

П А С П О Р Т

укладка противоэпидемическая медицинская УК-1Б

(ДЛЯ ЗАБОРА МАТЕРИАЛА ОТ БОЛЬНОГО (ТРУПА), ПОДОЗРИТЕЛЬНОГО НА
ЗАБОЛЕВАНИЕ ЧУМОЙ, ХОЛЕРОЙ, МАЛЯРИЕЙ, КВГЛ, СИНДРОМАМИ -
ДЛЯ ИНФЕКЦИОННЫХ СТАЦИОНАРОВ, МОРГОВ, ЦЕНТРОВ ГОССАНЭПИДНАДЗОРА И
ПРОТИВОЧУМНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ)

ТУ 9398-005-45508262-2010

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13488 от 31 мая 2012 года

1. Назначение

Укладки предназначены для проведения первичных противоэпидемических мероприятий:

- взятия материала от больных или умерших в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и в пунктах пропуска через государственную границу;
- патологоанатомического вскрытия умерших людей или трупов животных, проводимого в установленном порядке при болезнях неясной этиологии, подозрительных на особо опасную инфекционную болезнь;
- санитарно-эпидемиологического обследования эпидемического очага особо опасных инфекций (ООИ);
- выявления и учета лиц, контактировавших с больными с подозрением на ООИ;
- своевременного проведения комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по локализации и ликвидации эпидемического очага ООИ.

2. Комплектность поставки

Комплектность укладки указана в упаковочном листе.

3. Техническое обслуживание

После работы в очаге ООИ использованные принадлежности укладки **ПОДЛЕЖАТ УТИЛИЗАЦИИ И ЧАСТИЧНО ДЕЗИНФЕКЦИИ (согласно пункту 2.1.5)**, в соответствии с нормативами по охране труда, технике безопасности и защите окружающей среды.

4. Транспортирование и хранение

- 4.1 Укладки должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4.2 Ящики с Укладками при транспортировании должны быть закреплены таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.
- 4.3 Погрузочно-разгрузочные работы должны проводиться способами, исключающими удары и броски ящиков с Укладками.
- 4.4 Укладки должны транспортироваться в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

5. Гарантии изготовителя

- 5.1 Организация – изготовитель гарантирует качество изделий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 5.2 Гарантийный срок хранения Укладки – 3 года со дня изготовления, одноразовых изделий – указано на упаковке изделий, но не более 1 года.

Изготовитель: ООО «Д-Медфарм» тел.: (812) 322-17-32, 305-04-76, 322-61-07
199106, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, 3-Б, лит. А, пом. 3Н



Дата изготовления: сентябрь 2018 г.

П А С П О Р Т

укладка противоэпидемическая медицинская УК-1М

(ДЛЯ ЗАБОРА НАТИВНОГО МАТЕРИАЛА ОТ БОЛЬНОГО
С ПОДОЗРЕНИЕМ НА ХОЛЕРУ И МАЛЯРИЮ-
ДЛЯ БОЛЬНИЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ НЕИНФЕКЦИОННОГО ПРОФИЛЯ,
СТАНЦИЙ СКОРОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ,
АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ, СКО, СКП, ПСКП)
ТУ 9398-005-45508262-2010

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13488 от 31 мая 2012 года

1. Назначение

Укладки предназначены для проведения первичных противоэпидемических мероприятий:

- взятия материала от больных или умерших в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и в пунктах пропуска через государственную границу;
- патологоанатомического вскрытия умерших людей или трупов животных, проводимого в установленном порядке при болезнях неясной этиологии, подозрительных на особо опасную инфекционную болезнь;
- санитарно-эпидемиологического обследования эпидемического очага особо опасных инфекций (ООИ);
- выявления и учета лиц, контактировавших с больными с подозрением на ООИ;
- своевременного проведения комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по локализации и ликвидации эпидемического очага ООИ.

2. Комплектность поставки

Комплектность укладки указана в упаковочном листе.

3. Техническое обслуживание

После работы в очаге ООИ использованные принадлежности укладки **ПОДЛЕЖАТ УТИЛИЗАЦИИ И ЧАСТИЧНО ДЕЗИНФЕКЦИИ (согласно пункту 2.1.5)**, в соответствии с нормативами по охране труда, технике безопасности и защите окружающей среды.

4. Транспортирование и хранение

- 4.1 Укладки должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4.2 Ящики с Укладками при транспортировании должны быть закреплены таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.
- 4.3 Погрузочно-разгрузочные работы должны проводиться способами, исключающими удары и броски ящиков с Укладками.
- 4.4 Укладки должны транспортироваться в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

5. Гарантии изготовителя

- 5.1 Организация – изготовитель гарантирует качество изделий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 5.2 Гарантийный срок хранения Укладки – 3 года со дня изготовления, одноразовых изделий – указано на упаковке изделий, но не более 1 года.

Изготовитель: ООО «Д-Медфарм» тел.: (812) 322-17-32, 305-04-76, 322-61-67
199106, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, 3-Б, лит. А, пом. 3Н



Дата изготовления: сентябрь 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

Резник О. Д.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

УКЛАДКИ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Укладки предназначены для проведения первичных противоэпидемических мероприятий:

- взятия материала от больных или умерших и из объектов окружающей среды в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) и в пунктах пропуска через государственную границу;
- патологоанатомического вскрытия умерших людей или трупов животных, проводимого в установленном порядке при болезнях неясной этиологии, подозрительных на особо опасную инфекционную болезнь;
- санитарно-эпидемиологического обследования эпидемического очага особо опасных инфекций (ООИ);
- выявления и учета лиц, контактировавших с больными с подозрением на ООИ;
- своевременного проведения комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по локализации и ликвидации эпидемического очага ООИ.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1 Укладки соответствуют требованиям СП 3.4.2318, МУ 3.4.2552, техническим условиям и конструкторской документации в соответствии с указанным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Характеристика
-------	--------------	-------------	----------------

1	Укладка противоэпидемическая медицинская универсальная УК-5Б (в дальнейшем – укладка УК- 5Б) в составе:	ФАРМ.945289.005	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С
2	Укладка противоэпидемическая медицинская УК-1М (в дальнейшем – укладка УК- 1М)	ФАРМ.945289.006	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С
3	Укладка противоэпидемическая медицинская УК-1Б (в дальнейшем – укладка УК- 1Б)	ФАРМ.945289.007	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С
4	Укладка противоэпидемическая медицинская УК-2 (в дальнейшем – укладка УК- 2)	ФАРМ.945289.008	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С
5	Укладка противоэпидемическая медицинская УК-3 (в дальнейшем – укладка УК- 3)	ФАРМ.945289.009	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С
6	Укладка противоэпидемическая медицинская УК-4Б (в дальнейшем – укладка УК- 4Б)	ФАРМ.945289.010	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С
7	Укладка противоэпидемическая медицинская УК-5М (в дальнейшем – укладка УК- 5М)	ФАРМ.945289.011	Вид климатического исполнения УЗ но для нижней температуры минус 30 °С

2.1.2 Размеры Укладок, не более указанных в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование укладки	Кол-во сумок	Размер, мм
1	Укладка УК-5Б	3 шт.	350 х 600 х 410
2	Укладка УК-1М	1 шт.	350 х 200 х 410
3	Укладка УК-1Б	1 шт.	350 х 200 х 410
4	Укладка УК-2	1 шт.	350 х 200 х 410
5	Укладка УК-3	1 шт.	350 х 200 х 410
6	Укладка УК-4Б	Пакет п/э	200 х 300
7	Укладка УК-5М	2 шт.	350 х 400 х 410

2.1.3 Масса Укладок в упакованном виде, не более указанной в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Масса, кг
1	Укладка УК-5Б	20
2	Укладка УК-1М	6
3	Укладка УК-1Б	12
4	Укладка УК-2	6
5	Укладка УК-3	15
6	Укладка УК-4Б	0,5
7	Укладка УК-5М	16

2.1.4 Укладки обеспечивают удобство забора проб в очагах ООИ.

2.1.5 Часть составных частей Укладок применяется многократно и устойчива к многократной дезинфекции по МУ 287-113 химическим методом с использованием следующих дезинфицирующих растворов:

- (1 – 3) % раствор хлорамина;
- (1 – 3) % раствор хлорамина или 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 (для перчаток, сапог);
- спирт 70 % (для очков);
- (1 – 3) % раствор хлорамина (для сумок).

2.1.6 Укладки сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УЗ по ГОСТ 15150, но для нижнего значения температуры минус 30°C.

2.1.7 Укладки, в упакованном виде, должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, при транспортировании которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.1.8 Укладки, в упакованном виде, устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

2.1.9 Срок хранения Укладок, в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, не менее 3 лет, при условии замены стерильных комплектующих, срок хранения которых меньше 3 лет.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нарушение температурного режима соответствующего климатическому исполнению изделия.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не требует подготовки и готово к работе без дополнительных действий

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Материал забирают до начала специфического лечения стерильными инструментами в стерильную посуду.

Забор материала от больных производится медицинскими работниками стационара, где госпитализирован больной, в присутствии и под руководством специалистов по особо опасным инфекциям ЦГСЭН или противочумного учреждения. В случае невозможности быстрого прибытия указанных специалистов забор материала от больного осуществляют два медицинских работника, один из которых должен быть врач-инфекционист или терапевт (хирург), имеющий специальную подготовку по особо опасным инфекциям.

От умерших с подозрением на чуму материал забирает патологоанатом в присутствии и под наблюдением специалистов противочумного учреждения или ООИ ЦГСЭН.

Материал упаковывают, печатают в соответствии с санитарными правилами по безопасности работы и направляют на исследование в ближайшее противочумное учреждение или лабораторию отдела особо опасных инфекций ЦГСЭН, где он хранится в холодильнике до прибытия консультантов. Допускается исследование материала специалистами лаборатории отделов особо опасных инфекций после его обеззараживания экспресс методами для выдачи предварительного диагноза.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Укладка должна транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Ящики с Укладками при транспортировании должны быть закреплены таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.

6.3 Погрузочно-разгрузочные работы должны производиться способами, исключающими удары и броски ящиков с Укладками.

6.4 Укладки должны храниться в крытых, вентилируемых складских помещениях, защищённых от попадания атмосферных осадков и грунтовых вод.

6.5 Хранение Укладок в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щёлочи, кислоты, растворители и др.), вызывающими коррозию металлических деталей не допускается.

6.6 Укладки должны транспортироваться в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6.7 Укладки, в упаковке предприятия-изготовителя, должны храниться в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

6.1 Указания по эксплуатации Укладки должны быть изложены в этикетке, вложенной в каждый Укладки.

8. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

После работы в очаге ООИ использованные принадлежности укладки **ПОДЛЕЖАТ УТИЛИЗАЦИИ И ЧАСТИЧНО ДЕЗИНФЕКЦИИ** (согласно пункту 2.1.5), в соответствии с нормативами по охране труда, технике безопасности и защите окружающей среды.

9. МАРКИРОВКА

9.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444.

9.2 В каждую сумку должен быть вложен упаковочный лист, который содержит следующие сведения:

- наименование или торговая марка предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- состав изделия с указанием количества;
- дата изготовления: месяц, год;
- обозначение настоящих технических условий.

9.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

10. УПАКОВКА

10.1 Упаковка должна производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должна обеспечивать сохранность Укладки в процессе транспортирования и хранения.

10.2 Масса брутто должна быть не более 20 кг.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 Укладки должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

11.2 Безопасность материалов, использованных при изготовлении упаковок, должна быть подтверждена токсикологическим заключением.

11.3 Запрещается подвергать Укладку ударам, деформации и механическим повреждениям, которые могут привести к нарушению герметичности упаковки.

11.4 Запрещается пользоваться Укладкой без прохождения инструктажа, прочтения инструкции по эксплуатации и без получения разрешения соответствующей службы ТБ предприятия-потребления.

11.5 Продолжительность работы с Укладкой не ограничена.

11.6 По окончании работ должна быть произведена дезинфекция составных частей Укладки, одноразовые части должны быть упакованы, в соответствии с нормативами по охране труда, технике безопасности и защите окружающей среды для утилизации.

12. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12.1 Охрана окружающей среды - по ГОСТ 17.2.3.01. Выбросы вредных веществ в атмосферу – по ГОСТ 17.2.3.02.

12.2 Лекарственные средства, химические вещества, не подлежащие использованию (отходы класса Г), собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) и утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790

Остальные отходы складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

13. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Использованные вложения в укладке должны утилизироваться как отходы класса Б СанПиН 2.1.7.2790.

13.2 По окончании срока службы сумка должна утилизироваться как отходы класса А СанПиН 2.1.7.2790.

13.3 Лекарственные средства, химические вещества, не подлежащие использованию, должны утилизироваться как отходы класса Г СанПиН 2.1.7.2790.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

При обнаружении повреждений, разрывов и сквозных отверстий в любых из комплектующих укладки, укладка не ремонтируется, а подлежит утилизации.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие Укладки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок хранения Укладки – 3 года со дня изготовления, одноразовых изделий – указано на упаковки изделий, но не более 1 года.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 6 листа (ов)



Генеральный директор
ООО "Д-Медфарм"

Подпись _____ Резник О.Д.