

Утверждаю

Директор ООО «ПолимерПак»

А.В. Кириченко

2018 г.



**«Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и
транспортировки медицинских отходов «Универсал»»,**

ТУ 32.50.50-001-04273427-2018

Руководство по эксплуатации

ППУ- 03.000.100 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователей с конструкцией, принципом действия и способом применения пакетов полиэтиленовых одноразовых для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» (в дальнейшем - Изделия). Изделия являются техническим устройством для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г по СанПиН 2.1.7.2790-10, образующихся при осуществлении медицинской и /или фармацевтической деятельности.

1 Назначение, область применения, общие сведения, состав

1.1 Назначение изделия

Изделия предназначены для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г по СанПиН 2.1.7.2790-10, образующихся при осуществлении медицинской и /или фармацевтической деятельности.

1.2 Область применения

Изделия применяются при утилизации отходов в медицинских организациях.

1.3 Вид климатического исполнения Изделия – У по ГОСТ 15150 категории 2 по ГОСТ Р 50444.

1.4 Класс опасности согласно Директиве на Медицинские приборы (93/42/ЕЕС As amended by 2007/47/ЕС) приложение IX пункт 8 1 (по ГОСТ 31508 - 1).

1.5 Изделия поставляются нестерильными.

1.6 Сведения о производителе:

Общество с ограниченной ответственностью «ПолимерПак»,

630096 г. Новосибирск, ул.Станционная, 59/1

1.7 Состав Изделия входят компоненты, указанные в таблице 1.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса А тип I с одинарным швом	ППО тип I – А1	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса А тип I с двойным швом	ППО тип I – А2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса А тип II с одинарным швом	ППО тип II – А1	1

Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса А тип II с двойным швом	ППО тип II – А2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Б тип I с одинарным швом	ППО тип I – Б1	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Б тип I с двойным швом	ППО тип I – Б2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Б тип II с одинарным швом	ППО тип II – Б1	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Б тип II с двойным швом	ППО тип II – Б2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса В тип I с одинарным швом	ППО тип I – В1	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса В тип I с двойным швом	ППО тип I – В2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса В тип II с одинарным швом	ППО тип II – В1	1
Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса В тип II с двойным швом	ППО тип II – В2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Г тип I с одинарным швом	ППО тип I – Г1	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Г тип I с двойным швом	ППО тип I – Г2	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Г тип II с одинарным швом	ППО тип II – Г1	1
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал» класса Г тип II с двойным швом	ППО тип II – Г2	1

Таблица 2 Состав изделий и их размеры

Изделие	Класс	Тип	Шов	Размеры								
				Длина, мм			Ширина, мм			Фальц, мм		
				от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов «Универсал»	А	I	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
		II	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
	Б	I	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
		II	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
	В	I	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
		II	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
	Г	I	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	-	-	
		II	одинарный	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5
			двойной	200	2000	50	250	1200	10	10	120	5

Таблица 3 Толщина изделий и их грузоподъемность

Толщина, мкм	Грузоподъемность, кг	Толщина, мкм	Грузоподъемность, кг	Толщина, мкм	Грузоподъемность, кг	Толщина, мкм	Грузоподъемность, кг
13	10	23	20	33	30	80	70
14	11	24	21	34	31	85	75
15	12	25	22	35	32	90	80
16	13	26	23	40	35	95	85
17	14	27	24	50	45	100	90
18	15	28	25	55	50	110	90
19	16	29	26	60	55	120	100
20	17	30	27	65	60	130	110
21	18	31	28	70	65	140	120
22	19	32	29	75	70	150	130

2 Комплект поставки

2.1 В комплект поставки Изделия должны входить компоненты, указанные в таблице 1.

2.2 Поставка Изделия осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных единиц.

2.3 В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.

3 Технические характеристики

Геометрические размеры и грузоподъемность изделий представлены в таблице 2 и таблице 3.

4 Порядок работы

4.1 Показания

Необходимость в удалении медицинских отходов классов А, Б, В, Г по СанПиН 2.1.7.2790-10. Пакеты имеют цветовую маркировку в зависимости от класса опасности утилизируемых отходов.

Класс опасности А, белый цвет. Пакеты используются сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными: канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства, смет от уборки территории, пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.

Класс опасности Б, желтый цвет. Пакеты используются сбора, временного хранения и транспортировки эпидемиологически опасных отходов: инфицированные и потенциально инфицированные отходы; материалы и инструменты; предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани и так далее); пищевые отходы из инфекционных отделений; отходы из микробиологических, клинко-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности; биологические отходы вивариев; живые вакцины, непригодные к использованию.

Класс опасности В, красный цвет. Пакеты используются сбора, временного хранения и транспортировки чрезвычайно эпидемиологически опасных отходов: материалов, контактировавших с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории; отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности.

Класс опасности Г, черный цвет. Пакеты используются сбора, временного хранения и транспортировки токсикологически опасных отходов: лекарственных (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, неподлежащие использованию;

ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование; отходы сырья и продукции фармацевтических производств; отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие.

4.2 Противопоказания:

К работе с медицинскими отходами не допускаются:

- лица моложе 18 лет.
- персонал не привитый в соответствии с национальным и региональным календарем профилактических прививок.
- персонал не прошедший обязательный инструктаж по правилам безопасного обращения с отходами.
- к работам по обращению с медицинскими отходами классов Б и В не допускается персонал, не иммунизированный против гепатита В.

4.3. Способ применения

Применение Изделия осуществляется согласно действующим национальным клиническим рекомендациям

4.4 Условия применения

Применение Изделия осуществляется в медицинских организациях

Изделие должно быть исправно в процессе эксплуатации в следующих условиях:

- диапазон рабочих температур: от -40 до +50°C
- относительная влажность воздуха: до 100%
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

5 Упаковка. Маркировка

5.1 Упаковка

5.1.1 Упаковка изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий.

5.1.2 Изделия должны быть упакованы в потребительскую тару (пакет) и транспортную тару.

5.1.3 Изделия должны быть упакованы в потребительскую тару (пакет). В потребительскую тару (пакет) упаковываются одинаковые варианты исполнения Изделия, одного типоразмера в пласты количеством 25, 50, 100 шт. или в рулоны, количеством 15, 30 шт. После упаковывания компонентов изделия в потребительскую тару (пакет) её (пакет) следует запаять.

5.1.4 Эксплуатационная документация должна быть вложена в потребительскую тару (пакет) вместе с изделием.

5.1.5 Потребительская тара (пакет) с упакованным изделием должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы

она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Допускается другой способ для обеспечения контроля целостности упаковки.

5.1.6 Изделия в потребительской таре (пакет) должны быть упакованы в транспортную тару.

5.1.7 Транспортная тара.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

5.1.8 Транспортная тара должна обеспечить защиту упакованных изделий от внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Условия транспортирования Изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям по группе хранения 5 по ГОСТ 15150. Условия хранения Изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям по группе хранения 5 по ГОСТ 15150: диапазон температур от +50 °С до -50 °С, относительная влажность 75% при 15 °С и 100% при 25 °С.

5.1.9 Транспортная тара должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Допускается другой способ для обеспечения контроля целостности упаковки.

5.1.10 Масса брутто транспортной тары не должна превышать 20 кг, при пересылке почтовыми отправлениями масса брутто не должна превышать 7 кг.

5.2 Маркировка

5.2.1 Изделия должны иметь маркировку, соответствующую требованиям ГОСТ Р 50444.

5.2.2 Маркировка на поверхность Изделий должна быть нанесена в виде цветной печати. Печать должна быть четкой, без искажений, пропусков, подтеков краски и непропечаток, текст - легко читаемым. Цвет и маркировка пакетов должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10. Краска не должна отмарываться на обратную сторону Изделий.

5.2.3 Маркировка наносится по центру изделия.

5.2.4 Маркировка Изделий должна содержать следующие данные

- наименования предприятия изготовителя;
- наименование Изделия, грузоподъемность;
- обозначение технических условий;
- номер РУ;
- таблицу с графами: название МО (медицинской организации), код подразделения МО, ответственный за сбор отходов, дата сбора;

- материал изготовления;
- информацию по эксплуатации.

5.2.5 Маркировка потребительской тары выполняется на самоклеящемся стикере или ярлыке и должна содержать:

- наименования предприятия изготовителя, адрес;
- телефон/факс, e-mail;
- наименование Изделия, типоразмер, грузоподъемность;
- обозначение технических условий;
- количество изделий;
- обозначение технических условий;
- номер РУ;
- условный номер упаковщика и контролера;
- год и месяц изготовления.

5.2.6 Маркировка транспортной тары.

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна содержать:

- манипуляционные знаки 2, 3 и 8 по ГОСТ 14192;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- наименование Изделий с указанием типоразмеров;
- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- общее количество упакованных изделий;
- дату изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- вес брутто (кг).

6 Хранение и транспортирование

6.1. Транспортирование

6.1.1. Транспортировать Изделия допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

6.1.2. Размещение и крепление транспортной тары с упакованными Изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивость и исключать возможность смещения транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.1.3. Условия транспортирования Изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям по группе хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.2. Хранение

6.2.1. Условия хранения Изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям по группе хранения 5 по ГОСТ 15150: диапазон температур от +50 °С до -50 °С, относительная влажность 75% при 15 °С и 100% при 25 °С.

7 Указания по эксплуатации

7.1 В период хранения, подготовки к эксплуатации и при применении Изделий должен выполняться порядок, указанный в эксплуатационной документации.

7.2 Не использовать Изделия, если на нем в процессе эксплуатации появились трещины, разрывы и отверстия, делающие его непригодным для применения.

7.3 При работе с медицинскими отходами запрещено:

- вручную разрушать, разрезать отходы классов Б и В, в том числе использованные системы для внутривенных инфузий, в целях их обеззараживания;
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б и В из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы классов Б и В;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды: халаты/комбинезоны, перчатки, маски/респираторы/защитные щитки, специальная обувь, фартуки, нарукавники и другое.
- смешивать отходы различных классов в общей емкости.
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов

7.4 В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

7.5 Пакеты утилизируются совместно с отходами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделий настоящим техническим условиям при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения составляет 1 год со дня покупки Изделий.

9 Контактная информация

При возникновении технических вопросов по Изделию свяжитесь с предприятием-изготовителем по адресу: 630096 г. Новосибирск, ул.Станционная, 59/1, ООО «ПолимерПак», тел. 8-(383)-341-38-57, эл. почта polimer-pak@yandex.ru

10 Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено ООО «ПолимерПак» (630096 г. Новосибирск, ул.Станционная, 59/1, тел. 8-(383)-341-38-57, эл. почта polimer-pak@yandex.ru) и соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-04273427-2018.

Штамп ОТК:

Дата приемки_____

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия (с Изменением N 1)
СанПиН 2.1.7.2790-10.	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-2-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования защиты животных
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>invitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 16493-70	Качество продукции. Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Случай недопустимости дефектных изделий в выборке
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение (с Изменением N 1)
ГОСТ 19360-74	Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ ISO 2781-2013	РЕЗИНА И ТЕРМОЭЛАСТОПЛАСТЫ. Определение плотности.

Прошито и пронумеровано, скреплено
подписью и печатью на 12
(*Внебюджетный отдел*)
листах

Директор ООО «ПолимерПак»
_____ А.В. Кириченко

