосок, упакованных в коробку.

СтериТ® ШовТЕСТ-3 представляет собой систему контроля качества сварного шва упаковки и документации при использовании термосварочного оборудования в виде бумажной ленты. Лента имеет рабочую зону, покрытую специальной контрастной краской, и поля для записей. Рабочая зона разграничена неокрашенными технологическими полосами. Выпускается в виде рулона, упакованного в коробку-диспенсер.

СтериТ® ШовТЕСТ-4 представляет собой систему контроля качества сварного шва упаковки и документации при использовании термосварочного оборудования в виде бумажной полоски. Полоска имеет рабочую зону, покрытую специальной контрастной краской, и поля для записей. Выпускается в виде полосок, объединенных в листы с перфорацией между полосками, упакованные в конверты.

Изделия СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-3, СтериТ® ШовТЕСТ-4 контролируют наличие в сварном шве пор/каналов и других дефектов размером от 0,05 мм и более.

Структура рабочей зоны должна быть непрерывной, однородной и без пропусков. Внешняя поверхность не должна иметь дыр, трещин, разрывов, морщин, локализованных утолщений и/или утончений, пятен и загрязнений. Обрез кромок должен быть чистым и ровным, без заусенцев и надрывов.

## 3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1 - Комплект поставки изделий СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-4

Комплектующие	Количество, шт.
СтериТ® ШовТЕСТ-2 или СтериТ® ШовТЕСТ-4 одного типоразмера	От 1 до 500
Инструкция по применению*	1
Примечание - * Допускается вкладывать 1 экземпляр инструкции в транспортную тару	

Таблица 2 - Комплект поставки изделия СтериТ® ШовТЕСТ-3

Комплектующие	Количество, шт.
СтериТ® ШовТЕСТ-3 одного типоразмера	1
Инструкция по применению*	1
Примечание - * Допускается вкладывать 1 экземпляр инструкции в транспортную тару	

## 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе со СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-3, СтериТ® ШовТЕСТ-4 не требуется соблюдение дополнительных мер предосторожности.

## 5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

### 5.1 Подготовка к проведению контроля

Перед использованием изделий внимательно изучите инструкцию по применению. Выбор размера изделия СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-3, СтериТ® ШовТЕСТ-4 осуществляют на основании длины тестируемого сварного шва.

Длина изделия должна соответствовать длине шва упаковки (для изделий СтериТ®ШовТЕСТ-2, СтериТ®ШовТЕСТ-4). При использовании СтериТ®ШовТЕСТ-3 вытягивают часть ленты из коробки-диспенсера и отрезают полоску нужной длины. 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

Укладывают полоску теста между прозрачной полимерной пленкой и пористым материалом контрольной упаковки. Рабочая зона полоски должна быть видна через прозрачную пленку, располагаться под будущим термошвом и быть ему визуально параллельна. Проводят запаивание.

### 5.3 Интерпретация результатов

Качественный сварной шов должен быть контрастным и равномерно прорисованным, не иметь светлых областей, пунктирных линий и пропусков на всем его протяжении. В случае если шов пересекает технологическую полосу, не покрытую краской, рекомендуется не учитывать результаты контроля на пересечении.

Если получившийся шов визуально неоднородный, несплошной, плохо различим или не различим на фоне рабочей зоны, на шве присутствуют складки, морщины, коробление, пожелтение или проплавления пленки, в шве присутствуют расслоения, свищи, непропай, поры, пузыри и иные дефекты (визуально более светлые, чем рабочая зона), это 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 приступать к упаковыванию 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-2 или СтериТ®ШовТЕСТ-3, или СтериТ®ШовТЕСТ-4.

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

После проведения контроля полоску теста отрезают вместе с частью упаковки, боковые стороны упаковки расслаивают или разрезают со стороны места для нанесения надписей (до тестируемого сварного шва), заполняют графы для надписей. Далее полоску теста с припаянной частью контрольной упаковки рекомендуется клеивать в журнал учета.

## 6 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия предназначены для однократного использования и не подлежат 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.

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 изделия влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

## 8 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Таблица 3 - 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		Не допускать воздействия влаги
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		

## 9 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия СтериТ® ШовТЕСТ-2, СтериТ® ШовТЕСТ-3, СтериТ® ШовТЕСТ-4 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 изделий 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