

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛейбМедик»



В. В. Сидоров

2019 г.

**КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ОРГАНИЧЕСКИХ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПО ТУ 32.50.50-003-05920461-2018**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – « 25 » января 2019 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер для органических медицинских отходов одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-003-05920461-2018 (в дальнейшем – Контейнер)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛейбМедик» (ООО «ЛейбМедик»)

Адрес: 129327, Россия, г. Москва, проезд Анадырский, д.21, пом.6, комн.6

Телефон: +7 (965) 22-11-880

E-mail: leibmedic.quality@yandex.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛейбМедик» (ООО «ЛейбМедик»)

Адрес: 129327, Россия, г. Москва, проезд Анадырский, д.21, пом.6, комн.6

Телефон: +7 (965) 22-11-880

E-mail: leibmedic.quality@yandex.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для сбора, хранения, транспортирования и утилизации органических медицинских отходов классов А, Б, В, Г.

Контейнер используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Контейнер соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-003-05920461-2018, ГОСТ Р 50444-92 и комплекта конструкторской документации.

5.2 Варианты исполнения и объемы Контейнера представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения и объемы Контейнера

Обозначение	Наименование контейнера	Исполнение	Объем, л
ЛМ-05	Контейнер для органических медицинских отходов одноразовый нестерильный	Тип А	2,0; 3,0; 6,0; 10,0
		Тип Б	2,0; 3,0; 5,0; 10,0
		Тип В	1,5; 2,0; 2,8; 3,3; 3,8; 4,2; 4,6; 5,0
Принадлежности:			
ЛМ-05-Ф	Фиксатор для обеспечения надёжного крепления контейнера на рабочей поверхности.	-	-
ЛМ-05-П	Подставка для обеспечения дополнительной устойчивости контейнера на рабочей поверхности	-	-

5.3 Технические характеристики

5.3.1 Габаритные и основные размеры Контейнера, указаны на рисунках А.1-А.5 приложения А.

5.3.2 Объем Контейнера представлен в таблице 1. Предельное отклонение объема: +10% от номинального объема Контейнера.

5.3.3 Контейнер имеет гладкую однородную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений трещин, недоливов, раковин и сколов.

5.3.4 Толщина стенки Контейнера соответствует толщине, указанной на рисунках А.1 - А.3 приложения А

5.3.5 Масса крышки и емкости Контейнера, указаны в таблице 2. Масса фиксатора для обеспечения надёжного крепления контейнера на рабочей поверхности составляет не более 20 г и подставки для обеспечения дополнительной устойчивости контейнера на рабочей поверхности – не более 800 г.

Таблица 2 – Технические характеристики

Исполнение	Объем, л	Номинальная нагрузка, не менее, кг.	Номинальная высота свободного падения, не менее, м.	Масса емкости контейнера, не более, г.	Масса крышки контейнера, не более, г.
Тип А	2,0	–	0,8	170	30
	3,0	–	0,8	180	30
	6,0	–	0,7	300	50
	10,0	–	0,7	510	50
Тип Б	2,0	3,0	0,8	170	30
	3,0	5,0	0,8	180	30
	5,0	10,0	0,7	300	50
	10,0	13,5	0,7	510	50
Тип В	1,5	3,0	0,8	200	65
	2,0	3,0	0,8	200	65
	2,8	4,2	0,8	260	100
	3,3	4,9	0,8	285	100
	3,8	5,7	0,8	300	100
	4,2	6,3	0,8	350	100
	4,6	6,9	0,8	350	100
	5,0	7,5	0,8	400	100

5.3.6 Ручка Контейнера выдерживает полуторакратную номинальную нагрузку, указанную в таблице 2.

5.3.7 Контейнер выдерживает удар при свободном падении с высоты, указанной в таблице 2.

5.3.8 Крышка Контейнера плотно прилегает к горловине и обеспечивает герметичность.

5.3.9 Контейнер устойчив к средствам дезинфекции.

5.3.10 Контейнер устойчив к воздействию температуры при паровой стерилизации в автоклавах в течение 30 минут, при температуре плюс 132 °С и давлении в камере 2 атмосферы.

5.3.11 Контейнер устойчив к электромагнитному излучению сверхвысокой частоты мощностью от 600 Вт до 1200 Вт, в течение не менее 60 минут, при температуре плюс 100°С.

5.3.12 Контейнер устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001-86 в непрерывном режиме.

5.3.13 Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

5.3.14 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

5.3.15 Контейнер устойчив к воздействию механических факторов для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

5.3.16 Контейнеры, упакованные в транспортную тару, устойчивы к вибропрочности и ударопочности для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

5.3.17 Контейнер изготавливается из полипропилена марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2015), окрашенный суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf жёлтого, красного или чёрного цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль) или суперконцентратом марки CO-PLAS White белого цвета по ТУ 2321-001-06846851-2015.

5.3.18 Фиксатор изготавливается из полипропилена марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2015), окрашенный суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf красного цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль).

5.3.19 Подставка изготавливается из стали марки 08Х18Н10 ГОСТ 5632-2014 или из полипропилена марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2015), окрашенный суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf жёлтого или красного цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль).

5.4 Описание и принцип работы

5.4.1 Описание контейнера и принадлежностей

5.4.1.1 КОНТЕЙНЕР выполнен в виде пластиковой емкости с герметичной крышкой круглой или прямоугольной формы, которая позволяет безопасно отложить, собирать и хранить органические медицинские отходы (рис.А.1-А.3 в приложении А)

5.4.1.3 ФИКСАТОР выполнен в виде окружности. Два отверстия для крепления фиксатора к рабочей поверхности при помощи саморезов, расположены параллельно друг другу. Винтовая насечка для крепления контейнера на фиксаторе выполнена в виде двух прямоугольных выступов, зеркально расположенных параллельно друг другу. (рис.А.4 в приложении А)

5.4.1.4 ПОДСТАВКА выполнена в виде цельного стального или полимерного круглого основания, на котором фиксируется фиксатор, позволяющий накрутить контейнер на подставку. (рис.А.5 в приложении А)

5.4.2 Подготовка изделий к работе

5.4.2.1 Разместить контейнер и принадлежности (при наличии) перед собой.

5.4.2.2 Нанести маркировку на этикетку, выполненную в виде наклейки:

- название ЛПУ;
- код подразделения ЛПУ;
- дата;
- ответственное за сбор отходов лицо.

5.4.2.3 Произвести сборку Контейнера в зависимости от комплектации.

5.4.2.4 Порядок установки фиксатора (при наличии):

1. Закрепить фиксатор на рабочей поверхности винтовой насечкой вверх. Постоянное крепление осуществляют при помощи саморезов диаметром не более 4 мм (в комплект поставки не входят), временное – при помощи любого двустороннего скотча (в комплект поставки не входит).

2. Закрепить контейнер на фиксаторе путем накручивания на винтовую насечку.

5.4.2.5 Порядок установки подставки и фиксатора (при наличии):

1. Установить подставку на рабочей поверхности.

2. Закрепить фиксатор на рабочей поверхности винтовой насечкой вверх. Постоянное крепление осуществляют при помощи саморезов диаметром не более 4 мм (в комплект поставки не входят).

3. Закрепить контейнер на фиксаторе путем накручивания на винтовую насечку.

5.4.3 Порядок работы

1. Контейнеры при необходимости закрепите на рабочей поверхности при помощи фиксатора ЛМ-05-Ф (при наличии) или для обеспечения устойчивости используют подставку ЛМ-05-П (при наличии).

2. Заполните контейнеры дезинфицирующим раствором в требуемом для дезинфекции медицинских отходов объеме, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

3. Собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на $\frac{3}{4}$ объема.

4. Закройте контейнер крышкой (при закрытии крышкой убедитесь, что произошел глухой щелчок).

5. Контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 В комплект поставки входит:

- Контейнер (из таблицы 1) – 1 шт.
- Принадлежность (из таблицы 1) – по согласованию с Заказчиком.
- Инструкция по применению – 1 шт. (в коробку).

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка Контейнера соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-003-05920461-2018

7.2 Маркировка может наноситься на бирку (наклейку) типографским способом или непосредственно на Контейнер, неиспользованная и сухая бирка (наклейка) должна быть пригодна для маркировки с помощью письменного приспособления, как указано изготовителем.

7.3 Маркировка должна оставаться закрепленной и читаемой, после пребывания на воздухе при $(4\pm 1)^\circ\text{C}$ не менее чем 72 ч.

7.4 Маркировочные данные содержат следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- контактные данные предприятия-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и/или обозначение Контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-003-05920461-2018;
- объем контейнера;
- класс опасности;
- надпись «название ЛПУ» и пустое поле для заполнения;
- надпись «код подразделения ЛПУ» и пустое поле для заполнения;
- надпись «дата» и пустое поле для заполнения;
- надпись «ответственное за сбор отходов лицо» и пустое поле для заполнения.
- номер партии;
- дата изготовления.

7.5 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192-96:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- контактные данные предприятия-изготовителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и/или обозначение Контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-003-05920461-2018;
- объем контейнера;
- количество контейнеров;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» по ГОСТ 14192-96;
- штамп ОТК.

8 УПАКОВКА

8.1 Контейнеры, согласно комплектности, уложены в групповую тару, изготовленную из коробчатого картона ГОСТ 7933-89.

8.2 Каждая коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки и должна исключать возможность их повреждения в ходе транспортирования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Контейнер используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

9.2 Эксплуатация Контейнера должна производиться в соответствии с «Инструкцией по применению».

9.3 Изделие одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать Контейнер в соответствии с его назначением, а именно для сбора, хранения, транспортирования и утилизации органических медицинских отходов.

10.2 Противопоказание – использование Контейнера не по назначению. Не работать с Контейнером без спецодежды, сменной обуви и средств индивидуальной защиты. К работе с медицинскими отходами не допускаются лица моложе 18 лет и не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 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.

11.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- сбор отходов классов А или Г в контейнеры желтого и красного цвета.
- сбор отходов класса Б в контейнеры емкостью красного цвета и в контейнеры цвета отличного от желтого без наличия желтой маркировки,
- сбор отходов класса В в контейнеры желтого цвета и в контейнеры цвета отличного от красного без наличия красной маркировки.
- повторное использование одноразовых контейнеров.
- пересыпание медицинских отходов из контейнеров.
- применение контейнеров с принадлежностями, имеющих признаки бракованного изделия (трещины, сколы, неустойчивость, кривизна).
- заполнять контейнеры более чем на $\frac{3}{4}$ от объема.
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б и В из одной емкости в другую.
- утаптывать отходы классов Б и В.
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды.
- устанавливать одноразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Транспортирование Контейнеров производить всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта и с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

12.2 Условия транспортирования Контейнеров – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

12.3 Условия хранения Контейнеров – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

12.4 Хранение Контейнеров должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключаящих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Контейнер подлежит утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в зависимости от класса собранных в них отходов.

13.2 Контейнер, фиксатор и подставка, не поступившие в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке, либо подлежат утилизации как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 Материалы контейнера и принадлежностей являются нетоксичными, негорючими, невзрывоопасными, не образуют токсичных соединений с другими веществами, не обладает кумулятивными свойствами.

14.2 Специальных требований при применении контейнеров и принадлежностей по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляются.

14.2 В процессе изготовления Контейнера должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырьё на предприятии.

14.3 При транспортировании, хранении и эксплуатации Контейнеры не наносят вред окружающей среде и не требуют специальных мер защиты окружающей среды.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– 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 медицинское. Общие технические условия»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– МУ 25.1-001-86 «Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний»;

– ГОСТ 5632-2014 «Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки»;

– МР 02.007-06 «Методические рекомендации. Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов»;

– МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

– МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения»;

- ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;
- СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»;
- ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования»;
- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- 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 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;
- ГОСТ 25336-82 «Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры»;
- ГОСТ 15.309-98 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 6507-90 «Микрометры. Технические условия»;
- ТУ 9392-001-62259263-2010 «Средство дезинфицирующее "ФОРЭКС-ХЛОР (4%, а.х.)»;
- ТУ 2211-074-05766563-2015 «Бален (полипропилен и сополимеры пропилена)»;
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям технических условий ТУ 32.50.50-003-05920461-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок хранения Контейнера – три года со дня изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Контейнер соответствует ТУ 32.50.50-003-05920461-2018 и признано годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

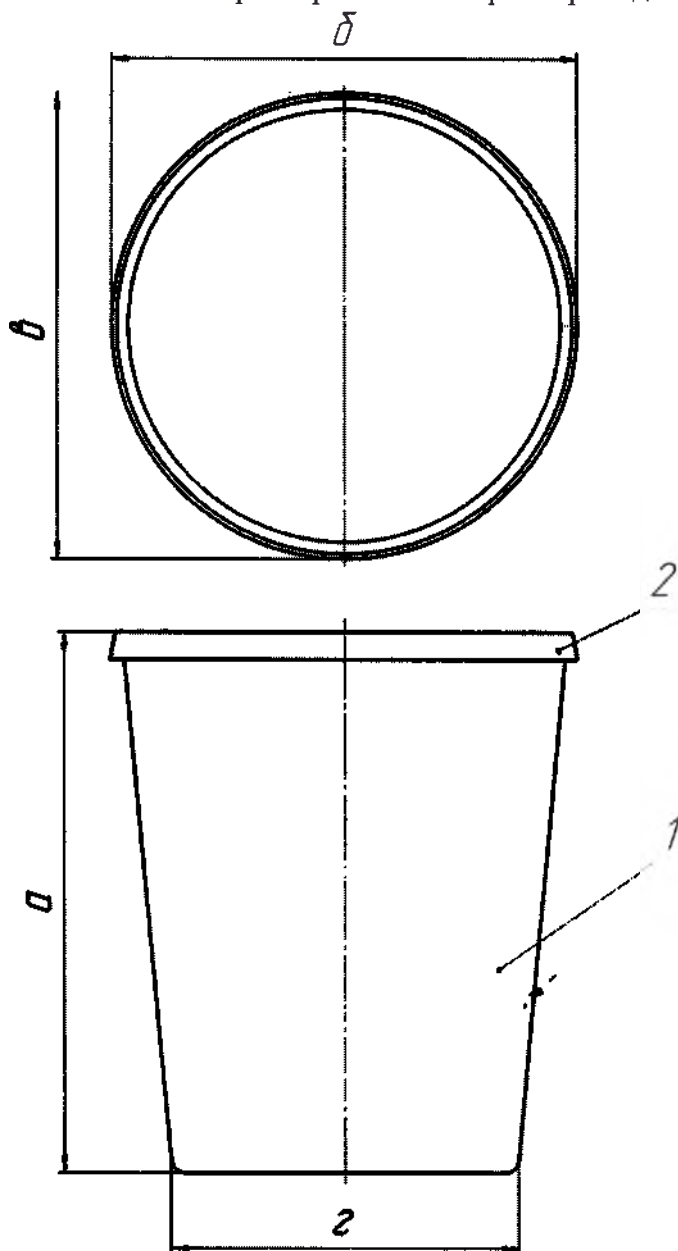
Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

129327, Россия, г. Москва, проезд Анадырский, д.21, пом.6, комн.6,
тел.: +7 (965) 22-11-880, e-mail: leibmedic.quality@yandex.ru, ООО «ЛейбМедик»

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

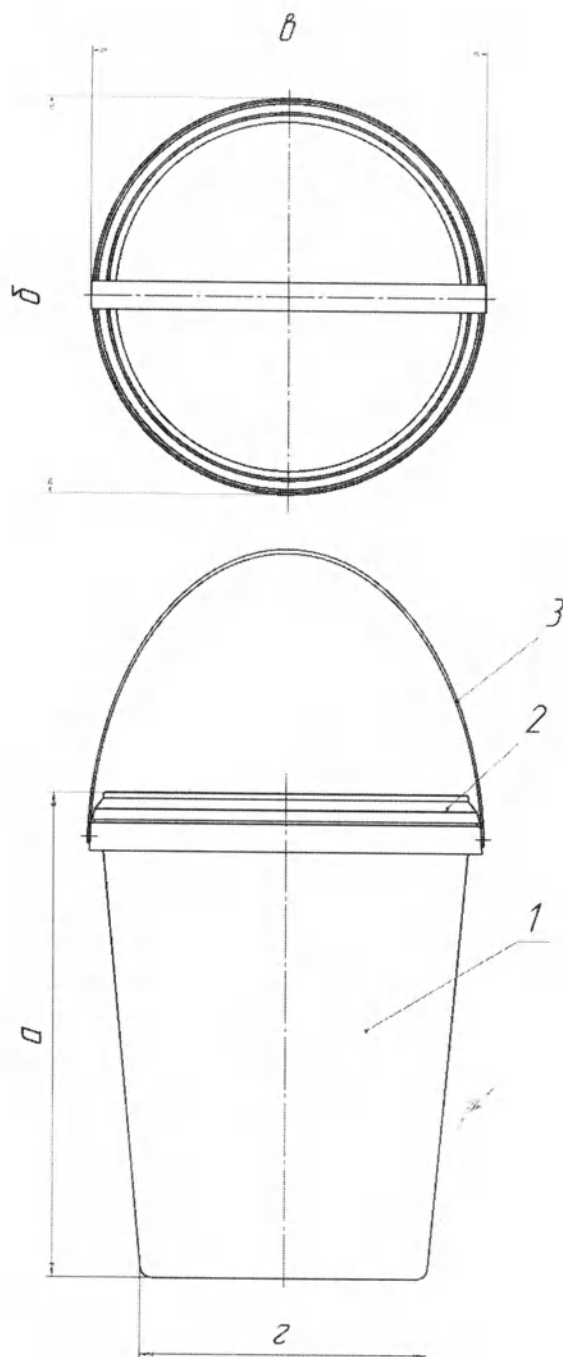
Габаритные и основные размеры Контейнера и принадлежностей



1- емкость, 2- крышка

Объем, л	1- Длин а (б), мм	2- Ширин а(в), мм	3- Высот а (а), мм	Ширина нижнего основания (г), мм	Толщина стенки, мм
2,0	155±10	155±10	150±10	118±10	1,5±0,5
3,0	185±10	185±10	170±30	140±10	1,5±0,5
6,0	220±10	220±10	230±35	160±10	1,5±0,5
10,0	260±10	260±10	280±10	197±10	2±0,5

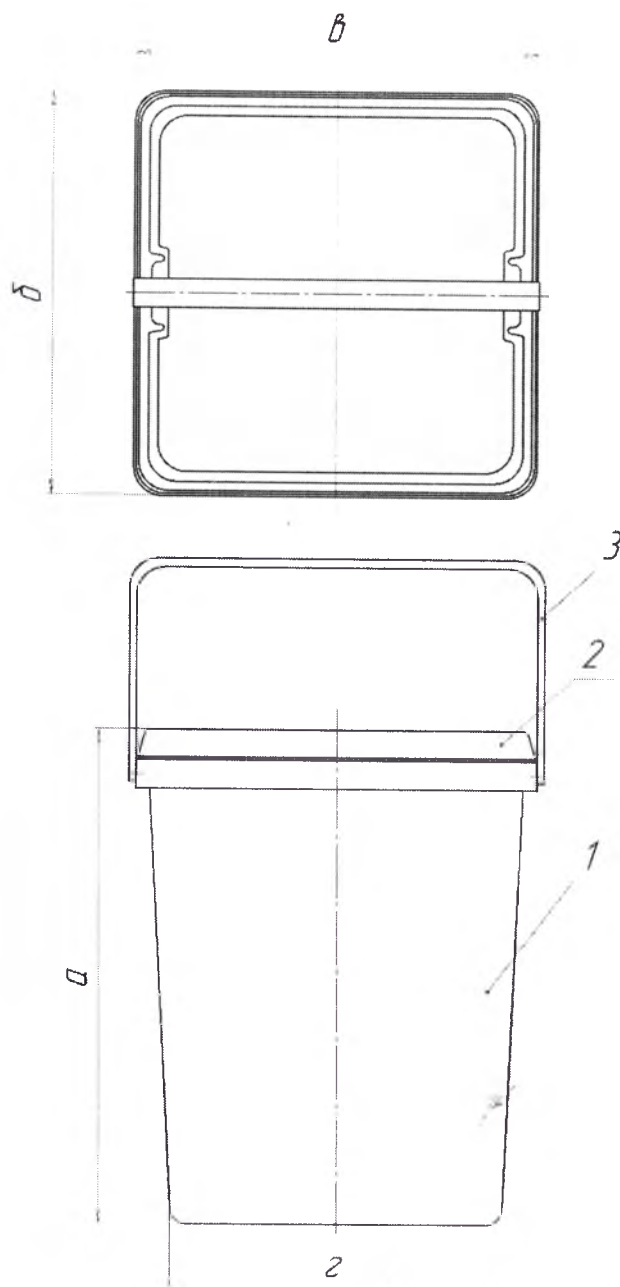
Рисунок А.1 – ЛМ-05 – Контейнер для органических медицинских отходов одноразовый
нестерильный, тип А.



1-емкость, 2-крышка, 3-ручка

Объем, л	4- Длин а (б), мм	5- Ширин а(в), мм	6- Высота (а), мм	Ширина нижнего основания (г), мм	Толщина стенки, мм
2,0	155±10	155±10	150±10	118±10	1,5±0,5
3,0	185±10	185±10	170±30	140±10	1,5±0,5
5,0	220±10	220±10	230±35	160±10	1,5±0,5
10,0	260±10	260±10	280±10	197±10	2±0,5

Рисунок А.2 – ЛМ-05 – Контейнер для органических медицинских отходов одноразовый нестерильный, тип Б.



1- емкость, 2-крышка, 3-ручка

Объем, л	Длина (б), мм	Ширина(в), мм	Высота (а), мм	Ширина нижнего основания (г), мм	Толщина стенки, мм
1,5	123±10	123±10	127,5±10	104±10	0,8±0,5
2,0	123±10	123±10	187,5±10	105±10	1,5±0,5
2,8	153±10	153±10	157,5±10	128±10	1,5±0,5
3,3	153±10	153±10	187,5±10	130±10	1,5±0,5
3,8	153±10	153±10	217,5±10	132±10	1,5±0,5
4,2	153±10	153±10	247,5±10	132±10	1,5±0,5
4,6	153±10	153±10	277,5±10	133±10	1,5±0,5
5,0	153±10	153±10	307,5±10	134±10	1,5±0,5

Рисунок А.3 – ЛМ-05 – Контейнер для органических медицинских отходов одноразовый нестерильный, тип В.

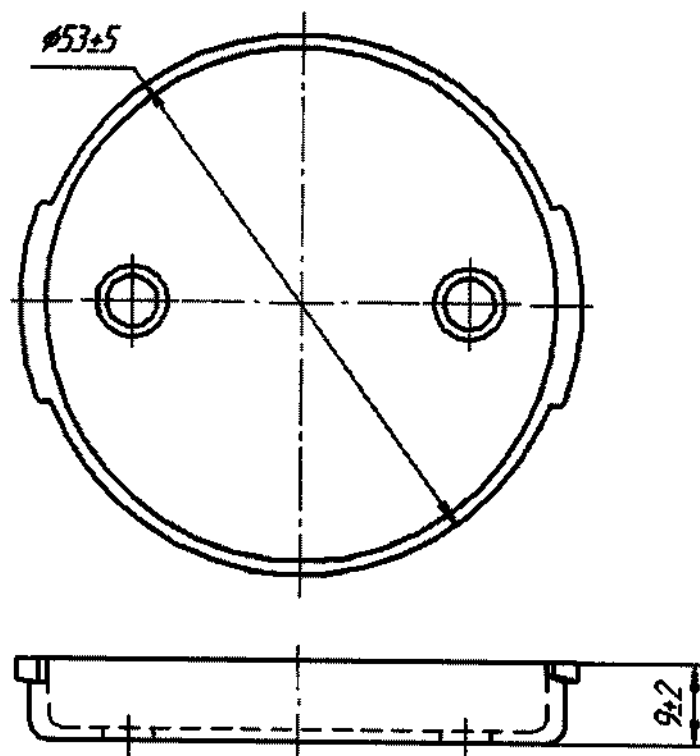


Рисунок А.4 – ЛМ-05-Ф – Фиксатор для обеспечения надёжного крепления контейнера на рабочей поверхности

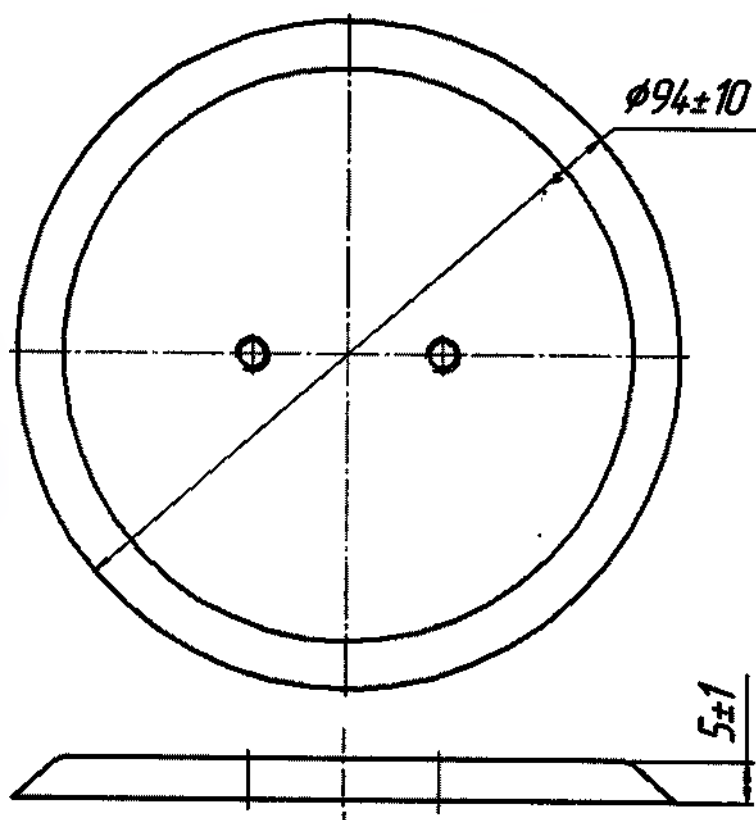


Рисунок А.5 – ЛМ-05-П – Подставка для обеспечения дополнительной устойчивости контейнера на рабочей поверхности

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

12 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «ЛейбМедик»



В.В.Сидоров