

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Евротайп Рус»

Д.В. Попов

«01» сентября 2021 г.



**ШАБЛОН КРАТКОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**РУЛОНЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ «EURO TYPE» ПО
ТУ 32.50.50-003-28916580-2021**

2021

Инструкция по применению
«Рулоны медицинские для стерилизации
«Euro Type» по ТУ 32.50.50-003-28916580-2021»

Рулоны предназначены для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения (до использования по назначению).

Срок годности 6 лет. Изделия в упаковке организации-изготовителя должны храниться в помещении, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от -15°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 40% до 80.

Способ применения: Из рулонного материала предварительно готовят пакеты. Укомплектованный изделием пакет, за исключением самоклеющегося, запечатать с помощью термосварочного аппарата. Поместить в стерилизатор.

Методы стерилизации: рулоны для стерилизации плоские (бумага-плёнка), рулоны для стерилизации со складками (бумага-плёнка), рулоны для стерилизации плоские (плёнка-плёнка), рулоны для стерилизации плоские (нетканый материал-плёнка), рулоны для стерилизации со складками (плёнка-плёнка), рулоны для стерилизации со складками (нетканый материал-плёнка) – паровой, этиленоксидом, формальдегидный метод. Рулоны для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) – паровой, этиленоксидом, формальдегидный, плазменный метод. Рулоны для стерилизации со складками (материал Тайвек-плёнка) – этиленоксидом, плазменный метод.

Режимы стерилизации:

- При паровой стерилизации во всех типах автоклавов, стерилизующих насыщенным водяным паром, при всех рабочих режимах, предельным из которых будет стерилизация при температуре $134 \pm 1,5$ градуса Цельсия в течение 4 минут ± 5 секунд, при температуре $121 \pm 1,5$ градуса Цельсия в течение 20-30 минут и давлении в камере $2 \pm 0,5\%$ атмосферы.
- При стерилизации этиленоксидом (ЭО). Концентрация окиси этилена 800 мг/л-1000 мг/л. Температура стерилизации 45-50 градусов Цельсия в течение 6 часов ± 5 секунд.
- При стерилизации формальдегидный способом. Концентрация Формалина 8-15 мг/л. Температура стерилизации 60-80 градусов Цельсия в течение 2-3 часов.
- При стерилизации плазменным методом. Концентрация перекиси водорода в растворе 50-58%. Температура стерилизации $36 \pm 1,5$ градусов Цельсия в течение 35-36 минут. Устанавливается обычное давление.

Производитель: ООО «Евротайп Рус». 119334, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д. 21Б, стр. 10, этаж 5, помещ. 1, комн. 35

Место производства: ООО «Евротайп Мануфактуринг». Адрес: 182101, г. Великие Луки, Проспект Гагарина 110, корп. 1, пом. 2001

Тел. +7 (495) 478-82-13. Эл. почта: sale@eurotype.biz

Прошнуровано, пронумеровано

Количество листов 3 Дата 10/21

Попов Д. В.

