

**Контейнеры для медицинских отходов и расходных материалов
по ТУ 9398-001-44941910-2015**

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделия предназначены для эксплуатации в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 с учетом классификации отходов.

МК-01	Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих , одноразовый (жёлтый, красный, чёрный, белый), объёмом: 0,1 л., 0,25 л., 0,5 л., 0,6 л., 0,75 л., 0,9 л., 1,0 л., 1,1 л., 1,3 л., 1,5 л., 1,8 л., 1,9 л., 2,3 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,3 л., 5,0 л., 6,0 л., 6,3 л., 8,0 л., 8,5 л., 9,0 л., 9,5 л., 10,0 л., 10,5 л., 11,0 л., 11,5 л., 12,0 л.
МК-01-СК	Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих , одноразовый (жёлтый, красный, чёрный, белый), объёмом: 0,1 л., 0,25 л., 0,5 л., 0,6 л., 0,75 л., 0,9 л., 1,0 л., 1,1 л., 1,3 л., 1,5 л., 1,8 л., 1,9 л., 2,3 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,3 л., 5,0 л., 6,0 л., 6,3 л., 8,0 л., 8,5 л., 9,0 л., 9,5 л., 10,0 л., 10,5 л., 11,0 л., 11,5 л., 12,0 л.
МК-01-Универсал	Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих , одноразовый (жёлтый, красный, чёрный, белый), объёмом: 0,1 л., 0,25 л., 0,5 л., 0,6 л., 0,75 л., 0,9 л., 1,0 л., 1,1 л., 1,3 л., 1,5 л., 1,8 л., 1,9 л., 2,3 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,3 л., 5,0 л., 6,0 л., 6,3 л., 8,0 л., 8,5 л., 9,0 л., 9,5 л., 10,0 л., 10,5 л., 11,0 л., 11,5 л., 12,0 л.
МК-04-СС	Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих , одноразовый (жёлтый, красный, чёрный, белый), объёмом: 0,1 л., 0,25 л., 0,5 л., 0,6 л., 0,75 л., 0,9 л., 1,0 л., 1,1 л., 1,3 л., 1,5 л., 1,8 л., 1,9 л., 2,3 л., 2,5 л., 3,0 л., 3,3 л., 5,0 л., 6,0 л., 6,3 л., 8,0 л., 8,5 л., 9,0 л., 9,5 л., 10,0 л., 10,5 л., 11,0 л., 11,5 л., 12,0 л.

Принадлежности:

И-01	Иглосъёмник для бесконтактного снятия игл со шприцев, одноразовый (жёлтый, красный, чёрный).
Ф-01	Фиксатор для обеспечения надёжного крепления контейнера на рабочей поверхности (красный).
П-01	Подставка для обеспечения дополнительной устойчивости контейнера на рабочей поверхности (металлик, красный, желтый)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия показаны к применению для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов **всех классов**, установленных в СанПиН 2.1.7.2790. Классификация класса отходов, которые допускается собирать в контейнер, обеспечивается потребителем нанесением маркировки соответствующего цвета согласно требованиям, установленным в СанПиН 2.1.7.2790.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ сбор отходов классов А или Г в контейнеры желтого и красного цвета.
- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ сбор отходов класса Б в контейнеры красного цвета и в контейнеры цвета отличного от желтого без наличия желтой маркировки
- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ сбор отходов класса В в контейнеры желтого цвета и в контейнеры цвета отличного от красного без наличия красной маркировки.
- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование одноразовых контейнеров не допускается.
- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ пересыпание медицинских отходов из контейнеров не допускается.
- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение контейнеров с принадлежностями, имеющих признаки бракованного изделия (трещины, сколы, неустойчивость, кривизна) не допускается.
- ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ заполнять контейнеры более чем на $\frac{3}{4}$ от объема не допускается.
- ! ВНИМАНИЕ Масса содержимого контейнеров в кг. не должна превышать заявленный объем более чем в 1,5 раза.

ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

К использованию контейнеров допускается только персонал, ознакомленный с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

ОПИСАНИЕ

Параметры контейнеров и принадлежностей представлены в приложении 1

КОНТЕЙНЕРЫ по желанию заказчика оснащают, принадлежностями:

ИГЛОСЪЁМНИК И-01 - только для контейнеров МК-01-Универсал, МК-04-СС.

ФИКСАТОР Ф-01 для МК-01, МК-01-СК, МК-01-Универсал, МК-04-СС.

ПОДСТАВКА П-01 для МК-01, МК-01-СК, МК-01-Универсал, МК-04-СС.

КОНТЕЙНЕРЫ и принадлежности:

- устойчивы к биологическим средам;
- поставляются нестерильными;
- не требуют проведения стерилизации или дезинфекции;
- выполнены из порошковой композиции пропилена с добавлением красителей, подставка также может быть выполнена из нержавеющей сталь марки 08х18Н10.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия имеют гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений трещин, недоливов, раковин и сколов.

В крышках изделий МК-01, МК-01-СК и в иглосъёмниках И-01 предусмотрены прорезы для снятия игл со шприца.

В крышке изделия МК-04-СС предусмотрено дополнительное отверстие, обеспечивающее выход пара при термической обработке острого инструментария, и при этом имеющее возможность быть закрытым в процессе сбора инструментария перед его обработкой.

Крышки контейнеров плотно прилегают к горловине.

Крышки изделий с заглушками **обеспечивают герметичность контейнеров** в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 - выдерживают внутреннее избыточное давление не менее 20 кПа, а также усилия при сжатии в осевом направлении, указанные в приложении 1.

Изделия устойчивы к средствам дезинфекции, рекомендованным МЗ РФ для медицинских отходов.

Контейнеры и принадлежности устойчивы к воздействию температуры при паровой стерилизации в автоклавах при паровой стерилизации в течение 30 минут, при температуре 132 градуса Цельсия и давлении в камере 2 атмосферы.

Контейнеры и принадлежности устойчивы к использованию электромагнитного излучения сверхвысокой частоты мощностью от 600 Вт до 1200 Вт, в течение не менее 70 минут, при температуре 100°C.

Контейнеры и иглосъёмник устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме.

Разместить контейнер и принадлежности (при наличии) перед собой.

Нанести маркировку на этикетку, выполненную в виде наклейки или бирки, или при их отсутствии непосредственно на изделие.

Наклеить этикетку с маркировкой на корпус изделия или прикрепить бирку в месте, удобном для идентификации маркировки персоналом.

Произвести сборку изделия в зависимости от его модели

Порядок установки фиксатора Ф-01 (при наличии)

- 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*).

- закрепить контейнер на фиксаторе путем накручивания на винтовую насечку.

Порядок установки подставки П-01 (при наличии)

- установить подставку на рабочей поверхности;
- вставить контейнер внутрь подставки.

Порядок установки иглосъемника И-01 (при наличии)

Иглосъемник И-01 необходимо применять для сбора острого инструментария, игл сложного типа: игл для биопсии, фистульных игл, внутривенных катетеров, браунюль. вставить иглосъемник боковой гранью вниз, в рамку крышки-заглушки контейнера МК-01-Универсал или МК-04-СС с нижней стороны, буквой «В» вверх.

- закройте контейнер крышкой-заглушкой таким образом, чтобы выступ замка для герметизации заглушки находился на языке для фиксации крышки, расположенном на емкости. Проследите за тем, чтобы при закрытии произошел щелчок, верхняя часть крышки-заглушки находилась в положении «открыто».

С КОНТЕЙНЕРАМИ МК-01-УНИВЕРСАЛ ИЛИ МК-04-СС С ПРИМЕНЕНИЕМ ИГЛОСЪЁМНИКА И-01

1. Контейнеры при необходимости закрепите на рабочей поверхности при помощи фиксатора Ф-01 (*при наличии*) или для обеспечения устойчивости используют подставку П-01 (*при наличии*).
2. Заполните контейнеры дезинфицирующим раствором в требуемом для дезинфекции медицинских отходов объеме, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.
3. Установите иглосъемник И-01.
4. Поднесите шприц для снятия иглы к контейнеру.
5. Опустите кончик иглы в дезинфицирующий раствор и потяните поршень шприца на себя.
6. Подденьте канюлю иглы при помощи одного из отверстий иглосъемника и отделите иглу от шприца, чтобы игла попала в дезинфицирующий раствор в контейнере;
7. Выполните следующие действия:

при использовании децентрализованного способа обеззараживания медицинских отходов, или наличия установок физической дезинфекции

- после заполнения контейнера иглами, но не более чем на $\frac{3}{4}$, снимите контейнер с фиксатора или подставки, закройте отверстие в основной крышке заглушкой, проследите за тем, чтобы при закрытии произошел глухой щелчок.

при централизованном обеззараживании медицинских отходов или отсутствии участка по работе с медицинскими отходами:

- выпустите дезинфицирующий раствор, набранный ранее в шприц через иглу, обратно в основу контейнера.

- меняйте дезинфицирующий раствор в соответствии с методическими указаниями применяемого дезинфицирующего средства.

- после заполнения контейнера иглами, но не более чем на $\frac{3}{4}$, снимите его с ответной части, закройте отверстие в основной крышке заглушкой, проследите за тем, чтобы при закрытии произошел глухой щелчок.

8. Контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПО.

Порядок обеззараживания острого инструментария, собранного в контейнер МК-04-СС

При сборке контейнера обратите внимание на наличие клапана в крышке – заглушке, закрывающего отверстие для выхода пара. Щелевые отверстия для выхода пара расположены под углом 45 градусов с незначительным смещением, перекрывая друг друга. Это позволяет обеспечить выход пара при обеззараживании, но исключить попадание инородных предметов и жидкостей как в, так и из контейнера.

После сборки контейнера, перед началом эксплуатации, убедитесь, что заглушка контейнера находится в положении «открыто», а клапан для входа/выхода пара в положении «закрыто»

После сбора и герметизации медицинских отходов в соответствии с порядком работы, изложенном выше, переместите загерметизированные контейнеры к месту обеззараживания.

Откройте клапан для выхода пара при термической обработке, расположите контейнеры в установке для обеззараживания согласно эксплуатационной документации на применяемое оборудование.

Проведите обеззараживание медицинских отходов в зависимости от вида термической обработки в соответствии с нормативными документами:

- обеззараживание с использованием электромагнитного излучения сверхвысокой частоты производить соблюдением СанПиН 2.1.7.2790-10 в соответствии с МР 02.007-06, МУ 3.1.2313. 007.

обеззараживание с использованием паровой стерилизации производить соблюдением СанПиН 2.1.7.2790-10 в соответствии с МУ № 287-113, МУ 3.1.2313. 007.

С КОНТЕЙНЕРАМИ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ИГЛОСЪЕМНИКА И-01

1. Контейнеры при необходимости закрепите на рабочей поверхности при помощи фиксатора Ф-01 (при наличии) или для обеспечения устойчивости используют подставку П-01 (при наличии).
2. Выполните действия:

Осуществляя сбор ваты, бинтов и прочих мокнувших расходных материалов.

- заполните контейнеры дезинфицирующим раствором на 2/3 объёма;
- собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на 3/4 объёма.

Осуществляя сбор органических и микробиологических отходов

- собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на 3/4 объёма;
- после отходы в контейнере засыпать или залить дезинфектантами;
- экспозиция – время выдержки дезинфектанта - зависит от режима, соответствующего методическим указаниям к применяемому дезинфектанту;

3. После выдерживания экспозиции прикройте контейнер крышкой и слейте дезинфектант;
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 ЛПО.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование и хранение изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 - контейнеры и принадлежности устойчивы при хранении, транспортировании и эксплуатации к воздействию температуры окружающей среды от -40°C до +40°C, относительной влажности 98% при температуре +25°C, обладают вибропрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10-55Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

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

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Контейнеры и иглосъемник, не поступившие в эксплуатацию, фиксатор и подставка по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке либо подлежат утилизации как твердые бытовые отходы в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

Контейнеры и иглосъемник подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям, установленным СанПиН 2.1.7.2790, в зависимости от класса собранных в них отходов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделия – 36 месяцев со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок хранения не менее трех лет от даты изготовления.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «КМ-Проект»
(ООО «Компания «КМ-Проект»)

Российская Федерация, Республика Татарстан, 420111, г. Казань, а/я 82

телефон: (843) 221-31-00; Факс: (843) 221-31-00

адрес электронной почты: km.med.waste@yandex.ru

Приложение 1 Параметры изделий

Таблица 1

Наименование параметра			Значение параметров по моделям МК-01, МК-01-СК, МК-01-Универсал, МК-04-СС													
Объем, не менее, л			0,1	0,25	0,5	0,6	0,75	0,9	1,0	1,1	1,3	1,5	1,8	1,9	2,3	2,5
Масса, не более, г.			35	60	60	80	90	85	85	140	165	125	135	180	170	180
Номинальная нагрузка, не менее, кг.			0,5	0,9	1,8	1,8	1,9	2,3	2,5	3,8	2,7	3,8	3,8	4,0	4,3	4,5
Высота свободного падения, не менее, м.			1,0	1,0	1,0	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	0,8	0,8
Усилие сжатия в осевом направлении, не менее, Н			167	167	167	304	304	304	304	343	343	343	343	343	432	432
Параметры крышки	Габаритные размеры, мм. ±0,5 мм	круглые Ø	-	-	112	112	112	128	128	128	130	130	130	130	170	170
		прямоугольные ДхШ	50 x 50	109 x 38	85 x 85	85 x 85	85 x 85	85 x 85	110 x 110	110 x 110	153 x 118	110 x 110	110 x 110	110 x 110	110 x 110	110 x 110
		овальные ДхШ	-	-	-	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77	107 x 77
		треугольные	53 x 30 x 21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Масса, не более, г.		5	13	13	15	15	15	16	16	16	23	23	23	23	23
Наименование параметра			Значение параметров по моделям МК-01, МК-01-СК, МК-01-Универсал, МК-04-СС													
Объем, не менее, л			3,0	3,3	5,0	6,0	6,3	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0	11,5	12,0
Масса, не более, г			200	220	250	320	320	340	365	400	440	450	465	480	500	520
Номинальная нагрузка, не менее, кг.			5,0	5,0	7,0	8,0	9,5	10,0	10,5	11,0	11,5	12,0	12,5	13,0	13,5	14,0
Высота свободного падения, не менее, м.			0,8	0,8	0,8	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,6	0,6	0,6	0,6
Усилие сжатия в осевом направлении, не менее, Н			647	647	647	775	775	775	902	902	902	902	902	902	902	902
Параметры крышки	Габаритные размеры, мм. ±0,5 мм	круглые Ø	176	176	227	227	227	227	227	227	227	220	220	220	220	220
		прямоугольные ДхШ	155x 155	155x 155	155x 155	155x 155	155x 155	155x 155	155x 155	155x 155	220x 220	220x 220	220x 220	220x 220	220x 220	220x220
		овальные ДхШ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		треугольные	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Масса, не более, г.		34	34	34	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59	59

Таблица 3

Объём изделий, л	Толщина стенки, мм
до 1,5	0,8±0,5
от 1,6 до 6,0	1,5±0,5
от 6,1 до 12	2±0,5
более 12	3±0,5

ИГЛОСЪЁМНИК И-01

Выполнен в форме эллипса, с прорезями для снятия игл со шприцев.

Габаритные размеры, мм - 102,4 х 72,4

Допускаемая нагрузка при снятии иглы - 15 Н/м²

Масса, не более 10 г.

ФИКСАТОР Ф-01

Выполнен в виде окружности диаметром не более 50 мм, высота боковой стенки не более 10 мм. Два отверстия диаметром не более 4 мм для крепления фиксатора к рабочей поверхности при помощи саморезов, расположены параллельно друг другу на расстоянии не более 10 мм от внешнего края окружности. Винтовая насечка для крепления контейнера на фиксаторе выполнена в виде двух прямоугольных выступов, зеркально расположенных параллельно друг другу. Длина выступа не менее 20 мм, высота большей стороны не более 4 мм, высота меньшей стороны не более 2 мм, ширина выступа не более 2 мм. Масса фиксатора не более 20 г.

ПОДСТАВКА П-01

Выполнена в виде цельного стального или полимерного круглого основания, на котором зафиксирован фиксатор Ф-01, позволяющий накрутить контейнер на подставку. Размеры и параметры подставки должны соответствовать размеру емкости, для которой она изготавливается. Масса подставки не более 800 г.

ошито и пронумеровано

лист (ов)

директор ООО «Компания «КМ-Проект»

Л.А. Сибинская

