

Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
(ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупицкий

« 10 » _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПАКЕТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

«БалтнерПак»

по ТУ 21.20.23-011-61014306-2018

МЕДИ.942719.002ИП

Дата введения: « 10 » июня 2020 г.

Срок действия: бессрочно

Санкт Петербург
2020

1. Информация об изготовителе:

**Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
(ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)**

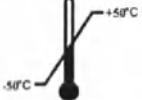
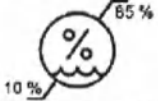
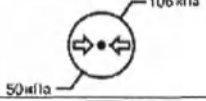
E-mail: info@mediteczt.ru

<https://mediteczt.ru>

Тел.: (812) 622-10-15

Претензии от потребителей принимаются изготовителем.

2. Описание символов, применяемых на маркировке и упаковке

Символ	Описание символа
<i>Символы, применяемые на пакетах</i>	
	Изготовитель
	Дата изготовления (год и месяц)
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Метка уровня максимального заполнения пакета (3/4)
	Логотип производителя
<i>Символы, применяемые на упаковках</i>	
	Беречь от влаги
	Верх
	Беречь от солнечных лучей
	Пределы температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Крюками не брать
	Предел по количеству ярусов в штабеле

3. Общее описание и классификация

Настоящая инструкция по применению распространяется на пакеты для медицинских отходов «БалтнерПак» (в дальнейшем – пакеты), изготавливаемые по ТУ 21.20.23-011-61014306-2018 и предназначенные для сбора, хранения, транспортировки отходов класса А, Б и В, а также обезвреживания медицинских отходов классов Б и В.

По назначению пакеты используются в медицинских учреждениях любого профиля и различных лечебно-профилактических учреждениях.

Пакеты предназначены для одноразового использования.

Заполнение пакета должно быть не более $\frac{3}{4}$. Предел заполнения обозначен меткой уровня максимального заполнения пакета и надпись «предел заполнения».

Стяжка, предназначенная для стягивания горловины пакета, не входит в конструкцию пакета.

Потенциальные пользователи пакетами:

- медицинский персонал;
- ответственные специалисты по обращению с отходами в учреждении;
- лица, занятые сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортировкой отходов в структурных подразделениях.

При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать, разрезать пакеты с отходами;
- пересыпать отходы из одного пакета в другой;
- утрамбовывать отходы;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать емкость с пакетом для сбора отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов;
- повторно использовать пакеты;
- использовать пакеты для сбора острых предметов, которые могут повредить его.

При нарушении целостности одноразового пакета (разрыв, разрез) его необходимо поместить в другой одноразовый пакет и произвести повторную герметизацию.

Показания к применению – не предусмотрены.

Противопоказания к применению – нет.

Возможные побочные действия – нет.

Пакеты по устойчивости к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации, соответствует группе 3 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пакеты относятся к классу А по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Материалы из которых изготавливаются пакеты должны соответствовать санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям.

4. Правила по применению:

- Раскрыть пакет;
- Поместить в пакет медицинские отходы соответствующего класса отхода.
- Затянуть стяжкой (рис. 1) горловину пакета (при необходимости (рис. 2)).
- На информационном окне (рис. 3), нанесённом на пакете, указывается информация, соответствующая конкретному классу отходов.
- Провести цикл дезинфекции.
- После цикла дезинфекции проверить изменение цвета метки. Изменение цвета метки является подтверждением соблюдения заданных параметров дезинфекции.
- В зависимости от технологии обезвреживания отходов, провести деструктуризацию медицинских отходов в соответствующем пакете и утилизировать.

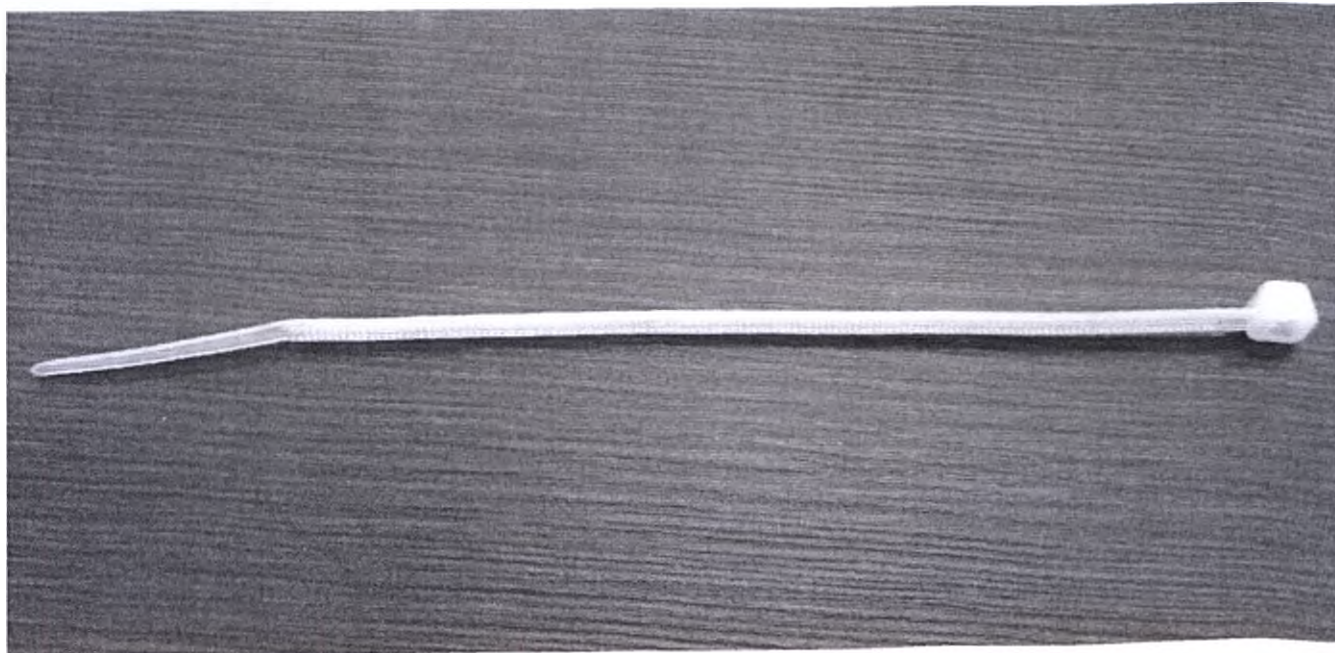


Рисунок 1. Стяжка

Стяжка предназначена для стягивания горловины пакета.



Рисунок 2. Пример затягивания пакета стяжкой

ОТХОДЫ, КЛАСС « »	
Организация	_____
Подразделение	_____
Дата	_____
ФИО ответственного за сбор отходов лица	_____

Рисунок 3. Информационное окно для заполнения ответственным работником

5. Основные технические характеристики

Длина и ширина пакетов в соответствии с типоразмерами должна быть:

- ширина от 200 мм $\pm$ 10 мм до 1500 мм $\pm$ 10 мм;
- длина от 300 мм $\pm$ 10 мм до 2000 мм $\pm$ 10 мм.

Ширина шва должна быть не менее 1,0 мм и не более 10 мм.

Стяжки должны иметь длину - 120 мм $\pm$ 10%; ширина - 2,5 мм $\pm$ 10%; толщина - 1,0 мм $\pm$ 10%.

Максимальная масса одного пакета должна быть не более 90 г.

Толщина пленки, из которой изготовлены пакеты, должна быть не менее 0,02 мм.

Пакеты должны иметь ровные края, сплошные и ровные швы. На поверхности пакетов не допускается наличие трещин, отверстий, проколов, разрывов, посторонних включений и нераспрямляющихся (запрессованных) складок.

На внутренней поверхности пакетов не должно возникать слипаний.

Шов на пакете должен располагаться на расстоянии не более 10 мм от края пакета. Швы пакетов должны быть прочными, герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок. Сварной шов должен выдерживать растягивающее усилие, не менее 110 кгс/см².

Пакеты должны выдерживать без повреждений загрузку массой:

- не более 20 кг – для исполнения 1;
- не более 10 кг – для исполнений 2 и 3;
- не более 15 кг – для исполнений 4.

На пакете должна располагаться термочувствительная метка размерами: 20 $\pm$ 2 мм x 10 $\pm$ 2 мм.

Цвет термочувствительной метки до воздействия температуры должен быть белым, а после воздействия температуры – черным. Цветная печать, нанесённая на пакет (в т.ч. информационное окно) не должна иметь загрязнений, пятен от печатной краски, затрудняющие чтение надписей, отслоение краски. Стойкость рисунка цветной печати к липкой ленте 2-3 балла.

Пакеты, заполненные медицинскими отходами, завязанные сверху узлом, должны без повреждений выдерживать падение с высоты 1 м на ровную деревянную поверхность.

Пакеты должны быть устойчивы к следующим воздействиям внешней среды при эксплуатации.

При хранении без использования по назначению – для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

При использовании по назначению:

Пакеты для сбора, хранения и транспортировки медицинских отходов класса А – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пакеты для сбора, хранения, транспортировки, а также обезвреживания медицинских отходов методом автоклавирования с термометкой:

- 110°C – температура насыщенного пара 110±2°C и давление насыщенного пара 0,08±0,02 МПа [0,8±0,2 кгс/см²];
- 121°C – температура насыщенного пара 121±2°C и давление насыщенного пара 0,11±0,02 МПа [1,1±0,2 кгс/см²];
- 134°C – температура насыщенного пара 134±2°C и давление насыщенного пара 0,21±0,01 МПа [2,1±0,1 кгс/см²].

Пакеты для обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха с термометкой 190°C:

- температура сухого горячего воздуха 190±3°C.

Пакеты должны различаться по цвету или иметь маркировку соответствующим цветом:

- отходы класса А – белого цвета;
- отходы класса Б – желтого цвета (по СанПиН 2.1.7.2790);
- отходы класса В – красного цвета (по СанПиН 2.1.7.2790);
- отходы классов Б и В – прозрачные.

6. Комплектность

Комплект поставки пакетов представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество в одном заказе, шт.
Пакеты для медицинских отходов «БалтнерПак» в исполнениях: 1. Для сбора, хранения и транспортировки медицинских отходов класса А: - ширина от 200 мм до 1500 мм; - длина от 300 мм до 2000 мм. 2. Для сбора, хранения, транспортировки и обезвреживания медицинских отходов методом автоклавирования: 2.1. с термометкой 110°C:	МЕДИ.942719.001	
	МЕДИ.942719.001-01А	от 1 до 100
	МЕДИ.942719.001-02	
- для отходов класса Б: - ширина от 200 мм до 1500 мм; - длина от 300 мм до 2000 мм;	МЕДИ.942719.001-02-1Б	от 1 до 100
- для отходов класса В: - ширина от 200 мм до 1500 мм; - длина от 300 мм до 2000 мм;	МЕДИ.942719.001-02-1В	от 1 до 100

2.2. с термометкой 121°C:	МЕДИ.942719.001-02-2Б	от 1 до 100
- для отходов класса Б:		
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
- для отходов класса В:	МЕДИ.942719.001-02-2В	от 1 до 100
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
2.3. с термометкой 134°C:	МЕДИ.942719.001-02-3Б	от 1 до 100
- для отходов класса Б:		
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
- для отходов класса В:	МЕДИ.942719.001-02-3В	от 1 до 100
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
3. Для обезвреживания медицинских отходов классов Б и В методом автоклавирования:	МЕДИ.942719.001-03 МЕДИ.942719.001-03-1БВ	от 1 до 100
3.1 прозрачные с термометкой 110°C:		
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
3.2 прозрачные с термометкой 121°C:	МЕДИ.942719.001-03-2БВ	от 1 до 100
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
3.3 прозрачные с термометкой 134°C:	МЕДИ.942719.001-03-3БВ	от 1 до 100
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм;		
4. Для обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха, прозрачные с термометкой 190°C:	МЕДИ.942719.001-04	от 1 до 100
- ширина от 200 мм до 1500 мм;		
- длина от 300 мм до 2000 мм.		
<u>Принадлежности:</u>		
Стяжка (при необходимости)	-//-	от 1 до 100
<u>Эксплуатационная документация:</u>		
Инструкция по применению	МЕДИ.942719.002ИП	1 экз. в упаковку

7. Требования безопасности

При использовании пакеты безопасны, если соблюдаются правила их хранения и использования.

Пакеты должны быть нетоксичными и не должны оказывать вредное воздействие на человека при их использовании в нормальных комнатных и атмосферных условиях.

Краткая инструкция по эксплуатации, должна быть на каждом пакете:
- для пакетов класса А:

Правила по применению:

- Раскрыть пакет;
- Поместить в пакет отходы соответствующего класса отхода;
- Заполнение пакета производится до отметки – предел заполнения;
- Затянуть стяжкой горловину пакета;
- Утилизировать в соответствии с нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ!

При обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать пакеты с отходами;
- пересыпать отходы из одного пакета в другой;
- утрамбовывать отходы;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток и других необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать емкость с пакетом для сбора отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов;
- повторно использовать пакеты.

- для пакетов классов Б и В:

Правила по применению:

- Раскрыть пакет;
- Поместить в пакет медицинские отходы соответствующего класса отхода;
- Заполнение пакета производится до отметки – предел заполнения;
- Затянуть стяжкой горловину пакета;
- На информационном окне, нанесённом на пакете, указывается информация, соответствующая конкретному классу отходов;
- Провести цикл дезинфекции;
- После цикла дезинфекции проверить изменение цвета метки. Изменение цвета метки является подтверждением соблюдения заданных параметров дезинфекции;
- В зависимости от технологии обезвреживания отходов, провести деструктуризацию медицинских отходов в соответствующем пакете и утилизировать.

ВНИМАНИЕ!

При сборе медицинских отходов запрещается:

- вручную разрушать, разрезать пакеты с отходами;
- пересыпать отходы из одного пакета в другой;
- утрамбовывать отходы;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток и других необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать емкость с пакетом для сбора отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов;
- повторно использовать пакеты.

8. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение пакетов должно производиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

Транспортирование пакетов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным, морским и воздушным видами транспорта, крытым способом в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования пакетов должны соответствовать для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Пакеты должны храниться в крытых и вентилируемых помещениях, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения пакетов в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Не допускается хранить пакеты в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, а также не менее чем 1 м от нагревательных приборов и оборудования.

9. Указания по эксплуатации

Использование пакетов должно производиться в соответствии с инструкцией по применению.

К использованию пакетов допускается персонал только после изучения инструкции по применению.

После транспортирования в условиях отрицательных температур пакеты в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкции по применению.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения пакетов – 5 лет, от даты производства.

11. Указания по утилизации и охране окружающей среды

Пакет не наносит вреда окружающей среде во время его использования, при соблюдении требований к эксплуатации, транспортировке и хранению.

При изготовлении пакетов не используются материалы и компоненты, содержащие вещества, опасные для человека и окружающей среды.

Неиспользованные пакеты после окончания их срока хранения, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования пакетов по назначению, они должны быть утилизированы или должны быть переданы на предприятие по переработке полимерных материалов и использоваться там, как вторичное сырье.

Утилизация пакетов должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для соответствующего класса опасности по СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и другие материалы.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
Декабрь 73 (12) листов

Генеральный директор
ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

М.П.

Крутицкий Д.Е.

« 10 » 06 2010 года