

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «БЕЛЛА Восток»

Славомир Кшизиньски  
«10» сентября 2007 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

**Упаковка для стерилизации плазмой марки BOM:  
пакеты упаковочные Тайвек-плёночные - "Tyvek®- folia" плоские**

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Для стерилизации плазмой медицинских изделий. Обеспечивают защиту простерилизованных изделий от вторичной контаминации микроорганизмами в течение максимально допустимого срока хранения при условии, что потребителем соблюдены правила их запечатывания, условия транспортирования и хранения.

#### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

номенклатура, (код упаковки)	метод стерилизации	цвет	способ запечатывания	срок	
				Годности при хранении	Сохранения стерильности
пакеты упаковочные Тайвек- плёночные - "Tyvek®- folia" плоские (OM-191-ТУРА-001 ÷ OM-194-ТУРА-020)	плазмой	белый	термосварка	два года	до двух лет*

\* При соблюдении условий:

- не нарушена техника запечатывания,
- не нарушена техника загрузки стерилизатора,
- при полном контроле химического и биологического процесса,
- не нарушена техника извлечения и транспортировки стерилизованных упаковок для хранения, чистое сухое помещение (стены, потолки и пол должны быть гладкие, легко дезинфицируемые),
- температура около 23 °С,
- влажность не более 50%,
- хранение в шкафах, либо стеллажах на высоте не менее 30 см от уровня пола,
- хранение вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла,
- предохранение упаковок от загрязнения, запыления, намочения и от разрыва.

Комбинированные стерилизационные упаковки для упаковывания медицинских изделий, стерилизуемых плазмой при температурном режиме 51-60 °С, в виде пакетов и рулонов изготовлены из специальной

многослойной бесцветной плёнки и не содержащего целлюлозу белого синтетического материала Тайвек (Tyvek), соединённых термовом.

наименование	ширина (мм)	длина (мм/пм)
пакеты упаковочные Тайвек-плёночные - "Tyvek®- folla" плоские	$50 \pm 2 \div 500 \pm 2$	$150 \pm 2 \div 600 \pm 2$

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии упаковок, или отсутствует информация о конечном сроке хранения,
- нарушена целостность упаковки,
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

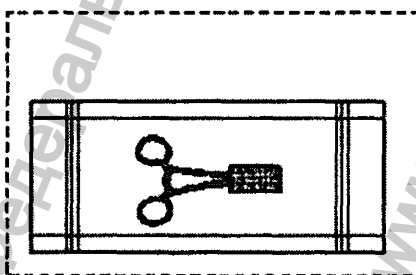
**Категорически запрещается вторичное использование упаковки!**

### 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

- тщательно вымыть руки перед работой с упаковкой для стерилизации;
- открыть общую упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

### 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

- Подлежащие стерилизации чистые, сухие, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, медицинские изделия помещают в упаковку.
- Размер стерилизационной упаковки для стерилизации подбирают таким образом, чтобы между упаковываемым изделием и боковым краем термовша оставался промежуток не менее 4-5 см, а стерилизуемый материал при заполнении занимал не более 75% полезного объёма стерилизационной упаковки. Соблюдение указанных условий необходимо для избежания образования складок при термосваривании, расхождения швов в местах термосваривания, а также повреждений (разрыва) упаковки с изделиями в процессе стерилизации.
- При использовании рулонного материала для стерилизации из него готовят пакеты, нарезая отрезки рукава необходимой длины:
  - Размер отрезка подбирают с запасом не менее 3-4 см для нижнего и верхнего шва термосваривания,



ii. Т  
е  
р  
м

швы запаивают таким образом, чтобы за швом оставалось ещё 2-3 см длины рукавного отрезка,

iii. Края рукавов никогда не должны обрезаться, т.к. в этом случае плёнка может заворачиваться, создавая полости для накопления пыли.

- Размещают стерилизуемые изделия в стерилизационной упаковке, ориентируя изделие рабочей частью в сторону, противоположную символу вскрытия.
- Для предотвращения повреждения стерилизационных упаковок колющими и режущими инструментами необходимо предварительно обернуть рабочие части режущих инструментов салфетками, или упаковать изделие последовательно в две стерилизационные упаковки, соблюдая неперенное правило: «плёнка к плёнке».
- Для обеспечения асептических условий извлечения изделий после стерилизации стеклянные изделия упаковывают отверстием вниз, инструментарий – рабочей частью вниз, то есть в сторону, противоположную символу вскрытия упаковки.
- Хирургические перчатки перед упаковыванием комплектуют попарно, по размерам, в расправленном состоянии, с изоляцией одной поверхности перчаток от другой.
- Тканый операционный и перевязочный материал укладывают без их уплотнения.
- Перед запечатыванием стерилизационную упаковку со стерилизуемым изделием вновь осматривают, проверяя её целостность.
- Перед запечатыванием упаковок из них необходимо максимально удалить воздух путём проглаживания упаковки рукой в сторону открытой части.
- Запечатывание упаковок проводят с помощью аппаратов для запаивания, обеспечивающих ширину термосва не менее 8 мм.
- Температурный режим термосваривания составляет: 105-125 °С.
- Упаковка для стерилизации однократного использования.
- Простерилизованные изделия в упаковках должны оставаться в стерильной зоне до полного самоохлаждения.
- Во время самоохлаждения должны быть исключены: появление в стерильной зоне сквозняков, доступ холодного воздуха, присутствие посторонних лиц. Только остывшая упаковка подлежит обязательному визуальному контролю.

## **6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:**

- Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги, при температуре +15÷35 °С и относительной влажности не более 65%.
- При отсутствии нарушений внешнюю упаковку вскрывают и содержащиеся в ней упаковки для стерилизации используют по назначению.