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

Общество с ограниченной ответственностью

«Белмедбум»

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ БУМАГИ УПАКОВОЧНОЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
«КРЕП-МЕДБЕЛ»
TY BY 193678202.002.2023

г. Минск

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

Настоящая инструкция является документом, устанавливающим порядок применения бумаги упаковочной для стерилизации «Креп-медбел» (далее — бумаги) и гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики бумаги в соответствии с требованиями ТУ BY 193678202.002.2023, ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

1. НАЗНАЧЕННЕ

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

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

1.3. 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 сантиметрах)

Ширина	Длина
15	15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
20	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
25	25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
30	30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
35	35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
40	40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
45	45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
50	50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
55	55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
60	60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
65	65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
70	70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
75	75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
80	80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
84	84, 108
85	85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
90	90, 95, 100, 105, 110, 115, 120
95	95, 100, 105, 110, 115, 120
100	100, 105, 110, 115, 120
105	105, 110, 115, 120
110	110, 115, 120
115	115, 120
120	120

По согласованию с Заказчиком линейные размеры листов бумаги могут отличаться от указанных в таблице 1.

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

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

2.5. По согласованию с Заказчиком может быть изготовлена бумага других цветов.

2.6. Срок сохранения стерильности изделий медицинского назначения упакованных в бумагу — не менее 60 суток.

2.7. 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, пропусти 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»

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

3.5. Стандартная пошаговая схема двухслойной упаковки представлена на рисунке 1.

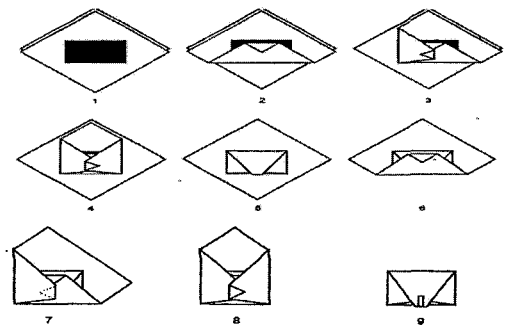


Рисунок 1. *Стандартная схема двухслойная упаковки изделий медицинского назначения перед стерилизацией*
ВНИМАНИЕ: Упаковка медицинских изделий, сложенных вдвое одним листом бумаги не является двойной упаковкой.

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

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

3.8.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 2018г. № 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. ТРАНСПОРТПРОВАНИЕ 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, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие бумаги требованиям ТУ BY 193678202.002.2023 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 "Белмедбум"
220012, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Чернышевского, 10А, 401б
тел./факс (+37517) 280-51-72
место производства: Республика Беларусь, Минский район, а.г. Колодищи, ул. Тюленина, 10д