

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	1 из 7

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

(подпись)

ООО «Евротайп Мануфактуринг»

(подпись)

Кудрявцев М.М.

(Ф.И.О.)



Инструкция по применению
№МУЭ-011-ИП

(редакция №1.1)

Материал упаковочный в листах для стерилизации
«EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	2 из 7

Инструкция разработана ООО «Евротайп Мануфактуринг» (Россия).

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Инструкция распространяется на Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023 для медицинской воздушной, паровой, газовой, радиационной и плазменной стерилизации (далее по тексту «материал», «материал упаковочный «EuroType», «упаковочный материал», «листы»), относящийся к изделиям однократного применения.

Упаковочный материал предназначен для упаковки медицинских изделий перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки уже подвергшихся стерилизации изделий с целью их защиты от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения.

Упаковочный материал отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам ГОСТом ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и европейскому стандарту EN 868 «Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации»:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковки) после стерилизации соответствующим методом.

Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023 выпускается в виде листовых материалов, предназначенных для стерилизации.

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
	Дата пересмотра	11.11.2024
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Страница	3 из 7

1 Наименование медицинского изделия

Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023

I Варианты исполнения:

I Бумага медицинская крепированная в листах для стерилизации (зеленая, белая, синяя), ширина от 200 мм до 1600 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 1900 мм с шагом 5 мм - 100 шт. / 125 шт. / 250 шт. / 500 шт. / 2000 шт. в упаковке;

2 Материал упаковочный СММС в листах для стерилизации (зеленый, белый, синий), ширина от 200 мм до 1600 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 1900 мм с шагом 5 мм - 100 шт. / 125 шт. / 250 шт. / 500 шт. / 2000 шт. в упаковке;

II Эксплуатационная документация:

I Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

(далее по тексту «материал», «материал упаковочный «EuroType», «упаковочный материал», «листы», «изделие»)

2 Производитель медицинского изделия

Наименование: ООО «Евротайп Мануфактуринг»

Юридический адрес: 182101, Псковская область, город Великие Луки, пр-кт Гагарина, д. 110 к. 1, помещ. 2001

Место производства

Наименование: ООО «Евротайп Мануфактуринг»

Юридический адрес: 182101, Псковская область, город Великие Луки, пр-кт Гагарина, д. 110 к. 1, помещ. 2001

3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – I, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (ГОСТ 31508 и Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

4 Назначение и область применения

Упаковочный материал предназначен для упаковки медицинских изделий перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки уже подвергшихся стерилизации изделий с целью их защиты от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения.

5 Противопоказания

Противопоказаний нет

6 Предупреждения и меры предосторожности

6.1 Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии упаковок;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

6.2 При отсутствии нарушений, стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	4 из 7

6.3 Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательна при температуре от минус 15°C до плюс 30°C и относительной влажности от 20% до 80 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

6.4 Упаковки с находящимися в них простерилизованными изделиями следует размещать на полках шкафов в один слой, чтобы избежать сдавливания и разгерметизации упаковок.

6.5 Не допускается хранение упаковок на полу, на подоконниках, вблизи раковин для мытья рук и т.п.

6.6 До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки.

6.7 Изделия, при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации, не выделяют токсичные вещества.

7 Описание изделия

Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023:

Изделия представлены бумагой медицинской крепированной в листах для стерилизации (зеленой, белой, синей), материалом упаковочным СММС в листах для стерилизации (зеленым, белым, синим), различных типоразмеров.

Бумага медицинская крепированная в листах для стерилизации предназначена для стерилизации паровым, воздушным, радиационным и газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

Материал СММС в листах для стерилизации подходит для плазменной, паровой, газовой (с применением окиси этилена и формальдегида) и радиационной стерилизации. Многослойная структура данного материала, произведенного на основе полипропиленовых волокон, гарантирует повышенную прочность материала на разрыв, проколы и влагонепроницаемость. Отсутствие целлюлозы делает возможным применение материала СММС при плазменной стерилизации.

Повышенная прочность на разрыв и проколы позволяет использовать материал СММС для упаковки тяжелых наборов инструментов, изделий с острыми кромками, а также заполненных корзин.

Бумага медицинская крепированная в листах для стерилизации изготовлена из 100 % целлюлозы. Материал упаковочный СММС в листах для стерилизации изготовлен из 100 % пропилен в четыре слоя (Спанбонд / Мельтблаун / Мельтблаун / Спанбонд).

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства и латекс не используются.

Комплект поставки МИ «Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023» должен включать:

Наименование изделия	Количество в пачках и листах (штуках)
1. Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023 одной разновидности (варианта исполнения) и одного типоразмера в потребительской упаковке	- 1 пачку из 100 листов или, - 1 пачку из 125 листов или, - 2 пачки из 125 листов или, - 2 пачки из 250 листов или, - 4 пачки из 500 листов.
2. Инструкция по применению	1
3. Упаковка потребительская (коробка из картона)	1

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	5 из 7

8 Правила упаковывания изделий в Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023

При упаковывании изделий в листовые материалы следует использовать по два листа бумаги или материала соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя внешний лист разрешенной для применения в России самоклеющейся индикаторной лентой (рулоном индикаторным), предназначенной для соответствующего метода стерилизации.

Индикаторные рулоны относятся к индикаторам 1 класса (по ГОСТ ISO 11140-1-2011). После стерилизационной обработки индикаторные полосы изменяют цвет согласно инструкции производителя, позволяя отличать изделия, подвергнутые стерилизационной обработке, от не простерилизованных. Для контроля правильности проведения стерилизации применяют специальные индикаторы 4- 6 классов (по ГОСТ ISO 11140-1-2011) для соответствующего метода стерилизации.

Способ упаковывания изделий в Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023 изображен на рисунке 1.

9 Правила стерилизации упакованных изделий

9.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

9.2. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

9.3. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на индикаторной ленте, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного

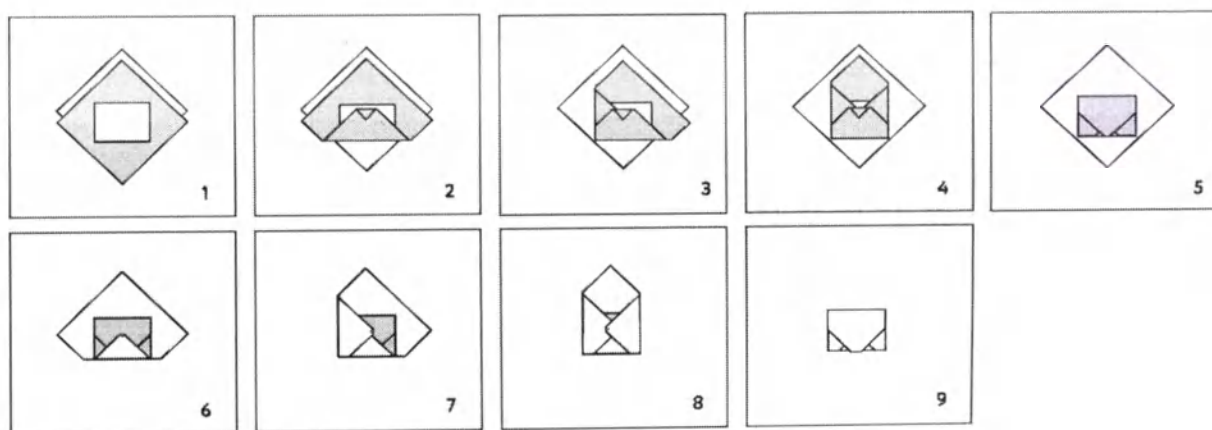


Рисунок 1

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	6 из 7

10 Условия и сроки хранения изделий в Материале упаковочном

Простерилизованные в материале медицинские изделия необходимо хранить в этих же упаковках в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на материал. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. Для упаковочного материала допустимая температура при хранении – от минус 15 С до плюс 30 С, относительная влажность – 20-80%.

Примечание. В случае попадания влаги на упаковки недопустимо использовать изделия из таких упаковок даже после их высыхания.

Допустимые сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковочном материале при соблюдении условий, 1 год.

Внимание! Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

11 Условия эксплуатации

Любые действия должны производиться в соответствии с Инструкцией по применению. В случае нарушения требований Инструкции по применению производитель не несет никакой ответственности за любой возможный ущерб или повреждения, которые могут быть вызваны данными нарушениями. «Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023» должен эксплуатироваться в закрытых помещениях, условия в которых отвечают указанным ниже требованиям: от плюс 10°С до плюс 30°С, относительная влажность – 20-80%

Медицинский работник должен работать в перчатках.

12 Условия транспортировки

«Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Рекомендуемые условия: Относительная влажность - 20-80 %. Температура транспортирования от минус 15 до плюс 30°С.

13 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Является изделием одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

14 Утилизация

Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023 не содержит хрома, кадмия или ртути, хлора, поэтому можно проводить обычное сжигание или хранение без образования диоксида или фурана. Материал упаковочный ведет себя при хранении нейтрально по отношению к грунтовым водам и при термическом разложении не образуют опасных веществ, не содержит какие-либо субстанции о которых известно, что они могут быть опасными.

Утилизируется в соответствии с нормами и правилами, принятыми в стране, на территории которой планируется использование.

Инструкция по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «ЕuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	7 из 7

15 Гарантии изготовителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и применении, установленных техническими условиями.

15.2 Срок годности Материала упаковочного для стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения в упаковке организации-изготовителя составляет пять лет от даты изготовления. Допустимые сроки хранения изделий, простерилизованных в упаковочном материале при соблюдении условий, 1 год.

Внимание! Поврежденный Упаковочный материал, а также Материал, срок годности которого истек, использовать не допускается! После извлечения части Листов из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся листов (в пределах регламентированного срока годности) необходимо осуществлять в хорошо закрытой транспортировочной коробке. Запрещается использовать Листы с истекшим сроком годности

Материал упаковочный является изделием однократного применения. Повторное использование запрещается.

Прошито и скреплено печатью

7 листов

Генеральный директор



Кудрявцев М.М

Two long, wavy, handwritten lines in blue ink.

Шаблон краткой инструкции по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	1 из 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

(должность)

ООО «Евротайп Мануфактуринг»

Кудрявцев М.М.

(Ф.И.О.)



ШАБЛОН КРАТКОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType»
одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023**

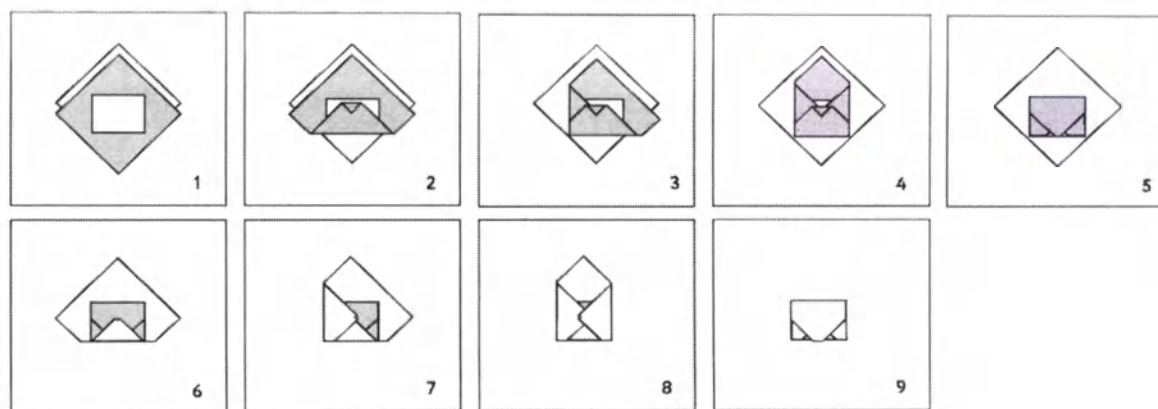
2024

Шаблон краткой инструкции по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	2 из 3

Упаковочный материал предназначен для упаковки медицинских изделий перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки уже подвергшихся стерилизации изделий с целью их защиты от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения.

1 Правила упаковывания изделий в Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023

При упаковывании изделий в листовые материалы следует использовать по два листа бумаги или материала соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя внешний лист разрешенной для применения в России самоклеющейся индикаторной лентой (рулоном индикаторным), предназначенной для соответствующего метода стерилизации.



2 Правила стерилизации упакованных изделий

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на индикаторной ленте, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

3 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.

Шаблон краткой инструкции по применению	МУЭ-011-ИП	
Материал упаковочный в листах для стерилизации «EuroType» одноразовый по ТУ 32.50.50-002-35879508-2023	Дата пересмотра	11.11.2024
	Страница	3 из 3

При стерилизации этиленоксидом (ЭО). Концентрация окиси этилена 800мг\л-1000 мг\л. Температура стерилизации 45-50 градусов Цельсия в течение 6 часов $\pm$ 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.

Срок годности 5 лет. Изделия в упаковке организации-изготовителя должны храниться в помещении, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от минус 15°C до +30°C и относительной влажности от 20% до 80 %.

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

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

Прошито и скреплено печатью

3

листов

Генеральный директор



Кудрявцев М.М