

Руководство по использованию медицинского изделия

Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала 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-02 Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации органических отходов, одноразовый (жёлтый, красный, чёрный, белый), объёмом: 2,0 л., 3,0 л., 4,0 л., 6,0 л., 7,0 л., 7,5 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:

- 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 органических медицинских 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

КОНТЕЙНЕРЫ по желанию заказчика оснащают, принадлежностями:

ФИКСАТОР Ф-01 для обеспечения надёжного крепления контейнера на рабочей поверхности

ПОДСТАВКА П-01 для обеспечения дополнительной устойчивости контейнера на рабочей поверхности.

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.

Наименование параметра	Значение параметров по моделям														
	МК-02														
Объем, не менее, л	2,0	3,0	4,0	6,0	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0	11,5	12,0
Масса, не более, г.	170	180	300	300	500	500	500	500	500	500	510	510	520	520	540
Номинальная нагрузка, не менее, кг.	3,0	5,0	6,0	10,0	11,0	11,5	11,5	12,0	12,5	13,0	13,5	14,0	15,0	15,5	16,0
Номинальная 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	0,7	0,6	0,6	0,6	0,6
Номинальное усилие сжатия в осевом направлении, не менее, Н	432	647	647	775	775	775	775	902	902	902	902	902	902	902	902
Диаметр крышки (для контейнеров округлой формы), мм, $\pm 0,5$ мм	130	176	176	227	227	220	220	220	220	220	280	280	280	280	280
Габаритные размеры крышки (для контейнеров прямоугольной формы), ДхШ, мм $\pm 0,5$ мм	110х110	155х155	155х155	155х155	155х155	155х155	155х155	155х155	155х155	220х220	220х220	220х220	220х220	220х220	220х220
Масса крышек, не более, г	30	30	30	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50

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

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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Крышки контейнеров плотно прилегают к горловине.

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.

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

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К РАБОТЕ

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 РАБОТЫ

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

Контейнеры и иглосъёмник 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

Прошито и пронумеровано

Л.А. Скибинская лист (ов)

Директор ООО «Компания «КМ-Проект»

Л.А. Скибинская

