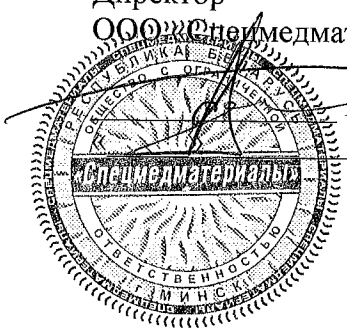
Общество с ограниченной ответственностью
«Спецмедматериалы»

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Спецмедматериалы»



_____ А.Е. Степанчук
_____ 2021 г.

БУМАГА УПАКОВОЧНАЯ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ «КРЕП-МЕД» ТУ BY 191089601.02-2016 изм.1

Инструкция по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящая инструкция по применению является документом, устанавливающим порядок применения бумаги упаковочной для стерилизации «Креп-мед» (далее – бумаги) и гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики бумаги в соответствии с требованиями ТУ BY 191089601.002-2016, ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Бумага предназначена для упаковывания изделий медицинского назначения при их стерилизации воздушным, паровым и газовым методами, обладает водоотталкивающими свойствами, высокой прочностью и повышенной эластичностью.

Режимы стерилизации должны выбираться в соответствии с действующими на момент проведения стерилизации техническими нормативными правовыми актами, правилами, методическими указаниями и другой обязательной документацией.

Бумага обеспечивает сохранение стерильности упакованных в нее изделий медицинского назначения после стерилизации, в процессе их транспортировки и хранения до момента использования по назначению.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Для изготовления бумаги используется бумага крепированная из 100 % сульфатной беленой, экологически чистой целлюлозы.

2.2 Бумага изготавливается в листах, линейные размеры которых соответствуют указанным в таблице 1.

Таблица 1

В миллиметрах

Ширина	Длина
150	150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
200	200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
250	250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
300	300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
350	350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
400	400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
450	450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
500	500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
550	550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
600	600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
650	650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
700	700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
750	750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
800	800, 840, 850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
840	840, 1080
850	850, 900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
900	900, 950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
950	950, 1000, 1050, 1100, 1150, 1200
1000	1000, 1050, 1100, 1150, 1200
1050	1050, 1100, 1150, 1200
1100	1100, 1150, 1200
1150	1150, 1200
1200	1200
Примечание - По согласованию с Заказчиком линейные размеры листов бумаги могут отличаться от указанных в таблице 1.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Масса бумаги площадью 1 м^2 – (60±5) г.

2.4 Бумагу изготавливается различных цветов: белый, синий и зеленый.

По согласованию с Заказчиком может быть изготовлена бумага других цветов.

2.5 Срок сохранения стерильности изделий медицинского назначения упакованных в бумагу – не менее 60 суток.

Кратность использования бумаги, с учетом ее целостности, до двух раз.

3 ПРИМЕНЕНИЕ БУМАГИ

3.1 Перед применением необходимо освободить бумагу от упаковки. Размер используемой для упаковки бумаги выбирают в зависимости от габаритов стерилизуемого медицинского изделия с запасом в 10-15 % от расчетной площади упаковываемого изделия.

3.2 Перед применением листы бумаги осматривают на предмет наличия повреждений и загрязнений. Бумага, имеющая морщины, механические повреждения, пропуски крепа, посторонние включения, масляные пятна и загрязнения, к использованию не допускается.

3.3 При упаковывании медицинского изделия используется два листа бумаги соответствующего размера (желательно разного цвета). Медицинские изделия, подготовленные к упаковыванию и подлежащие стерилизации, размещают в центре (посередине) листа бумаги и заворачивают отдельно в каждый лист бумаги по типу «конверта

Все операции по упаковыванию медицинских изделий в бумагу следует выполнять горизонтально, работая на плоской ровной горизонтальной поверхности.

Стандартная пошаговая схема двухслойной упаковки представлена на рисунке 1.

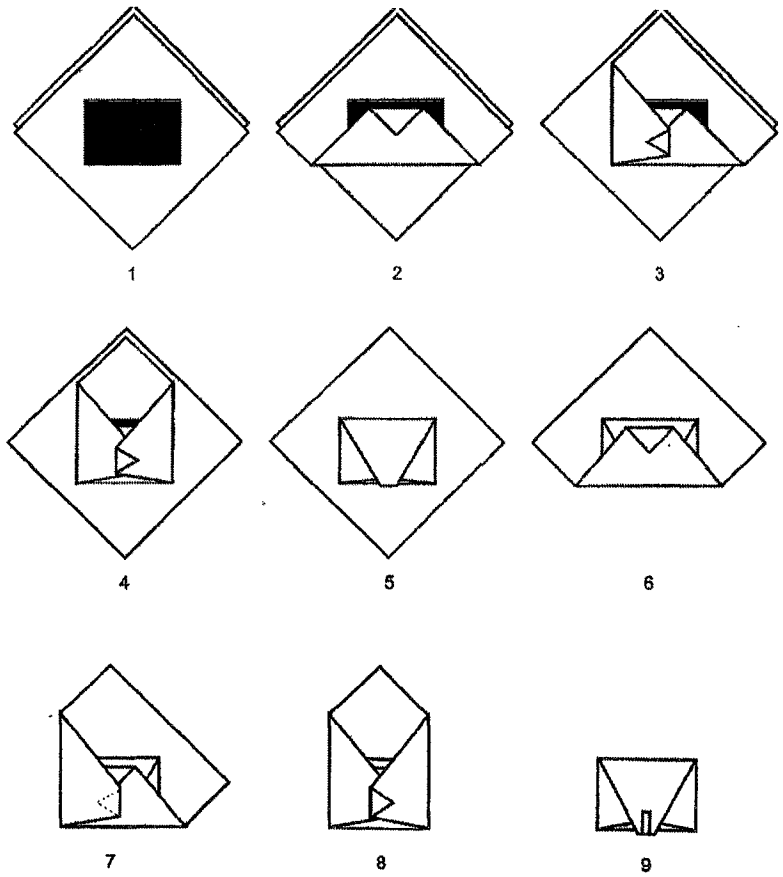


Рисунок 1. Стандартная схема двухслойной упаковки изделий медицинского назначения перед стерилизацией

ВНИМАНИЕ: *Упаковка медицинских изделий сложенным вдвое одним листом бумаги не является двойной упаковкой.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После завершения всех операций по упаковыванию медицинских изделий упаковку необходимо осмотреть для проверки ее целостности.

3.4 Стерилизацию медицинских изделий, упакованных в бумагу, осуществляют в стерилизаторах, разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры.

Контроль режимов стерилизации и качества стерилизации осуществляется в соответствии с действующими на момент проведения работ техническими нормативными правовыми актами, правилами, методическими указаниями и другой обязательной документацией.

4 УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Бумага должна утилизироваться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14, и «Специфических санитарно-эпидемиологических требований к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность», утвержденных Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 № 130.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Бумагу транспортируют в упакованном виде транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Бумагу, упакованную в пачки, транспортируют в крытых автотранспортных средствах без перевалок в пути.

5.3 Бумага должна храниться в крытых складах, защищенной от атмосферных осадков и почвенной влаги.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие бумаги требованиям ТУ BY 191089601.002-2016 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных в настоящей инструкции по применению.

6.2 Срок годности бумаги – 5 лет с даты изготовления.

7 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

ООО "Спецмедматериалы"
220012, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Чернышевского, 10А, 401
тел./факс (+37517) 280-51-72; 280-50-99, тел. (+37529) 753-10-07
место производства: Республика Беларусь, Минский район,
а.г. Колодищи, ул. Тюленина, 10д

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru