



Via Soncino  
24050 Torre Pallavicina (BG) Italy  
Phone: +39 0363996836 Fax: +39 0363996852  
✉ [info@elineitalia.com](mailto:info@elineitalia.com)  
✉ [customercare@elineitalia.com](mailto:customercare@elineitalia.com)  
✉ [www.elineitalia.com](http://www.elineitalia.com)  
P.I: 03038030163 V.A.T: IT03038030163

## УПАКОВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### Инструкция по использованию

#### Корректное применение изделий для стерилизации E-LINE Srl - Италия

Уважаемый клиент,  
Благодарим вас за выбор изделий медицинского назначения, производимых нашей компанией для сегментов: госпитального, стоматологического, эстетической медицины и ветеринарного. Для правильного и эффективного использования, пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед тем, как приступить к использованию.  
Напоминаем, что E - LINE Srl стремится удовлетворить все потребности клиентов в улучшении условий их работы с точки зрения безопасности пациентов.  
Команда E-LINE желает вам успешной работы!

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для персонала санитарных, санитарно-эпидемиологических служб и служб дезинфекции, а также прочих учреждений, занимающихся дезинфекцией и стерилизацией.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЙ E - LINE  
ИЗДЕЛИЯ, описанные в этом руководстве, используются в следующих типах  
стерилизации:

#### **ЕО. ГАЗ (окись этилена)**

Оксид этилена используется для стерилизации: безводных порошков для фармацевтического применения, хирургических инструментов, диагностического медицинского оборудования, одноразовых медицинских материалов, клапанов сердца и имплантатов. Нельзя стерилизовать водные растворы.

#### **STEAM (влажное тепло)**

Это наиболее распространенный метод стерилизации в больницах, поскольку он эффективен и безопасен. За короткое время с его помощью уничтожается большая часть термостойких спор бактерий, быстро выделяя большое количество тепла за счет конденсации. Данный тип стерилизации показан для стерилизации: хирургических инструментов, посуды, металлических инструментов, текстильных материалов для перевязки, устойчивых резиновых материалов (\*), драпировок и текстильного материала, эндоскопических инструментов, медицинских приборов и оптических волокон (\*)

(\*) Проверьте отдельные показания.

### **ГАЗОВАЯ ПЛАЗМА [специальная стерилизация]**

Низкотемпературная стерилизация. Все обработанные материалы остаются холодными, свободными от опасных остатков, не подлежат дегазации и доступны для немедленного использования. Эта методология особенно подходит для стерилизации терморегулируемых или термочувствительных стерилизуемых устройств. Система несовместима с материалами, способными абсорбировать перекись водорода, целлюлозу (хлопок, бумагу и ткань), жидкости и порошки. В этих системах инструменты, подлежащие стерилизации, упакованы в специальные пакеты Tyvek®, которые пропускают свободные радикалы.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ПРОДУКТОВ К СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Для подготовки изделий к стерилизации необходимо соблюдать обычные правила, которые предусматривают:

- Обеззараживание
- Мытье
- Сушку
- Упаковку

Основное правило, которому нужно следовать, прежде чем начинать дезинфекцию или стерилизацию предметов, это их очищение. Дезинфицировать инструменты, покрытые, хотя бы частично, органическими веществами (кровью, гноем, слюной и т. д.) не корректно. Органические остатки, даже микроскопические, оставшиеся на поверхности инструментов, препятствуют контакту дезинфицирующего средства с микробами, находящимися под ними. Поэтому недостаточная очистка инструментов может быть причиной ненадлежащей дезинфекции или стерилизации.

### **ПОРЯДОК УПАКОВКИ**

- Предметы, подлежащие стерилизации, должны быть очищены, высушены и подвергнуты предстерилизационным операциям.
- Защитите кончики игл и острые инструменты защитой, подходящей для стерилизации.
- Медицинские инструменты должны быть упакованы индивидуально или в наборах, в соответствии с их размером, типом и количеством, используемым для манипуляций.
- Острые части должны быть направлены вверх, касаться полипропилена и надежно защищены.
- Соблюдайте любые естественные изгибы канюлированного материала, например. трубки, аспираторы.
- Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (например, халаты, простыни, подгузники, полотенца и перевязочные материалы, такие как бинты, марлю и ватные шарики) следует упаковывать с учетом коэффициента восстановления, подходящего для использования конкретной манипуляции/операции. Халаты, простыни и другое белье должны быть упакованы в индивидуальные пакеты. Перевязочный материал должен быть упакован по 5-20 штук в пакете.
- Вес халатов и бинтов, подготовленных для стерилизации паром, не должен превышать 3 кг.
- Стеклообразные бутылки, колбы, капсулы и т. п. должны быть помещены в пакеты, в перевернутом виде.
- Стеклообразные микропипетки следует класть вниз, размещая по 5 штук в одной упаковке.

- Снаружи упаковки поместите этикетку с данными для отслеживаемости и срока годности.
- Размеры упаковки должны быть такими, чтобы содержащийся в ней материал не занимал более ¼ % от общего объема, оставляя в любом случае не менее 30 мм между содержимым и внутренним краем запечатывающей полосы.
- Поместите материал так, чтобы не повредить упаковку, избегая изгиба размещаемого изделия, если это не жесткий материал.
- Разместите изделие таким образом, чтобы при открытии упаковки его можно было извлечь, не прикасаясь к рабочим поверхностям, которые должны оставаться стерильными.

#### ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЗАПЕЧАТЫВАНИЯ

- Во время запечатывания избегайте перемещения упаковки.
- Убедитесь, что запечатываемая часть упаковки оставалась чистой и сухой.
- Чтобы избежать формирования складок, расправьте и держите кромку шва ровной, пока она полностью не войдет в запечатываемую зону.
- Избегайте остановки термозапечатающего аппарата во время его работы.
- Температура термозапечатающего устройства, используемого для запечатывания пакетов и рулонов, должна достигать температуры 170—200 ° С, для пакетов Tyvek® от 120 до 122 ° С.
- Убедитесь, что шов формируется ровным и без дефектов.

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

На бумажной стороне конвертов и рулонов размещена следующая информация:

- Название товара;
- Указание производителя;
- Знак производителя [E-LINE);
- Размеры упаковки;
- Запрет использования в случае повреждения упаковки;
- Указание на то, что упаковка предназначена для однократного использования;
- Направление открытия упаковки (обозначено символом на упаковке);

**Цветовые химические индикаторы** класса 1, с описанием цвета до и после процесса стерилизации: **для парового метода** - розовый цвет, который после автоклавирования становится коричневым (допускаются вариации коричневого от светлого до разных оттенков темно-коричневого); **для метода газом с оксидом этилена** - голубой цвет, который после автоклавирования становится коричневым (допускаются вариации от светло-желтого до темно-желто-коричневого различных оттенков).

#### ПЛОСКИЕ РУЛОНЫ (газ ОЭ и пар)

Плоские рулоны состоят из медицинской крафт-бумаги с одной стороны и пленки с другой стороны, состоящей из цветного полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полипропилена (ПП). Сертифицированные материалы обеспечивают постоянную герметичность во время стерилизации, и отличную отслаиваемость в фазе вскрытия, без высвобождения бумажных волокон или разрывов пластикового материала.

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Оцените размер стерилизуемого продукта;
- Отрежьте кусок рулона желаемого размера;
- Запечатайте одну сторону части упаковки на специальном термозапечатающем устройстве;
- Поместите стерилизуемое изделие через незапечатанную сторону;
- Запечатайте оставшуюся открытую сторону специальным термозапечатающим устройством;
- Убедитесь, что рулон хорошо запечатан, слегка потянув его за незапечатанные края.

#### РУЛОН СО СКЛАДКОЙ (газ ОЭ и пар)

Рулоны со складкой изготовлены из медицинской крафт-бумаги и пленки, состоящей из цветного полиэтилентерэталата (ПЭТ) и полипропилена (ПП). Сертифицированные материалы обеспечивают постоянную герметичность во время стерилизации и отличную отслаиваемость в фазе раскрытия, без высвобождения бумажных волокон или разрывов пластикового материала. Особенно подходят для стерилизации крупных изделий, благодаря наличию двойной складки на пленке.

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Определите размеры стерилизуемого изделия.
- Отрежьте кусок рулона желаемого размера.
- Запечатайте оставшуюся открытую сторону специальным термозапечатающим устройством.
- Поместите стерилизуемое изделие через незапечатанную сторону.
- Запечатайте оставшуюся открытую сторону специальным термозапечатающим устройством.
- Убедитесь, что рулон хорошо запечатан, слегка потянув его за незапечатанные края.

#### РУЛОНЫ ИЗ ТАЙВЕК

TYVEK® является зарегистрированным товарным знаком DuPont.

Рулоны Tyvek® состоят с одной стороны из сплошного материала Tyvek®, проницаемого стерилизующим агентом, а с другой стороны – из прозрачной медицинской пленки, состоящей из цветного полиэтилентерэталата (ПЭТ) и полипропилена (ПП).

Материал Tyvek® имеет очень высокие показатели водоотталкивающих характеристик, сопротивления разрывам, отрывам и проколам. Высокие барьерные свойства и отслаиваемость делают эти пакеты наиболее подходящими для стерилизации газом ОЭ, облучения и стерилизации газовой плазмой.

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Оцените размер стерилизуемого продукта.
- Отрежьте кусок рулона желаемого размера.
- Запечатайте открытую сторону специальным термозапечатающим устройством.
- Поместите стерилизуемый продукт через незапечатанную часть.
- Запечатайте оставшуюся открытую сторону специальным термозапечатающим устройством.
- Убедитесь, что рулон хорошо запечатан, слегка потянув его за незапечатанные края.

## САМОЗАПЕЧАТЫВАЮЩИЕСЯ ПАКЕТЫ [газ ОЭ и пар]

Самозапечатывающиеся пакеты произведены из медицинской крафт-бумаги и медицинской пленки, состоящей из цветного полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полипропилена (PP). Самоклеящаяся полоса позволяет запечатывать пакеты, не прибегая к использованию специального запечатывающего устройства.

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Определите размер стерилизуемого продукта.
- Поместите стерилизуемое изделие вовнутрь через незапечатанную часть пакета.
- Снимите защитную ленту с липкой полосы вдоль пунктирной линии и нажмите, чтобы приклеить бумагу к пленке.
- Убедитесь, что пакет хорошо запечатан, проведя пальцами вдоль всей длины полосы запечатывания.

## ПЛОСКИЕ ПАКЕТЫ (газ ОЭ и пар)

Плоские пакеты состоят из медицинской крафт-бумаги с одной стороны и медицинской пленки с другой, состоящей из цветного полиэтилентерефталата [ПЭТ] и полипропилена (ПП).

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Определите размеры стерилизуемого продукта.
- Поместите стерилизуемый продукт вовнутрь пакета через незапечатанную часть.
- Запечатайте пакет специальным термозапечатывающим устройством.
- Убедитесь, что пакет хорошо запечатан, осторожно потянув его за незапечатанные края.

## ПАКЕТЫ СО СКЛАДКАМИ (газ ОЭ и пар)

Пакеты со складками состоят из медицинской крафт-бумаги с одной стороны и медицинской пленки, состоящей из цветного полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полипропилена (ПП) с другой стороны. Особенно подходят для стерилизации крупных изделий, благодаря наличию двойной складки на пленке.

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Определите размеры стерилизуемого продукта.
- Вставьте стерилизуемое изделие вовнутрь пакета через незапечатанную часть.
- Запечатайте пакет с помощью специального термозапечатывающего устройства.
- Убедитесь, что конверт хорошо запечатан, слегка потянув его за незапечатанные края.

## ПАКЕТЫ ИЗ ТАЙВЕК®

Пакеты из Tyvek® изготовлены из одностороннего полного материала Tyvek®, проницаемого для стерилизующего агента, с одной стороны, и медицинской прозрачной пленки, состоящей из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полиэтилена (ПЭ), с другой стороны.

Материал Tyvek® имеет очень высокие показатели водоотталкивающих характеристик, сопротивления разрывам, отрывам и проколам. Высокие барьерные свойства и отслаиваемость делают эти пакеты наиболее подходящими для стерилизации газом ОЭ, облучения и стерилизации газовой плазмой.

Для правильного использования следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Определите размеры стерилизуемого изделия.
- Поместите стерилизуемое изделие вовнутрь пакета через незапечатанную часть.
- Запечатайте пакет специальным термозапечатывающим устройством.
- Убедитесь, что пакет хорошо запечатан, слегка потянув его за незапечатанные края.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура: от +5 до +30 ° C

Относительная влажность: 50%

Избегайте прямого воздействия источников цвета.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОГО МАТЕРИАЛА.

Время сохранения состояния стерильности изделия зависит от типа упаковки, тип используемого стерилизующего агента и способа хранения.

К факторам, которые могут снизить эффективность антибактериального барьера упаковки относятся:

- Загрязнение воздуха.
- Наличие пыли и / или влажности.
- Разрывы поверхности упаковки.
- Открытие и неправильное обращение с упаковкой.

Стерильный материал следует хранить в закрытых и чистых шкафах. Избегайте прямое воздействие солнца или источников тепла. Храните при температуре от 8 до 35 ° C при относительной влажности от 30 до 70%. Храните в хронологическом порядке согласно дате стерилизации. Не собирайте пакеты. Вход в помещения, предназначенные для стерилизации, должен быть разрешен только для уполномоченного персонала.

Порванные, поврежденные, упавшие на землю или мокрые пакеты не считаются стерильными и должны быть повторно упакованы.

## ВНИМАНИЕ:

Эффективность стерилизации может быть снижена, если при хранении не соблюдаются вышеперечисленные параметры стерилизации. Не используйте упаковку, если индикаторы изменения цвета имеют вариации в цвете, отличные от оригинальных, так как пригодность изделия может быть подвержена риску.

## ПОДДЕРЖАНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ

Материал пригоден для хранения и поддержания стерилизуемого устройства в стерильном состоянии в соответствии с действующими министерскими постановлениями. Право пользователя проверить единичную упаковку в соответствии с приложением директивы 93/42 СЕЕ, так как материал, поставляемый E – line является одним из компонентов изделия, предназначенного для стерилизации.

Сотрудник, ответственный за стерилизацию должен выбрать упаковочный материал, подходящий для стерилизации и поддержания стерильности.

Срок сохранения состояния стерильности зависит как от типа упаковки, так и от характеристик места хранения и способа взаимодействия с изделием.

Учитывая многочисленные факторы, которые могут снизить эффективность антибактериального барьера, гарантированного упаковкой, невозможно установить заранее точный срок завершения стерильности.

Можно ориентировочно определить время, по истечению которого изделие не может считаться стерильным.

Сроки сохранения стерильности продукта в условиях оптимального хранения: 6 месяцев.

#### ВНИМАНИЕ:

Максимальный срок хранения продукции E-LINE - 5 лет с даты производство.

Срок хранения ни в коем случае не может превышать оставшееся до истечения срока годности время.

Перед открытием стерилизованной упаковки и перед использованием содержащихся изделий всегда проводите визуальный осмотр каждого пакета.

#### ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

E - LINE Srl может отслеживать документацию, относящуюся к упаковке, в течение 5 лет (равном сроку службы материала), путем отслеживания номера партии продукции, напечатанном на изделии и указанном на этикетке внешней упаковки. Данная документация представляет собой Запись истории продукции.

E\_LINE SRL, Рев. 2013