



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"
по ТУ 9398-003-97965187-2013

2013 г.
г. Уфа

5

1. Описание и работа.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Устройство и работа.....	стр.5
1.5. Маркировка.....	стр.5
1.6. Упаковка.....	стр.6
2. Показания к применению.....	стр.6
3. Противопоказания к применению.....	стр.6
4. Использование по назначению.....	стр.6
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.6
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.6
4.3. Использование изделия.....	стр.6
5. Техническое обслуживание.....	стр.7
6. Хранение.....	стр.7
7. Транспортирование.....	стр.7
8. Утилизация.....	стр.7
9. Гарантии производителя	стр.7
10. Контактные данные производителя.....	стр.7

Пакеты для сбора и хранения медицинских отходов (далее пакеты) – медицинское изделие, применяемое в лечебно-диагностической и оздоровительной медицине (больницы, лечебно-профилактические учреждения) для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов “А, Б, В, Г”.

1) Описание и работа

1.1) Назначение изделия

Пакеты одноразовые из полимерных материалов предназначены для сбора, маркировки, герметизации, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г. Область применения: организации, осуществляющие медицинскую и/или фармацевтическую деятельность при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

1.2) Технические характеристики

Основные технические характеристики пакетов представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Арт.	Класс пакета (цвет)	Габаритные размеры пакета ДхШ, мм	Толщина пакета, мкм **	Вес одного пакета*, кг	Емкость пакета, л	Макс. масса загрузки пакета, кг	Кол-во пакетов в пачке	Кол-во пакетов в упаковке
ПКА-1	Кл. А (белый)	330*300	14	0,0026 кг.	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКА-2	Кл. А (белый)	330*600	14	0,0051 кг.	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКА-3	Кл. А (белый)	500*600	14	0,0070 кг.	30	15	100 шт.	2500 шт.
ПКА-4	Кл. А (белый)	600*700	15	0,0106 кг.	40	15	100 шт.	2000 шт.
ПКА-5	Кл. А (белый)	600*800	16	0,0130кг.	50	15	100 шт.	2000 шт.
ПКА-6	Кл. А (белый)	600*1000	17	0,0164 кг.	90	20	50 шт.	1500 шт.
ПКА-7	Кл. А (белый)	700*800	17	0,0161 кг.	60	20	50 шт.	1500 шт.
ПКА-8	Кл. А (белый)	700*1000	19	0,0220кг.	110	20	50 шт.	1000 шт.
ПКА-9	Кл. А (белый)	700*1100	20	0,02206кг.	120	20	20 шт.	800 шт.
ПКА-10	Кл. А (белый)	800*900	19	0,0233 кг.	100	20	50 шт.	1000 шт.
ПКА-11	Кл. А (белый)	800*1000	20	0,0271 кг.	125	20	20 шт.	800 шт.
ПКБ-1	Кл. Б (Желтый)	330*300	14	0,0026 кг.	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКБ-2	Кл. Б (Желтый)	330*600	14	0,0051 кг.	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКБ-3	Кл. Б (Желтый)	500*600	14	0,0070 кг.	30	10	100 шт.	2500 шт.
ПКБ-4	Кл. Б (Желтый)	600*700	15	0,0106 кг.	40	10	100 шт.	2000 шт.
ПКБ-5	Кл. Б (Желтый)	600*800	16	0,0130кг.	50	10	100 шт.	2000 шт.
ПКБ-6	Кл. Б (Желтый)	600*1000	17	0,0164 кг.	90	10	50 шт.	1500 шт.
ПКБ-7	Кл. Б (Желтый)	700*800	17	0,0161 кг.	60	10	50 шт.	1500 шт.
ПКБ-8	Кл. Б (Желтый)	700*1000	19	0,0220кг.	110	10	50 шт.	1000 шт.
ПКБ-9	Кл. Б (Желтый)	700*1100	20	0,02606 кг.	120	10	20 шт.	800 шт.
ПКБ-10	Кл. Б (Желтый)	800*900	19	0,0233 кг.	100	10	50 шт.	1000 шт.
ПКБ-11	Кл. Б (Желтый)	800*1000	20	0,0271 кг.	125	10	20 шт.	800 шт.

Продолжение таблицы 1

Арт.	Класс пакета (цвет)	Габаритные размеры пакета ДхШ, мм	Толщина пакета, мм **	Вес одного пакета*, кг	Емкость пакета, л	Макс. масса загрузки пакета, кг	Кол-во пакетов в пачке	Кол-во пакетов в упаковке
ПКВ-1	Кл. В (Красный)	330*300	14	0,0026 кг.	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКВ-2	Кл. В (Красный)	330*600	14	0,0051 кг.	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКВ-3	Кл. В (Красный)	500*600	14	0,0070 кг.	30	10	100 шт.	2500 шт.
ПКВ-4	Кл. В (Красный)	600*700	15	0,0106 кг.	40	10	100 шт.	2000 шт.
ПКВ-5	Кл. В (Красный)	600*800	16	0,0130кг.	50	10	100 шт.	2000 шт.
ПКВ-6	Кл. В (Красный)	600*1000	17	0,0164 кг.	90	10	50 шт.	1500 шт.
ПКВ-7	Кл. В (Красный)	700*800	17	0,0161 кг.	60	10	50 шт.	1500 шт.
ПКВ-8	Кл. В (Красный)	700*1000	19	0,0220кг.	110	10	50 шт.	1000 шт.
ПКВ-9	Кл. В (Красный)	700*1100	20	0,02606 кг.	120	10	20 шт.	800 шт.
ПКВ-10	Кл. В (Красный)	800*900	19	0,0233 кг.	100	10	50 шт.	1000 шт.
ПКВ-11	Кл. В (Красный)	800*1000	20	0,0271 кг.	125	10	20 шт.	800 шт.
ПКГ-1	Кл. Г (Черный)	330*300	14	0,0026 кг.	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКГ-2	Кл. Г (Черный)	330*600	14	0,0051 кг.	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКГ-3	Кл. Г (Черный)	500*600	14	0,0070 кг.	30	15	100 шт.	2500 шт.
ПКГ-4	Кл. Г (Черный)	600*700	15	0,0106 кг.	40	15	100 шт.	2000 шт.
ПКГ-5	Кл. Г (Черный)	600*800	16	0,0130кг.	50	15	100 шт.	2000 шт.
ПКГ-6	Кл. Г (Черный)	600*1000	17	0,0164 кг.	90	20	50 шт.	1500 шт.
ПКГ-7	Кл. Г (Черный)	700*800	17	0,0161 кг.	60	20	50 шт.	1500 шт.
ПКГ-8	Кл. Г (Черный)	700*1000	19	0,0220кг.	110	20	50 шт.	1000 шт.
ПКГ-9	Кл. Г (Черный)	700*1100	20	0,02606 кг.	120	20	20 шт.	800 шт.
ПКГ-10	Кл. Г (Черный)	800*900	19	0,0233 кг.	100	20	50 шт.	1000 шт.
ПКГ-11	Кл. Г (Черный)	800*1000	20	0,0271 кг.	125	20	20 шт.	800 шт.
М - 1	Без печати (черный)	500*600	14	0,0070 кг.	30	15	100 шт.	2500 шт.
М - 2	Без печати (черный)	600*700	15	0,0106 кг.	40	15	100 шт.	2000 шт.
М - 3	Без печати (черный)	600*800	16	0,0130кг.	50	15	100 шт.	2000 шт.
М - 4	Без печати (черный)	600*1000	17	0,0164 кг.	90	20	50 шт.	1500 шт.
М- 5	Без печати (черный)	700*800	17	0,0161 кг.	60	20	50 шт.	1500 шт.
М-6	Без печати (черный)	700*1000	19	0,0220кг.	110	20	50 шт.	1000 шт.
М-7	Без печати (черный)	700*1100	20	0,0259 кг.	120	20	20 шт.	800 шт.
М-8	Без печати (черный)	800*900	19	0,0233 кг.	100	20	50 шт.	1000 шт.
М-9	Без печати (черный)	800*1000	20	0,0257 кг.	120	20	20 шт.	800 шт.
Стандарт	Без печати (черный)	900*1350	40	0,0900 кг.	250	20	10 шт.	400 шт.

*Предельные отклонения по массе от массы пакетов не должны превышать: $\pm 0,10$ г.

**Предельные отклонения по толщине от толщины пакетов не должны превышать: $\pm 0,5$

МКМ

1.3) Состав изделия

Для изготовления пакетов применяют полиэтилен 293-285Д соответствующего ТУ 2243-127-00203335-2000 производства ОАО "Казаньоргсинтез".

1.4) Устройство и работа

Пакет представляет собой одноразовую, герметичную емкость установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортировки медицинских отходов.

1.5) Маркировка

Маркировка должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52903.

На каждый пакет должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование, назначение и размер (объем) пакета;
 - класс отходов;
 - надписи: Название медицинского учреждения; Подразделение медицинского учреждения; Ответственное лицо; Дата сбора;
 - Не превышать нагрузку 10 кг (для классов Б и В, для других классов согласно Приложения Б);
 - Не предназначено для острых и режущих предметов;
 - Не превышать 3/4 объема
 - Не высыпать отходы в другие пакеты;
 - По мере заполнения герметизировать резиновыми лентами, стяжками, скотчем и т.д.
- Допускается по согласованию с потребителем наносить на пакеты маркировку, характеризующую упаковываемую продукцию, или другую информацию.
- 1В каждую кипу, ящик или мешок с упакованными пакетами должен вкладываться или наклеиваться на место, свободное от транспортной маркировки, ярлык с указанием:
- наименования предприятия- изготовителя и его юридического адреса и/или товары его знака;
 - наименования, назначения, типа и размера пакета;
 - наименования страны-изготовителя;
 - наименования и марки материала, из которого изготовлен пакет;
 - количества пакетов в кипе (рулоне);
 - даты изготовления;
 - обозначения настоящих технических условий;
 - информации о способе утилизации пакетов после их использования или знаков экологической маркировки;
 - надписи: «для медицинских отходов»;
 - маркировка класса отходов.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192

На транспортную упаковку должны наноситься манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей».

Способ и место нанесения, содержание маркировки устанавливают на конкретный тип пакета.

1.6) Упаковка

Упаковка – по ГОСТ Р 52903

Пакеты одного типа и размера, изготовленные из материала одной марки, должны укладываться в стопы в количестве, кратном 20/50/100 шт. в зависимости от класс и размера пакета (см. таблицу 1).

Стопы пакетов должны формироваться в кипы, завертываться в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или упаковываться в мешки из термосвариваемых пленок, которые заваривают и/или заклеивают лентой с липким слоем или укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Масса кипы, мешка или ящика не должна превышать 20 кг.

Кипы и ящики должны укладываться в транспортные пакеты по ГОСТ 26663.

Допускается поставка пакетов в рулонах.

Рулоны упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ 52903.

Примечание: По согласованию с потребителем (заказчиком) допускаются другие способы упаковывания пакетов, обеспечивающие сохранность продукции при транспортировании и хранении.

2) Показания к применению

Пакеты не имеют медицинских показаний к применению.

3) Противопоказания к применению

Пакеты не имеют медицинских противопоказаний к применению.

4) Использование по назначению

4.1) Эксплуатационные ограничения

Не подлежат использованию пакеты с нарушенной герметичностью.

Недопустимо использовать пакеты для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов.

В зависимости от класса, медицинские отходы должны помещаться в пакеты соответствующего цвета:

Класс А – белый.

Класс Б – желтый.

Класс В – красный.

Класс Г – черный.

Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

4.2) Подготовка изделия к использованию

Перед использованием извлечь пакет из упаковки, расправить, при необходимости закрепить на контейнере, либо на специализированных стойках. При размещении пакетов строго следовать маркировке класса отходов.

4.3) Использование изделия

Поместить отходы соответствующего класса в пакет.

Строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН 2.1.7.2790.

После заполнения пакета, завершении операции, либо смены, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

Перемещение отходов за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

10

Содержимое пакетов класса Б и В подлежит обязательному обеззараживанию. Обеззараживание должно осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 и внутренними нормативами медицинской организации.

При окончательной упаковке отходов класса Б и В для удаления их из подразделения (организации) пакеты с отходами класса Б и В маркируются надписью "Отходы. Класс Б", либо "Отходы. Класс В" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости ("Отходы. Класс Г") в соответствии с требованиями нормативных документов (СанПиН 2.1.7.2790) в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

5) Техническое обслуживание

Пакеты являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

6) Хранение

6.1) Условия хранения

Пакеты хранят в условиях, установленных для хранения полимерных.

Кипы и ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Хранение пакетов, содержащих медицинские отходы должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

7) Транспортирование

Пакеты перед использованием по назначению допускается перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах и контейнерах, в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта. Не допускается выгружать пакеты сбрасыванием, поддевать крюками, а также перемещать их волоком.

Транспортирование пакетов, содержащих медицинские отходы должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

8) Утилизация

Пакеты не подвергшееся использованию по назначению утилизируется вместе с бытовым мусором.

Утилизация пакетов, содержащих медицинские отходы должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

9) Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям ТУ 9398-003-97965187-2013 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Рекомендуемые гарантийные сроки хранения пакетов устанавливаются в технической документации на пакеты для конкретных видов продукции.

Рекомендуемый срок хранения пакетов из полимерных пленок - 6 мес.

10) Контактные данные

ООО "Компания ВиЦыАн"

Юридический адрес: 450059, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Степана Халтурина, 44, офис 143.

Адрес производства: 450001, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Заводская, д. 15/2
тел/факс (347) 223-39-23, 223-57-75, 282-80-49

E-mail: office@vitsyan.ru. Адрес в сети интернет: www.vitsyan.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 7 (семь) листа (ов)
Директор
ООО «Компания ВиЦыАн»
Ц В.Ю.Цыганков

