

ООО «БИ Плюс»

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий – индивидуальный
предприниматель ООО «БИ Плюс»



В.Ф. Потака

«16» мая 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Материалы упаковочные одноразовые для стерилизации медицинских изделий **BENOVY PLUS®**

ТУ 32.50.50-001-19812462-2021

г. Санкт-Петербург

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «БИ Плюс»

Адрес предприятия: Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сергиевское, пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть пом. 5.3.1.

Тел.: +7 (812) 309-36-62; **e-mail:** beplus@beplus.spb.ru.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Материалы упаковочные одноразовые для стерилизации медицинских изделий BENOBY PLUS® по ТУ 32.50.50-001-19812462-2021

в вариантах исполнения:

1. Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый BENOBY PLUS® ПКП для паровой, газовой и радиационной стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм. Сокращенная потребительская инструкция.
2. Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый BENOBY PLUS® ПКПВ для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм. Сокращенная потребительская инструкция.
3. Пакет из крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый BENOBY PLUS® ПБПВ крафт для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм. Сокращенная потребительская инструкция.
4. Пакет из влагопрочной бумаги плоский самоклеящийся одноразовый BENOBY PLUS® ПБПВ для воздушной, паровой, газовой и радиационной стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм. Сокращенная потребительская инструкция.
5. Рулон комбинированный плоский одноразовый BENOBY PLUS® РКП для паровой, газовой и радиационной стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м. Сокращенная потребительская инструкция.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Материалы упаковочные предназначены для одноразового использования при финишной стерилизации медицинских изделий, сохранении стерильности до места их использования и соблюдении асептических свойств.
- 2.2. Материалы упаковочные могут использоваться различными специалистами, задействованными при проведении вышеперечисленных процедур в медицинских организациях. Применение материалов упаковочных не требует специальной квалификации или специального образования.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- 3.1. Принцип действия медицинского изделия заключается в создании герметичного физического барьера между стерилизуемым изделием и внешней окружающей средой. Материалы упаковочные являются проницаемыми для стерилизующих агентов, позволяя им воздействовать на упакованные изделия, полностью освобождая их от патогенных и непатогенных микроорганизмов, в том числе их споровых форм, и

непроницаемыми для вирусов, бактерий и грибов внешней окружающей среды. Подобное сочетание свойств материалов упаковочных позволяет осуществить стерилизацию упакованных изделий и сохранить её до момента их непосредственного использования. Материалы упаковочные снабжены химическими индикаторами процессов стерилизации, реагирующими на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса и позволяющих отличить стерилизованные упакованные изделия от нестерилизованных. Таким образом, медицинское изделие обеспечивает профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений.

- 3.2. Область применения материалов упаковочных – стерилизация медицинских изделий персоналом лечебно-профилактических учреждений и медицинских организаций, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

4. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 4.1. Потенциальный риск применения материалов – класс 1.
(ГОСТ 31508-2012, Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25 сентября 2014 г.))
- 4.2. Противопоказания медицинского изделия и побочные эффекты отсутствуют.

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- 5.1. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные плоские конверты, изготовленные из специальных бумаг и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом по трем сторонам (боковые и донный швы).
- 5.2. Пакеты бумажные представляют собой прямоугольные плоские конверты из специальных бумаг, соединенные между собой термическим и/или клеевым швом по трем сторонам (боковые и донный швы).
- 5.3. На пакеты нанесена соответствующая маркировка, а также химические индикаторы класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. На внутренней поверхности выступающей бумажной части пакетов нанесена полоска термостойкого клея, закрытая защитной бумажной лентой. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.
- 5.4. Рулоны комбинированные представляют собой плоские рукава из специальных бумаг и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом по двум сторонам (боковые швы). На бумажную сторону либо на внешнюю сторону пленки рукава должна быть нанесена соответствующая маркировка, а также химические индикаторы класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1-2011.
- 5.5. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в материалах упаковочных после стерилизации – 3 года, но не более срока годности вложенного медицинского изделия.

5.6. Размеры материалов упаковочных и совместимые методы стерилизации:

№	Вариант исполнения	Код обозначения	Метод стерилизации	Размеры, мм					
				Ширина, W			Длина, L		
				от	до	шаг	от	до	шаг
1.	Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый BENOXY PLUS®	ПКП W x L	– паровой газовый радиационный	30	1000	5	30	1000	5
2.	Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый BENOXY PLUS®	ПКПВ W x L	воздушный паровой газовый радиационный	30	1000	5	30	1000	5
3.	Пакет из крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый BENOXY PLUS®	ПБПВ крафт W x L	воздушный паровой газовый радиационный	30	1000	5	30	1000	5
4.	Пакет из влагопрочной бумаги плоский самоклеящийся одноразовый BENOXY PLUS®	ПБПВ W x L	воздушный паровой газовый радиационный	30	1000	5	30	1000	5
5.	Рулон комбинированный плоский одноразовый BENOXY PLUS®	РКП W x L	– паровой газовый радиационный	30	1000	5	1000	2 000 000	1000

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 6.1. Подбирают пакет того размера, чтобы стерилизуемое медицинское изделие размещалось свободно и занимало примерно 3/4 внутреннего объема пакета. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).
- 6.2. Перед применением проверяют качество всех пакетов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, нарушения целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).
- 6.3. Упаковываемые выстиранное операционное белье и медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную обработку, должны быть сухими.
- 6.4. Медицинские изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части изделия.
- 6.5. Непосредственно перед запечатыванием пакета из него удаляют лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 6.6. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с адгезивной полосы пакета снимают защитную бумажную полосу. Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от

центра полоски и разглаживая к краям. Проглаживают шов до полного удаления воздушных пузырьков.

- 6.7. Пакеты со стерилизуемыми изделиями, особенно тяжелыми, комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально («боком»). При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».
- 6.8. Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.
- 6.9. На пакетах напечатан один или несколько индикаторов (для соответствующих методов стерилизации) 1 класса, изменяющих свой цвет после стерилизации. Полное или частичное сохранение исходного цвета индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Медицинские изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.
- 6.10. После проведения стерилизации и до непосредственного использования простерилизованные изделия хранят в запечатанных пакетах в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 30% до 50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги.
- 6.11. Пакеты вскрывают, срезая край пакета либо расслаиванием. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- 7.1. Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.
- 7.2. Изделие предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
- 7.3. Не использовать поврежденное изделие. Не использовать мокрое или влажное изделие.
- 7.4. Стерилизацию упакованных медицинских изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению на территории РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 7.5. Для использования материалов упаковочных, не имеющих нанесенных на упаковку индикаторов для разрешенных методов стерилизации, рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором контроля процесса соответствующего метода стерилизации, разрешенным к применению на территории РФ.
- 7.6. Упаковки, на или в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 8.1. Транспортирование материалов упаковочных производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

- 8.2. Материалы упаковочные должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85% в течение всего срока годности.
- 8.3. При частичном расходовании остатки материалов упаковочных должны храниться в чистых помещениях при аналогичных условиях. Остатки материалов упаковочных, за исключением рулонов, хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.
- 8.4. Срок годности материалов упаковочных – 5 (пять) лет со дня выпуска. Не допускается использование изделий по истечении срока их годности.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

- 9.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
- 9.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- 9.3. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие качества материалов упаковочных требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- 10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- 10.3. Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- 10.4. Комплект поставки медицинского изделия состоит из пакетов комбинированных и (или) бумажных от 5 до 3000 шт. или рулонов от 1 до 20 шт. и сокращенной потребительской инструкции по применению, определяющей назначение и условия применения материалов.
- 10.5. Инструкция по применению медицинского изделия: Материалы упаковочные одноразовые для стерилизации медицинских изделий BENOBY PLUS® по ТУ 32.50.50-001-19812462-2021 выпускается впервые.
- 10.6. Номер регистрационного удостоверения РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.
- 10.7. При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 536-2013	Бумага и картон. Определение массы
ГОСТ Р ИСО 1924-2-2012	Бумага и картон. Метод определения прочности при растяжении. Часть 2. Метод растяжения с постоянной скоростью (20 мм/мин)
ГОСТ Р ИСО 10012-2008	Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации (с изм., внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 № 145-ФЗ);

Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930, от 17.07.2014 № 670, от 10.02.2017 № 160);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».



Обратитесь к инструкции по применению



Использовать только один раз



Не использовать при повреждении упаковки



Производитель, его наименование и адрес



Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Беречь от влаги



Температурный диапазон от +5°C до +40°C



Диапазон влажности от 0% до 85%



Материал упаковки – полиэтилен высокой плотности

Всего прошито и скреплено
печатью 8 листа /об/

Управляющий ИИ
Потехин В.Ф.

