«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-изготовителя
ООО «Уралпак»

_____ А.М. Драпкин

«14» июня 2017 г.

**Контейнеры – КОКИГ**
**одноразовые из картона для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских**
**отходов классов «Б, Г»**

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**г. Екатеринбург**

**2017 г.**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на контейнеры – КОКИГ одноразовые из картона для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских отходов классов «Б, Г», изготавливаемые по ТУ 32.50.13-004-65079811-2017 (далее - контейнеры).

Класс потенциального риска применения данных медицинских контейнеров в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – Класс 1.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам данные контейнера соответствуют коду 257280.

Контейнеры изготавливают в следующих вариантах исполнения:

- Контейнер – КОКИГ 0,5 л одноразовый из картона для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских отходов класс Б;
- Контейнер – КОКИГ 1,0 л одноразовый из картона для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских отходов класс Б;
- Контейнер – КОКИГ 2,5 л одноразовый из картона для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских отходов класс Б;
- Контейнер – КОКИГ 2,5 л одноразовый из картона для сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов класс Г;
- Контейнер – КОКИГ 5,0 л одноразовый из картона для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских отходов класс Б;
- Контейнер – КОКИГ 5,0 л одноразовый из картона для сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов класс Г.

**Показания к применения:** Контейнеры применяются в медицинских учреждениях для накопления острого инструмента после его использования. Медицинские работники, осуществляющие сбор, временное хранение и транспортирование использованного инструмента одноразового применения, должны иметь специальную подготовку по технике безопасности при этих работах, уметь применять специальное оборудование и дезинфицирующие средства. Персонал должен быть иммунизирован против гепатита В и иметь соответствующую запись в медицинской книжке.

**Противопоказания к применению:**

Медицинским работникам, осуществляющим сбор, хранение, транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- распаковывать и пересыпать собранный инструмент однократного применения из одной тары в другую;
- размещать емкости для сбора инструмента однократного применения вблизи электронагревательных приборов (как в местах образования, так и в помещениях временного накопления);
- утрамбовывать отходы инструмента однократного применения руками;
- осуществлять сбор отходов инструмента однократного применения без перчаток и спецодежды.

Не заполнять контейнеры более предельного уровня заполнения, указанного на внешней стороне каждого контейнера. Не допускать накопление отходов в контейнеры более 3-х суток.

**Изготовитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Уралпак»
**Юридический адрес:** 625001, Россия, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Комбинатская, д. 50, корп. 1, оф. 316.
**Адрес производства:** 620137, г. Екатеринбург, ул. Шефская, дом 1, литер «Б»
**Телефон:** 8 (343) 345-01-78. **Факс:** 8 (343) 345-01-87. **E-mail:** kva_73@mail.ru

Инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями подпункта г) пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 года № 1416.

Инструкция по применению контейнеров предназначена для медицинского и обслуживающего персонала лечебно-профилактических учреждений, допущенного к пользованию контейнеров в установленном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1. Описание и работа.

## *1.1. Краткие сведения о медицинском изделии*

1.1.1 Контейнеры предназначены для сбора, временного хранения и транспортирования острого инструментария и медицинских эпидемиологически опасных отходов класса «Б» и медицинских токсикологически опасных отходов 1-4 классов опасности класса «Г» в лечебно-профилактических учреждениях (далее по тексту – ЛПУ), согласно СанПиН 2.1.7.2790.

1.1.2 К эпидемиологически опасным отходам класса «Б» относятся: инфицированные и потенциально инфицированные отходы; материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани и так далее); пищевые отходы из инфекционных отделений; отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности; живые вакцины, непригодные к использованию.

1.1.3 К токсикологически опасным отходам 1-4 классов опасности класса «Г» относятся: лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию; ртутьсодержащие предметы. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств;

1.1.4 Контейнеры предназначены для однократного использования.

## *1.2. Технические параметры и характеристики*

1.2.1 Контейнеры изготавливаются в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-004-65079811-2017, ГОСТ 12301 и ГОСТ Р 50444.

1.1.2 Основные параметры и характеристики контейнеров приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Основные параметры | Контейнер – КОКИГ 0,5л класс Б | Контейнер – КОКИГ 1,0л класс Б | Контейнер – КОКИГ 2,5л класс Б | Контейнер – КОКИГ 2,5л класс Г | Контейнер – КОКИГ 5,0л класс Б | Контейнер – КОКИГ 5,0л класс Г |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Вместимость контейнеров, л ($дм^3$) | 0,5 | 1,0 | 2,5 | 2,5 | 5,0 | 5,0 |
| Класс опасности Б (эпидемиологически опасные отходы) | + | + | + | - | + | - |
| Класс опасности Г (токсикологически опасные отходы) | - | | | + | - | + |
| Наружный цвет контейнеров | желтый | | | белый | желтый | белый |
| Исполнение укупорочного устройства | с откидной зажимной крышкой и с загрузочным отверстием для бесконтактного сбора острого инструментария и медицинских отходов | | | | | |
| Толщина стенки, мм<br>- сборного короба<br>- вкладыша | 0,63 ± 0,04<br>0,63 ± 0,04 | | | | | |
| Габаритные размеры основного сборного короба, мм:<br>- длина<br>- ширина<br>- высота | 100 ± 3<br>100 ± 3<br>60 ± 2 | 100 ± 3<br>100 ± 3<br>120 ± 3 | 120 ± 3<br>100 ± 3<br>200 ± 4 | | 200 ± 4<br>125 ± 3<br>200 ± 4 | |
| Масса, г | 66,8 ± 2 | 98,0 ± 3 | 136,0 ± 4 | | 220,8 ± 7 | |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Габаритные размеры вкладыша, мм: | | | | |
| - длина | 97 ± 3 | 97 ± 3 | 117 ± 3 | 197 ± 4 |
| - ширина | 97 ± 3 | 97 ± 3 | 97 ± 3 | 123 ± 3 |
| - высота | 56 ± 2 | 114 ± 3 | 185 ± 4 | 186 ± 4 |
| Габаритные размеры полиэтиленового мешка: | | | | |
| - ширина, мм | 160 | 180 | 180 | 440 |
| - высота, мм | 240 | 310 | 310 | 380 |
| - толщина, мкм | 7 | 7 | 7 | 9 |
| Основные размеры иглосъемника, мм: См. приложение В, рис. В.7. | | | | |
| - позиция 1: | | | | |
| - по наружным углам | | | 18,0 | |
| - по внутренним углам | | | 10,9 | |
| - позиция 2: | | | | |
| - ширина | | | 3,0 | |
| - глубина | | | 6,7 | |
| - позиция 3: | | | | |
| - ширина у основания | | | 5,3 | |
| - глубина | | | 4,0 | |
| - позиция 4: | | | | |
| - радиус | | | 28,55 | |
| - позиция 5: | | | | |
| - ширина у основания | | | 8,0 | |
| - высота каждой ступеньки | | | 3,0 | |
| - ширина второй ступеньки | | | 6,0 | |
| - ширина третьей ступеньки | | | 4,0 | |
| - ширина четвертой ступеньки | | | 2,0 | |
| - позиция 6: | | | | |
| - высота | | | 8,5 | |
| - ширина | | | 21,0 | |
| - позиция 7: | | | | |
| - наружный диаметр | | | 72,1 | |
| - позиция 8: | | | | |
| - ширина | | | 18,1 | |
| - высота | | | 18,6 | |
| - диаметр наружный иглосъемника | | | 91,5 | |
| - внутренний диаметр иглосъемника | | | 57,1 | |
| - наружный диаметр крышки | | | 72,1 | |
| - внутренний диаметр крышки | | | 72,1 | |
| Габаритные размеры внутренней прижимной части, мм: См. приложение В, рис. В.8. | | | | |
| - наружный диаметр | | | 91,5± 2 | |
| - внутренний диаметр | | | 66,0± 2 | |
| Максимальная нагрузка, (не более) | 0,75 | 1,50 | 3,75 | 7,50 |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Поверхностная плотность полиэтиленовых пакетов составляет:

- не менее 6,6 г/м$^2$, для пакетов 7 мкм;
- не менее 8,46 г/м$^2$, для пакетов 9 мкм.

1.1.4 Полиэтиленовые пакеты могут выдерживать усилие на разрыв:

- не менее 15Н, для пакетов 7 мкм;
- не менее 25Н, для пакетов 9 мкм.

1.1.5 Прочность крепления пластикового загрузочного устройства, может выдерживать усилие, не менее 50Н.

1.1.6 Для изготовления элементов контейнеров, используется сырье и материалы согласно таблице 2.

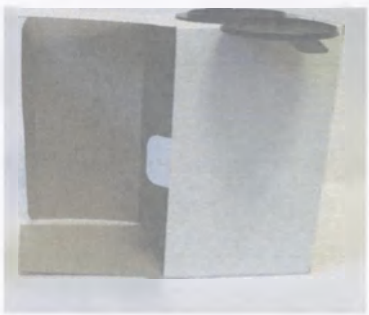
Таблица 2

| **Наименование частей изделия** | **Наименование, марка материала** | **Производитель** |
|---|---|---|
| Корпус контейнера | Макулатурный немелованный картон «Ладога» UD | АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», Россия |
| Вкладыш | Макулатурный немелованный картон «Ладога» UD | АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», Россия |
| Полиэтиленовый мешок | Полиэтилен низкого давления, марка 293-285Д | ПАО «Казаньоргсинтез», Россия |
| Полиэтиленовый мешок | Полиэтилен низкого давления, марка PE6148C | ОАО «Нижнекамскнефтехим», Россия |
| Полиэтиленовый мешок | Полиэтилен высокого давления, марка 15803-020 | ОАО «Уфаоргсинтез», Россия |
| Пластиковое загрузочное устройство и внутренняя прижимная часть | Бален (полипропилен и сополимеры пропилена), марка 01030 | ОАО «Уфаоргсинтез», Россия |

1.1.7 Контейнеры предназначены для эксплуатации в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом при воздействии температуры от плюс 10$^0$С до плюс 35$^0$С и относительной влажности 80% при 25$^0$С. Климатическое исполнение контейнеров УХЛ, категория размещения 4.2 по ГОСТ 15150.

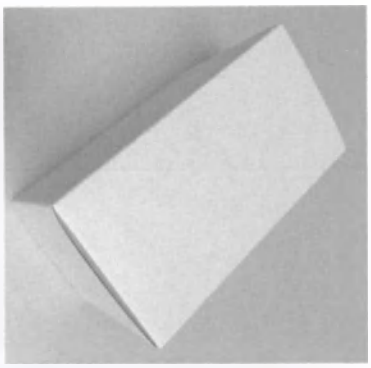
1.1.8 Конструкция контейнеров состоит из следующих частей:

- основной сборный короб;

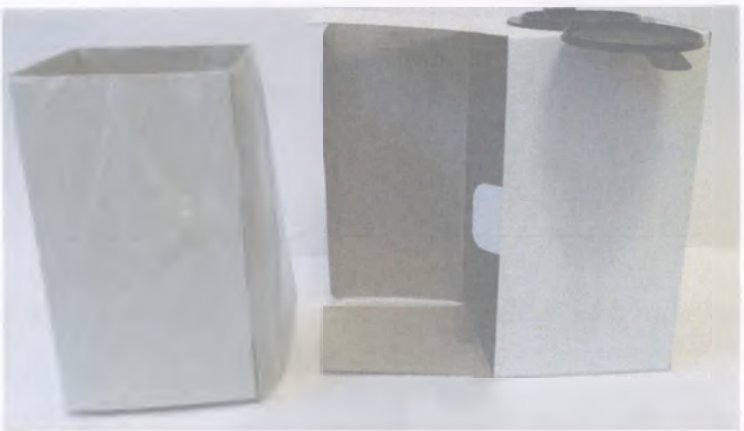


- вкладыш для укрепления коробки, который вставляется в основной сборный короб;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

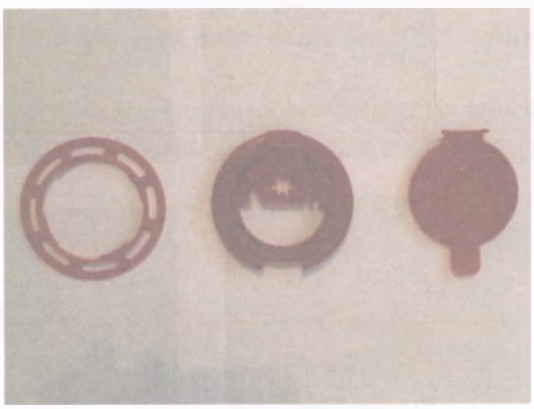


- полиэтиленовый мешок, в который помещается вкладыш для непромокаемости сборного короба.



- пластиковое загрузочное устройство с крышкой (далее – иглосъемник) для бесконтактного сбора острого инструментария и медицинских отходов, которое монтируется сверху контейнера;

- внутренняя прижимная часть иглосъемника для крепления иглосъемника с основным сборным коробом контейнера.

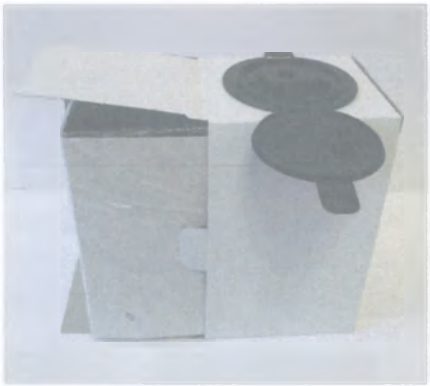


*Нижняя часть иглосъемника и внутренняя прижимная часть снабжаются резьбой с рельефной поверхностью для надежного взаимного соединения и исключения самопроизвольного откручивания.*

*Резьбовое соединение (байонетное соединение) позволяет работать только в одном направлении на закручивание.*

*Крепление иглосъемника к сборному коробу осуществляется посредством его соединения с внутренней прижимной частью в месте расположения отверстия в верхней части короба.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



### *1.3. Состав медицинского изделия*

1.3.1 Контейнеры поставляются в собранном виде. В комплект поставки входят:

- контейнер - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- упаковка - 1 шт.

### *1.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия*

1.4.1 На основании СанПиН 2.1.7.2790-10 персонал при приеме на работу и затем ежегодно обязан проходит обязательный инструктаж по правилам безопасного обращения с отходами.

1.4.2. Персонал, работающий с острым инструментарием и медицинскими эпидемиологически опасными отходами класса «Б» и медицинскими токсикологически опасными отходами класса «Г», должен иметь средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки, маски, специальную обувь, фартуки, нарукавники и другое).

1.4.3 Категорически не допускается повторное использование контейнеров.

1.4.4 Объем заполняемого контейнеры острого инструментария и медицинских отходов не должен превышать предельного уровня заполнения, указанного на внешней стороне каждого контейнера.

### *1.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.1 Каждый контейнер вместе с эксплуатационной документацией упаковывается в отдельную упаковку. Для упаковывания контейнеров применяют полиэтиленовые мешки по ГОСТ 17811.

1.5.2 Для транспортирования контейнеры, упакованные в индивидуальные упаковки, укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Ящики из гофрированного картона оклеивают лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

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

1.5.4 Маркировка контейнеров выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и СанПиН 2.1.7.2790.

1.5.5 Маркировка контейнеров содержит:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование продукции в соответствии с настоящими техническими условиями;
- номер Регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- надпись «Отходы. Класс Б» или «Отходы. Класс Г» (в зависимости от типа контейнера);
- информационное окно для заполнения ответственными работниками ЛПУ после использования контейнера (названия ЛПУ, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица);
- метка уровня максимального заполнения контейнера и надпись «предел заполнения».

1.5.3 Маркировка транспортной упаковки контейнеров выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и содержит:

- наименование предприятия - изготовителя и его юридического адреса;
- наименование продукции в соответствии с настоящими техническими условиями;
- номер партии;
- число контейнеров;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- номер регистрационного удостоверения.

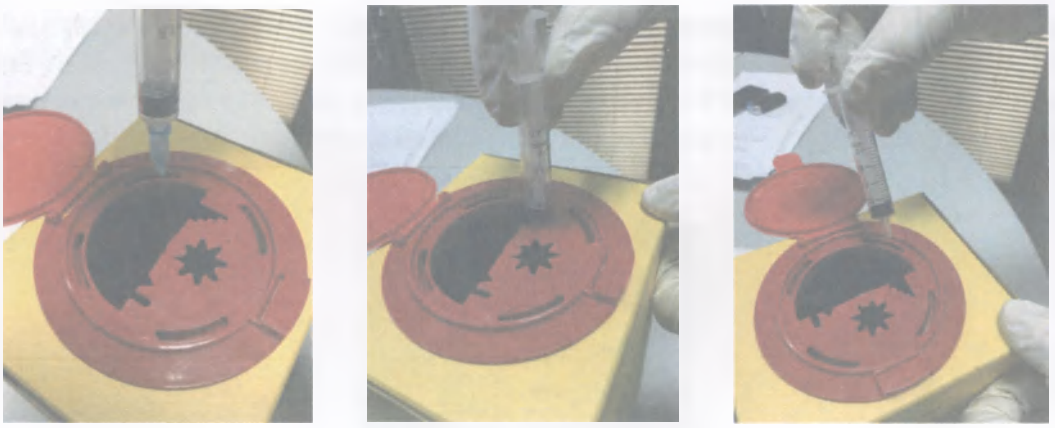
1.5.4 На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки: «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей», «Не бросать».

## 2. Эксплуатация медицинского изделия

2.1 Для безопасного извлечения игл со шприцев типа «Луер», лезвий и других острых предметов на крышке контейнера расположен иглосъемник с выемками в виде параболы, перевернутого треугольника и половины ступенчатой прямоугольной пирамиды.

2.2 Для шприцев, у которых головка иглы навинчивается на наконечник, предусмотрена выемка в виде зубчатого колеса для безопасного их удаления со шприцев, а также для удаления режущих наконечников скальпеля и другого медицинского инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



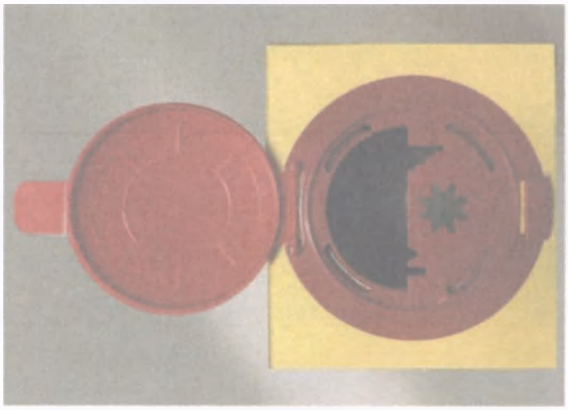
*Процесс извлечения иглы со шприца с помощью иглосъемника.*

В основании иглосъемника предусмотрены боковые защелки для надежного удержания крышки в положении «временно закрыт».

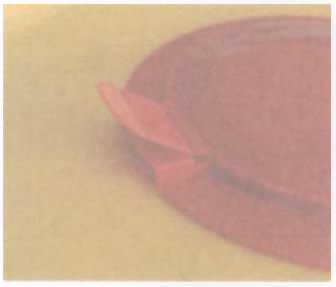
На крышке иглосъемника предусмотреть язычок с рельефной поверхностью, а в основании иглосъемника специальный паз с размерами, позволяющими введение в него язычка, для положения «окончательно закрыт».

Крышка данного устройства (Иглосъемник) имеет три положения:

1. «Открыт» - крышка иглосъемника откинута. Данное положение используется при текущем заполнении контейнера медицинскими отходами;



2. «Временно закрыт» - крышка иглосъемника закрыта и держится на боковых защелках, язычок находится поверх основания иглосъемника. Данное положение используется промежутках между использованием частично заполненного отходами контейнера;



В основании иглосъемника предусмотрены боковые защелки для надежного удержания крышки в положении «временно закрыт».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. «Окончательно закрыт» - крышка иглосъемника закрыта, язычок крышки заведен в специальный паз в основании иглосъемника. Крышка иглосъемника держится на боковых защелках основания иглосъемника, а также за счет рельефной поверхности язычка иглосъемника. Данное положение используется после наполнения контейнера до предела его заполнения.

На крышке иглосъемника предусмотрен язычок с рельефной поверхностью, а в основании иглосъемника специальный паз с размерами, позволяющими введение в него язычка, для положения «окончательно закрыт».

При сборе медицинских отходов запрещается:

- снимать вручную иглу со шприца после его использования. Для снятия игл использовать устройство бесконтактного снятия инъекционных игл и другого съемного острого инструментария, которое расположено под крышкой контейнера.
- использовать контейнера вторично;
- пересыпать содержимое контейнеров;
- сжимать, сдавливать или утрамбовывать содержимое контейнеров;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- устанавливать одноразовые контейнера для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов;
- использовать контейнера не по назначению.

## 4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Контейнеры в процессе использования и обслуживания не требует технического обслуживания и текущего ремонта.

## 5. Транспортирование и хранение

5.1 Контейнеры транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при этом они должны быть защищены от загрязнений и механических повреждений.

5.2 Ящики с контейнерами формируют в транспортные пакеты и транспортируют по ГОСТ 26663.

Контейнеры в транспортной упаковке в процессе транспортирования должны выдерживать воздействие температуры в диапазоне от $-50^0$С до $+40^0$С.

5.3 Контейнеры хранят в крытых сухих складских отапливаемых помещениях при температуре от $+5^0$С до $+35^0$С и влажности воздуха до 98%, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

5.4 Контейнеры укладывают в штабеля на стеллажах. Расстояние от пола до нижнего стеллажа должно быть не менее 1 м.

## 6. Гарантийные обязательства

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям технических условий ТУ 32.50.13-004-65079811-2017 и настоящей инструкции по применению при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации контейнеров.

6.2 Гарантийный срок хранения контейнеров - 2 года.

6.3 По истечении гарантийного срока хранения перед применением контейнеры проверяют на соответствие требованиям ТУ 32.50.13-004-65079811-2017.

6.4 При соответствии качества контейнеров требованиям ТУ 32.50.13-004-65079811-2017 их используют по назначению.

6.5 В случае обнаружения потребителем некачественных медицинских изделий нужно обращаться по этим вопросам к предприятию изготовителю:

ООО «Уралпак», 620137, г. Екатеринбург, ул. Шефская, дом 1, литер «Б»,
тел.: 8 (343) 345-01-78, kva_73@mail.ru

## 7. Утилизация

7.1 После полного заполнения контейнера до его предела заполнения, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, закрывает крышку иглосъемника в положение «Окончательно закрыт» и указывает на информационном поле, расположенном на боковой поверхности емкости следующую информацию:

- наименование ЛПУ, где собирались отходы;
- наименование подразделения ЛПУ где собирались отходы;
- ФИО ответственного лица по сбору отходов;
- дату сбора отходов.

7.2 Перемещение отходов за пределами подразделения в открытых контейнерах не допускается.

7.3 Заполненные контейнеры после их использования по назначению подлежат уничтожению в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10:

- отходы класса «Б» и «В» должны быть подвергнуты обязательному термическому обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

- отходы класса «Г» могут быть вывезены для обезвреживания или утилизации специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

7.4 Медицинские отходы из подразделений ЛПУ в закрытых одноразовых контейнерах помещают в контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения последующего вывоза транспортом специализированных организаций к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещение временного хранения медицинских отходов запрещается.

## 8. Нормативные ссылки

| | |
|---|---|
| ГОСТ 12301-2006 | Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| ГОСТ 17811-78 | Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия |
| ГОСТ 18251-87 | Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия. |
| ГОСТ 26663-85 | Тара транспортная наполненная. Метод кондиционирования для испытаний |
| ГОСТ Р 52901 | Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия |
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия |
| СанПиН 2.1.7.2790-10 | Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и скреплено печатью
12 (двенадцать) листов
Директор ООО «Уралпак»
Драпкин А.М.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU