

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупицкий



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной
меткой по ТУ 9398-009 -61014306-2016
МЕДИ.942719.000 И**

2016

Наименование:

Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой по ТУ 9398-009 - 61014306-2016.

Варианты исполнений пакетов:

1. Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид А:

- типоразмер 450х600 мм;
- типоразмер 650х800 мм;
- типоразмер 850х1000 мм;
- типоразмер 1000х1300 мм;

2. Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид Б:

- типоразмер 450х600 мм;
- типоразмер 650х800 мм;
- типоразмер 850х1000 мм;
- типоразмер 1000х1300 мм;

3. Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид В:

- типоразмер 450х600 мм;
- типоразмер 650х800 мм;
- типоразмер 850х1000 мм;
- типоразмер 1000х1300 мм;

Принадлежности:

- стяжка

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению

Назначение:

Пакеты предназначены для размещения в них медицинских отходов класса Б и В в пакетах соответствующего цвета перед проведением обезвреживания насыщенным паром.

Пакеты могут быть использованы в медицинских учреждениях любого профиля.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид А:	МЕДИ.942719.001	
1.1 типоразмер 450х600 мм;	МЕДИ.942719.001-01	100 х n
1.2 типоразмер 650х800 мм;	МЕДИ.942719.001-02	100 х n
1.3 типоразмер 850х1000 мм;	МЕДИ.942719.001-03	100 х n
1.4 типоразмер 1000х1300 мм;	МЕДИ.942719.001-04	100 х n
2 Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид Б:	МЕДИ.942719.002	
2.1 типоразмер 450х600 мм;	МЕДИ.942719.002-01	100 х n
2.2 типоразмер 650х800 мм;	МЕДИ.942719.002-02	100 х n
2.3 типоразмер 850х1000 мм;	МЕДИ.942719.002-03	100 х n
2.4 типоразмер 1000х1300 мм;	МЕДИ.942719.002-04	100 х n
3 Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид В:	МЕДИ.942719.003	
3.1 типоразмер 450х600 мм;	МЕДИ.942719.003-01	
3.2 типоразмер 650х800 мм;	МЕДИ.942719.003-02	100 х n
3.3 типоразмер 850х1000 мм;	МЕДИ.942719.003-03	100 х n
3.4 типоразмер 1000х1300 мм;	МЕДИ.942719.003-04	100 х n
<u>Принадлежности:</u>		
3.5 Стяжка	МЕДИ.942719.001-05	100 х n
<u>Эксплуатационная документация</u>		
3.6 Инструкция по применению	МЕДИ.942719.000 И	По 1 экз. в каждую упаковку
Примечание –1) «n» - количество упаковок может быть от 1 до 20; 2) поз. 3.5 поставляется с каждым типоразмером пакета		

Общий вид пакетов



Рис. 1

Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид А:
- типоразмер 1000х1300 мм;

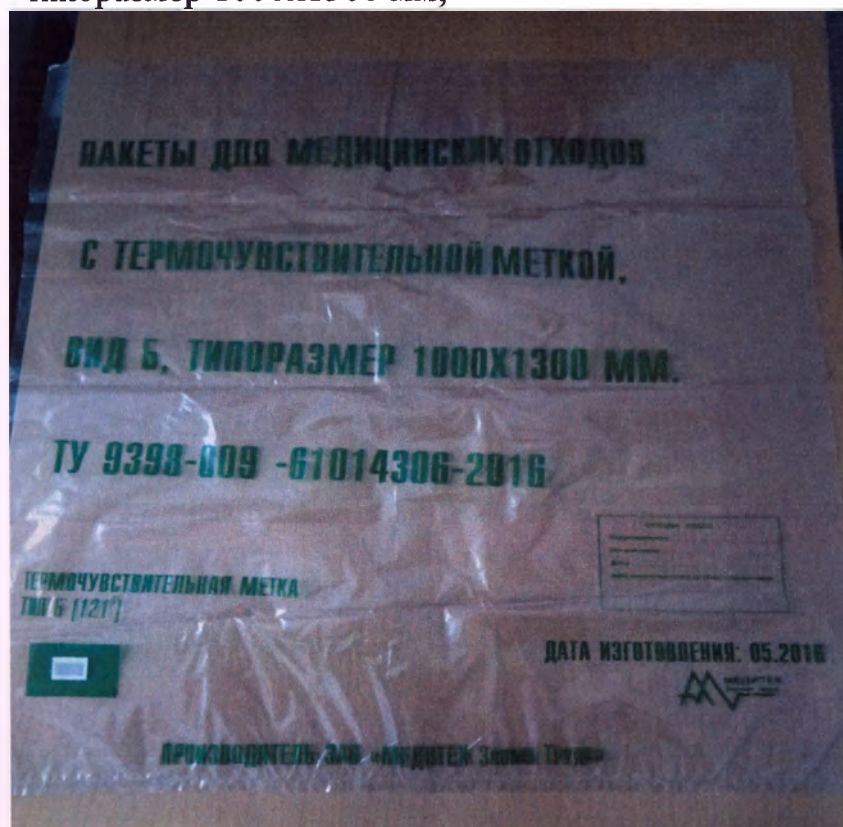


Рис. 2

Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид Б:

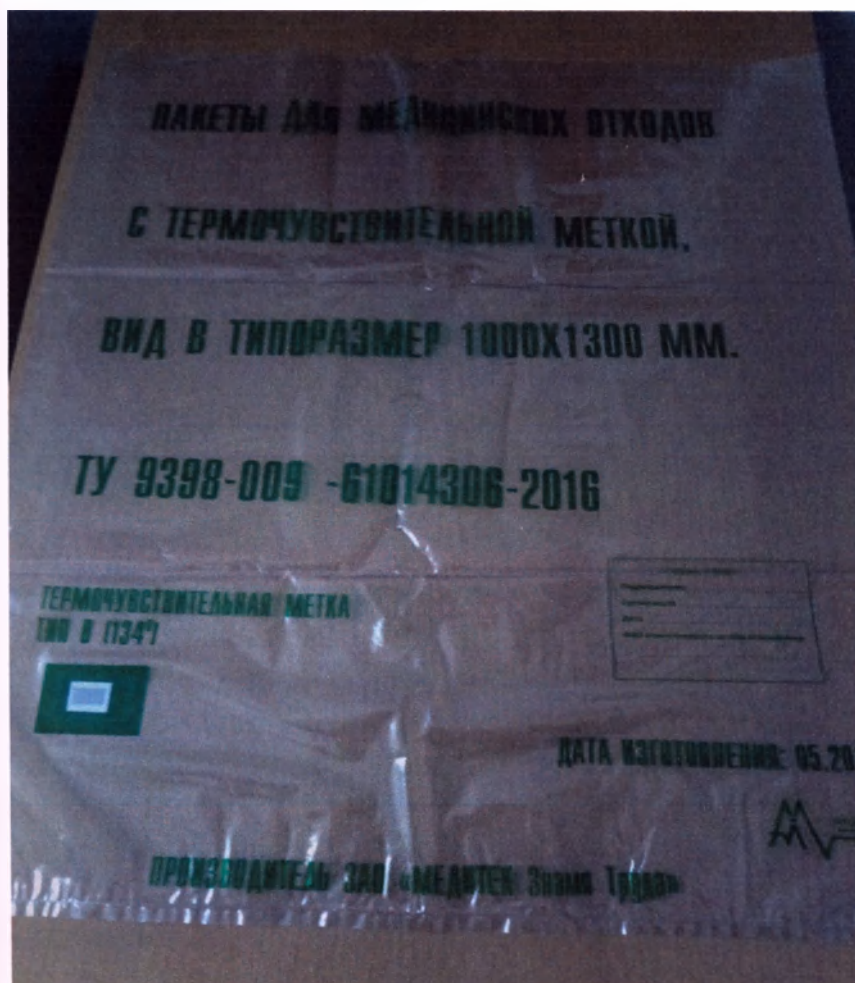


Рис. 3

Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид В:
- типоразмер 1000x1300 мм;

Технические характеристики

Габаритные размеры пакетов, стяжки и ширину шва должны быть:

Пакетов:

(450±20)х(600±30) мм;

(650±30)х(800±30) мм;

(850±30)х(1000±40) мм;

(1000±40)х(1300±40) мм;

Стяжки: длина- (120±10%) мм; ширина- (2,5±10%) мм; толщина- (1,0±10%) мм

Ширину шва: (10±1,0) мм

Максимальная масса одного пакета должна быть не более 100 г.

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

Сварной шов выдерживает растягивающее усилие, не менее 20,6 МПа/см² (210 кгс/ см²).

Пакеты должны выдерживать без повреждений загрузку массой:

типоразмер 450х600 мм – не более 6 кг;

типоразмер 650х800 мм – не более 18 кг;

типоразмер 850х1000 мм – не более 30 кг;

типоразмер 1000x1300 мм – не более 48 кг;

На нижней части пакета располагается термочувствительная метка размерами $(20\pm 2)\times(10\pm 2)$ мм.

Цвет термочувствительной метки до воздействия температуры должен быть белым, а после воздействия температуры – черным.

Пакеты должны обладать свойством паропроницаемости, характеризующимся в устойчивости закрытого пакета, наполненного имитаторами медицинских отходов, к воздействию насыщенного водяного пара под давлением и в способности закрытого пакета обеспечивать проникновение внутрь пара.

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 вида А – температура насыщенного пара (115 ± 2) °С и давление насыщенного пара $(0,08\pm 0,03)$ МПа $[(0,8\pm 0,3)$ кгс/см²];

пакеты вида Б – температура насыщенного пара (121 ± 1) °С и давление насыщенного пара $(0,11\pm 0,01)$ МПа $[(1,1\pm 0,1)$ кгс/см²];

пакеты вида В – температура насыщенного пара (134 ± 1) °С и давление насыщенного пара $(0,21\pm 0,01)$ МПа $[(2,1\pm 0,1)$ кгс/см²].

Пакеты, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, возникающим при транспортировании и соответствующим условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Средний срок хранения пакетов в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, должен быть не менее 6 лет.

Пакеты являются одноразовым изделием

По потенциальному риску применения пакеты относятся к классу 1.

В соответствии с номенклатурной классификацией пакеты имеют номер 164370.

При изготовлении пакетов используются следующие материалы: Пакеты – полипропилен «Каплен» ТУ 2211-015-00203521-99; стяжка – нейлон марки 6/6, Китай; термочувствительная метка на пакете – термохромные невозвратные водоосновные чернила 115°С, 121°С, 134°С, ООО «ПРОХИМ», РФ

Применение:

1. Раскрыть полипропиленовый пакет

2. Поместить в полипропиленовый пакет вид А, вид Б или вид В (рис. 1, или рис. 2, или рис.3) пакеты с уже собранными медицинскими отходами класса Б и В, имеющих цветовое различие по классам отхода. Затянуть стяжкой (рис. 7) горловину полипропиленового пакета (рис. 8).

На информационном окне, нанесённом на полипропиленовом пакете, указывается информация, соответствующая конкретному классу отходов.

3. Провести цикл дезинфекции

4. После цикла дезинфекции проверить изменение цвета метки. Изменение цвета метки является подтверждением соблюдения заданных параметров дезинфекции.

7. В зависимости от технологии обезвреживания отходов, провести деструктуризацию медицинских отходов в полипропиленовом пакете и утилизировать на полигоне ТБО.

Внимание

Отсутствие цветового различия исполнения пакетов: согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», накопление и транспортировка медицинских отходов осуществляется в пакетах, маркированных цветом, а именно:

1. медицинские отходы класса А: цвет пакетов любой (кроме желтого и красного);
2. медицинские отходы класса Б: цвет пакетов желтый;
3. медицинские отходы класса В: цвет пакетов красный.

«Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой по ТУ 9398- 009 - 61014306-2016» производства ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (Россия) предназначены для размещения в них медицинских отходов класса Б и В в пакетах соответствующего цвета перед проведением обезвреживания насыщенным паром.

Таким образом, медицинское изделие «Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой по ТУ 9398- 009 -61014306-2016» производства ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (Россия) являются верхней паропроницаемой упаковкой, позволяющей провести обеззараживание насыщенным паром медицинских отходов, исключив прорыв и рассыпание опасных отходов.

Примеры заполнения приведены на рис. 5,6

Маркировка

На каждый полиэтиленовый пакет, являющийся групповой упаковкой, должен быть нанесен ярлык, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его торговый знак;
- наименование пакетов (пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой, вид А или вид Б, или вид В);
- типоразмер пакетов (типоразмер 450х600 мм или типоразмер 650х800 мм, или типоразмер 850х1000 мм, или типоразмер 1000х1300 мм);
- количество;
- адрес предприятия- изготовителя;
- номер серии;
- срок годности;
- дата изготовления (год);
- обозначение настоящих технических условий.

На каждом пакете должно быть нанесено информационное окно, в котором должно быть указано:

ОТХОДЫ. КЛАСС « »

Подразделение _____

Организация _____

Дата _____

ФИО ответственного за сбор отходов лица

Рис. 4

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Упаковка

Способ упаковки: пакеты по 100 штук должны быть уложены в полиэтиленовые пакеты, которые являются групповой упаковкой. Полиэтиленовые пакеты должны быть заклеены липкой лентой (скотч).

Транспортная упаковка должна соответствовать конструкторской документации предприятия-изготовителя и должна обеспечивать сохранность пакетов при транспортировании и хранении.

В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его торговый знак;
- количество первичных упаковок;
- дата упаковки;
- подпись и штамп упаковщика.

Масса брутто должна быть не более 50 кг.

Примеры маркировки групповой упаковки

ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Наименование изделия: «Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой по ТУ 9398-009 -61014306-2016» (вид Б, типоразмер 1000х1300 мм)

Количество: 100 шт

Дата изготовления: 05.2016г

Серия: 20516

Срок годности: 6 лет

Адрес предприятия- изготовителя: 195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А,

телефон (факс): (812) 622-10-15

ТУ 9398-009 -61014306-2016

ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Наименование изделия: «Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой по ТУ 9398-009 -61014306-2016» (вид В, типоразмер 1000х1300 мм)

Количество: 100 шт

Дата изготовления: 05.2016г

Серия: 30516

Срок годности: 6 лет

Адрес предприятия- изготовителя: 195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А,

телефон (факс): (812) 622-10-15

ТУ 9398-009 -61014306-2016

ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Наименование изделия: «Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой по ТУ 9398-009 -61014306-2016» (вид А, типоразмер 1000х1300 мм)

Количество: 100 шт

Дата изготовления: 05.2016г

Серия: 10516

Срок годности: 6 лет

Адрес предприятия- изготовителя: 195027, г. Санкт-Петербург,

ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А,

телефон (факс): (812) 622-10-15

ТУ 9398-009 -61014306-2016

**Пример заполнения отходами
класса Б**

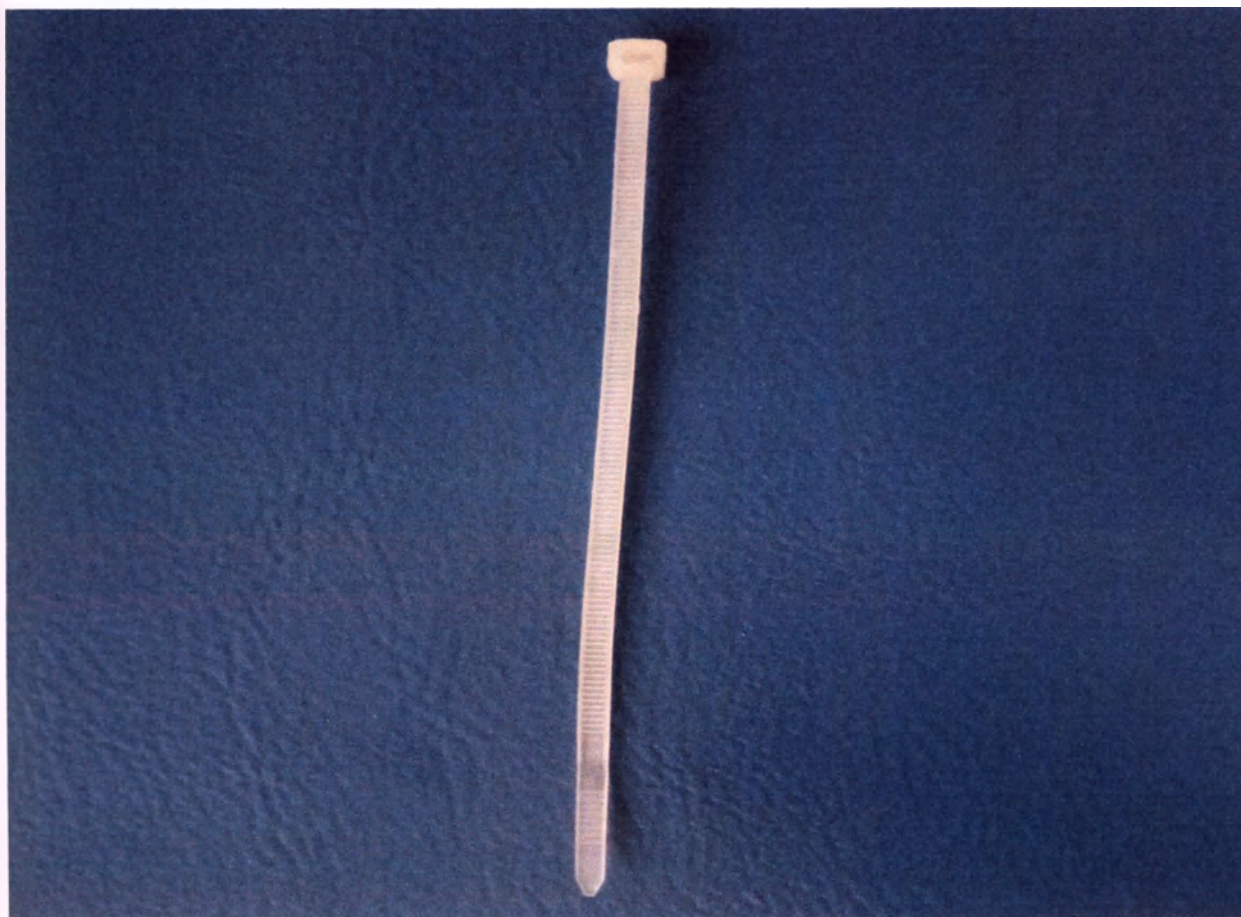


Рис. 5

**Пример заполнения отходами
класса В**



Рис. 6



Стяжка
Рис. 7

Стяжка предназначена для стягивания горловины пакета.

Пример затягивания пакета стяжкой



Рис. 8

Противопоказания к применению - нет

Возможные побочные действия – нет.

Транспортирование и хранение

Пакеты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования пакетов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

Указания по эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур пакеты в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

Указания по утилизации

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

Неиспользованные пакеты после окончания их срока хранения могут быть утилизированы как бытовой мусор.

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения пакетов – 6 лет

Внимание: не применять пакеты при температуре выше 135°C

Серия номер: №.....

ТУ 9398-009 -61014306-2016

Изготовитель:

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

Адрес места нахождения: 195027, г.
д.11, лит.

Санкт-Петербург ,ул. Магнитогорская,

А; e-mail: info@mediteczt.ru ;

ИНН 7806410284;

тел. (812) 622-10-15

Претензии потребителей принимаются Изготовителем.

Приёмка

Пакеты для медицинских отходов с термочувствительной меткой
приняты ОТК фирмы ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
и соответствуют требованиям ТУ 9398-009 -61014306-2016

Подпись

Штамп ОТК

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:

13 (тринадцать) листов
Дата ____ .20 ____ г.

Генеральный директор ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крупницкий Д.Е.

