

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор
ООО «ЭНЕРГИЯ»**



Т.В. Раковец

2021г.

**Пакет полимерный одноразовый для сбора,
хранения и удаления медицинских отходов
классов А, Б, В, Г, Д**

по ТУ 9464-001-13028158-2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015 (далее – пакет).

Регистрационное удостоверение: РЗН 2016/4785 от 04.12.2020 г.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭНЕРГИЯ»

ООО «ЭНЕРГИЯ»

Российская Федерация, 420071, г. Казань, Ул. Липатова, д. 37, корп. 15, офис 803

Тел.: (843) 225-77-89, (843) 290-07-89, (843) 225-87-89

E-mail: info@energy-16.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Пакеты предназначены для сбора, хранения, транспортирования и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г и Д в прямом соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Потенциальным потребителем пакетов является медицинский персонал медицинских организаций любого характера, включая клинико-диагностические лаборатории.

5 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: сбор, хранение, транспортирование и утилизация медицинских отходов классов А, Б, В, Г и Д.

Противопоказания: запрещается повторное использование пакета. Запрещается использовать не по назначению. Особых противопоказаний не выявлено.

Возможные побочные действия: при правильном использовании, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

6 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакеты выпускаются следующих типов:

- Пакет с прямым дном (ППД);
- Пакет с завязками (ПЗ);
- Пакет с вырубной ручкой (ПВР);
- Пакет майка (ПМ).

Пакеты любого типа выпускаются следующих размеров:

- Ширина в диапазоне от 250 до 1500 мм;
- Длина в диапазоне от 250 до 2500 мм.

Пакеты любого типа и любого размера выпускаются в следующих цветовых исполнениях, в зависимости от класса риска медицинских отходов, с присвоением определенного артикула:

- ПКМ-А-«ЭНЕРГИЯ» – цвет белый, для медицинских отходов класса А (неопасные отходы);
- ПКМ-Б-«ЭНЕРГИЯ» – цвет желтый, для медицинских отходов класса Б (опасные, рискованные отходы);
- ПКМ-В-«ЭНЕРГИЯ» – цвет красный, для медицинских отходов класса В (чрезвычайно опасные отходы);
- ПКМ-Г-«ЭНЕРГИЯ» – цвет черный, для медицинских отходов класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности);
- ПКМ-Д-«ЭНЕРГИЯ» – цвет зеленый или синий, для медицинских отходов класса Д (радиоактивные отходы).

Толщина пакета в диапазоне от 8 до 60 мкм.

Максимальная нагрузка от 5,0 до 15,0 кг (указана индивидуально на каждом пакете).

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРИ СБОРЕ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Пересыпать (перегружать) неупакованные отходы из одного пакета в другой;
2. Утрамбовывать любые отходы руками;
3. Осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды.
4. Складывать в пакет острые, режущие, колющие предметы.

8 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Алгоритм сбора отходов:

- Достаньте пакет нужного вам типоразмера и класса опасности из упаковки.
- Расправьте пакет и раскройте его по горловине.
- Руками придайте ему округлую форму.
- Вставьте его в подходящую по размеру тару.
- Для фиксации пакета загните его края по краю тары.
- Проверьте, касается ли дно пакета дна тары.
- Заполните пакет на $\frac{3}{4}$ отходами класса опасности в соответствии с используемым пакетом. Следите за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий.
- Соберите края пакета и выпустите из него воздух.
- Перекрутите горловину пакета.
- Герметизируйте пакет при помощи замка-стяжки, ушей или завязок согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Пакет готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения (дезинфекции при необходимости в зависимости от класса отходов) на территории ЛПУ.

9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Пакеты в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования пакетов – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69, но с ограничением температуры от минус 40 до 40 °C.

11 ХРАНЕНИЕ

Пакеты в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69, но с ограничением температуры от минус 40 до 40 °C.

12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям ТУ 9464-001-13028158-2015 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Срок годности пакетов – 5 лет с даты производства.

13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакеты, в зависимости от варианта исполнения и их назначения (класса риска медицинских отходов), подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами в прямом соответствии с установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

14 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Пакет полимерный одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д по ТУ 9464-001-13028158-2015», производства ООО «ЭНЕРГИЯ», Россия, обращаться по адресу:

Российская Федерация, 420071, г. Казань, Ул. Липатова, д. 37, корп. 15, офис 803

Тел.: (843) 225-77-89, (843) 290-07-89, (843) 225-87-89

E-mail: info@energy-16.ru

Пронумеровано и прошито

на 5 листах

Директор

ООО «Энергия»  Раковец Т.В.

