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

ИНСТРУКЦИЯ
(информация по применению)

УТВЕРЖДЕНА
Министерством Здравоохранения Республики Беларусь

Общие положения

Бумага упаковочная «Термокрафтмед «ВОНРИМС» марок «Б» и «И», классифицируемая как бумага упаковочная высокопрочная, изготавливается в соответствии с ТУ BY100378219.001-2008 (100% натуральное небеленое целлюлозное волокно). Бумага упаковочная «Термокрафтмед «ВОНРИМС» предназначена для упаковывания изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации, в целях сохранения стерильности этих изделий после стерилизации, в процессе их транспортировки и хранения до момента использования по назначению.

Бумага упаковочная «Термокрафтмед «ВОНРИМС» изготавливается в листах, (в рулонах – по дополнительному согласованию с потребителем, шириной от 350 до 1250 мм) и имеет плотность (80+-5) г/м.кв. Информация для потребителя размещена на каждой упаковке и включает в себя: наименование продукции, обозначение продукции, наименование страны изготовителя, наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя, размер, количество, масса (только для рулонов), основные потребительские свойства или характеристики, марка бумаги, дату изготовления, срок годности.

Применение бумаги

Бумагу перед применением необходимо освободить от упаковки, осмотреть на предмет механических и иных повреждений.

Медицинское изделие, предназначенное для стерилизации, упаковывается в один или два слоя бумаги. Колющие и режущие медицинские инструменты рекомендуется упаковывать не менее чем в два слоя бумаги. Стандартная схема упаковки выглядит следующим образом (приложение 1).

Медицинские изделия, упакованные в бумагу, укладывают в стерилизованные корзины, коробки и т.п. Стерилизацию медицинских изделий, упакованных в бумагу «Термокрафтмед «ВОНРИМС» осуществляют в стерилизаторах, разрешенных к применению на территории страны потребителя, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры. Режимы стерилизации и контроль качества стерилизации осуществляется в соответствии с принятыми в стране потребителя правилами, методическими указаниями и др. обязательной нормативной документацией.(приложение 2,3)

Срок хранения простерилизованных медицинских изделий, упакованных в бумагу «Термокрафтмед «ВОНРИМС»» - 3 суток (герметично упакованных- до 20суток). Кратность использования бумаги «Термокрафтмед «ВОНРИМС»» - однократное, с учетом ее целостности и сохранения потребительских характеристик - до 3-х раз.

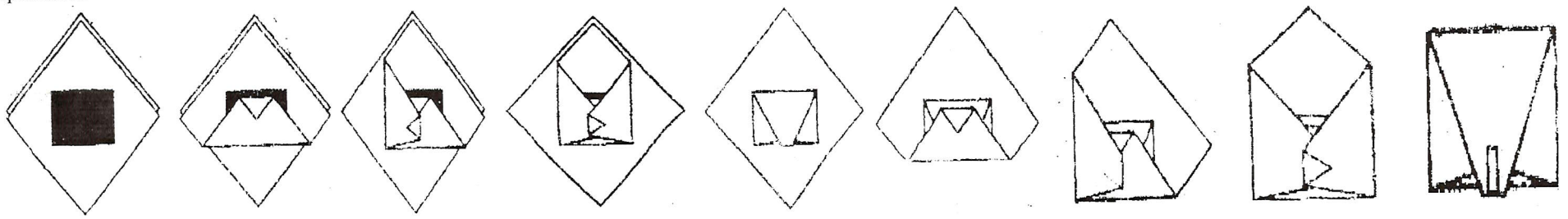
Срок годности бумаги и условия хранения

Срок годности бумаги «Термокрафтмед «ВОНРИМС»» составляет не более 5лет с даты выпуска.

Хранение бумаги осуществляется в удаленном не менее чем на 1м от обогревателей темном месте, при температуре от +1 до +45°С с относительной влажностью воздуха не более 80%.

Изготовитель: УП ЭСМИКО ул.Есенина 6-1-770 г.Минск 220025 Республика Беларусь
т.(017)3773372, (029)8722799

Приложение 1



Приложение 2: Воздушный метод стерилизации

Режим стерилизации				применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок Сохранения стерильности	Применяемое оборудование
Рабочая температура в стерилизационной камере, град.С		Время выдержки,мин.					
Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение				
180	+2 -10	60	+5	Рекомендуется для изделий из металла, стекла, силиконовой резины	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят в упаковке из бумаги упаковочной «ТЕРМОКРАФТМЕД «ВОНРИМС»	3 суток (20суток)	Воздушный стерилизатор
160	-/+ 5	150					

Приложение 3: Паровой метод стерилизации

Применяемое оборудование	Режим стерилизации							применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок Сохранения стерильности
	Давление Пара в стерилизационной камере, МПа (кгс\кв.см)		Рабочая температура в стерилизационной камере, град.С		Время стерилизационной выдержки, мин					
					При ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении				
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение		Номинальное значение	Предельное отклонение			
Паровой стерилизатор	0.2 (2.0)	-/+0,2 (-/+0,2)	132	-/+2	20	20	+2	Рекомендуется для изделий из коррозионностойкого металла, стекла, Изделий из текстильных материалов, резины	Бумага упаковочная «ТЕРМОКРАФТМЕД «ВОНРИМС»	3 суток (20суток
	0.11(1.1)	-/+0,2 (-/+0.2)	120	+2	45	45	+3	Рекомендуется для изделий из Резины, латекса и Отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты)		

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