

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО ПКФ «Вест»

С.Н. Пономаренко

«22» июля 2022 г.

ЁМКОСТИ-КОНТЕЙНЕРЫ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССОВ А, Б, В, Г ПО ТУ 32.50.50-006-82596347-2018

Инструкция по применению

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
4 Условия применения.....	4
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
7 Меры предосторожности перед и во время работы с медицинским изделием	6
8 Указание по применению	8
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	8
10 Комплектность.....	8
11 Упаковка.....	8
12 Маркировка	8
13 Условия эксплуатации	9
14 Транспортирование	9
15 Хранение	9
16 Гарантийные обязательства	10
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	10
18 Контактная информация.....	10
19 ПРИЛОЖЕНИЕ А	11

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 32.50.50-006-82596347-2018» (далее – контейнеры).

1. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса А (КА), белые, номинальной вместимостью 0,5 л; 0,6 л; 1,0 л; 1,1 л; 1,3 л; 1,9 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой
 - иглосъёмник для бесконтактного снятия игл со шприцев одноразовый ИС-1, белый - не более 100 штук (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса А (КА), белые, номинальной вместимостью 3,5 л; 5,0 л; 6,0 л; 10,0 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой, с ручкой для переноски
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса Б (КБ), желтые, номинальной вместимостью 0,5 л; 0,6 л; 1,0 л; 1,1 л; 1,3 л; 1,9 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой
 - иглосъёмник для бесконтактного снятия игл со шприцев одноразовый ИС-1, желтый - не более 100 штук (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса Б (КБ), желтые, номинальной вместимостью 3,5 л; 5,0 л; 6,0 л; 10,0 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой, с ручкой для переноски
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса В (КВ), красные, номинальной вместимостью 0,5 л; 0,6 л; 1,0 л; 1,1 л; 1,3 л; 1,9 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой
 - иглосъёмник для бесконтактного снятия игл со шприцев одноразовый ИС-1, красный - не более 100 штук (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса В (КВ), красные, номинальной вместимостью 3,5 л; 5,0 л; 6,0 л; 10,0 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой, с ручкой для переноски
 - инструкция по применению - 1 шт.

7. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса Г (КГ), черные, номинальной вместимостью 0,5 л; 0,6 л; 1,0 л; 1,1 л; 1,3 л; 1,9 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой
 - иглосъёмник для бесконтактного снятия игл со шприцев одноразовый ИС-1, черный - не более 100 штук (при необходимости)
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса Г (КГ), черные, номинальной вместимостью 3,5 л; 5,0 л; 6,0 л; 10,0 л.:
 - крышка
 - ёмкость с этикеткой, с ручкой для переноски
 - инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью Производственно-коммерческая фирма «Вест» (ООО ПКФ «Вест»)
Российская Федерация, 656907, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, п. Черницк, ул. Крестьянская 22з
Тел: (3852) 555-379
E-mail: pkfvest@bk.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

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

4 Условия применения

Контейнер может применяться медицинским персоналом в медицинских учреждениях и лабораториях, на санитарном транспорте, в инфекционных очагах, при чрезвычайных ситуациях, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, учреждениях образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, спорта, пенитенциарных, учреждениях социального обеспечения, на объектах жизнедеятельности воинских частей и соединений, в детских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

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

Противопоказания: запрещается повторное использование контейнера. Запрещается использовать не по назначению. Противопоказаний не выявлено. Побочные действия: при правильном использовании, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

Критерии непригодности: продукция однократного применения. Критерием непригодности является несоответствие контейнеров требованиям ТУ 32.50.50-006-82596347-2018.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание

Контейнер предназначен для сбора, хранения, транспортирования и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В и Г в прямом соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, связанных с деятельностью лечебно-профилактических учреждений и лабораторий.

Контейнер имеет цилиндрическую форму, устойчив на горизонтальной поверхности. Изготавливается из композиции полимерных материалов с повышенными прочностными характеристиками, не прокалываемый, герметичный, разборный (крышка отделяется от горловины контейнера), готовый к применению, составляющий цельную конструкцию с поворотной крышкой. Контейнеры номинальным объемом 3,5÷10,0 л снабжены ручкой для переноски контейнера.

Контейнер снабжается, по желанию, иглосъемником. Применять иглосъемник возможно с контейнерами номинальной вместимостью (объемом) 0,5÷1,9 л. Цвет иглосъемника соответствует цвету контейнера.

Контейнер состоит из ёмкости и фиксированной поворотной крышки.

Чертежи на все варианты исполнения представлены в Приложении А.

Параметры и характеристики

Контейнер – медицинское изделие однократного применения, нестерильное.

Варианты исполнения контейнера представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения ¹	Класс отходов (по СанПин 2.1.3684-21)	Цвет	Номинальная вместимость (объем), л
КА	Класс А	Белый	0,5±0,03
КБ	Класс Б	Желтый	0,6±0,04
КВ	Класс В	Красный	1,0±0,05
КГ	Класс Г	Черный	1,1±0,07
			1,3±0,08
			1,9±0,12
			3,5 ³ ±0,15
			5,0 ³ ±0,30
			6,0 ³ ±0,40
			10,0 ³ ±0,50

1. ИС-1 – иглосъёмник² для бесконтактного снятия игл со шприцев, одноразовый

Примечание:

¹ – каждый вариант исполнения может быть изготовлен с номинальной вместимостью (объемом) в соответствии с Таблицей 1.

² – применять иглосъёмник возможно с контейнерами номинальной вместимостью (объемом) 0,5÷1,9 л. Цвет иглосъёмника соответствует цвету контейнера.

³ – варианты исполнения 3,5÷10,0 л снабжены ручкой для переноски.

Масса и толщина стенки контейнера отображены Таблице 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Номинальная вместимость, л	Масса (в сборе с крышкой), кг	Толщина стенки контейнера, мм	Максимально допустимый вес который способны выдержать изделия (кг) не более:
КА КБ КВ КГ	0,5	0,051±0,005	0,80±0,15	0,5
	0,6	0,053±0,005	0,80±0,15	0,6
	1,0	0,060±0,005	0,80±0,15	1,0
	1,1	0,062±0,005	0,80±0,15	1,1
	1,3	0,072±0,006	0,80±0,15	1,3
	1,9	0,094±0,006	0,80±0,15	1,9
	3,5	0,117±0,010	0,70±0,15	3,5
	5,0	0,222±0,010	0,70±0,15	5,0
	6,0	0,236±0,015	0,70±0,15	6,0
	10,0	0,400±0,020	0,70±0,15	10,0

Масса иглосъёмника составляет 0,006±0,002 кг.

7 Меры предосторожности перед и во время работы с медицинским изделием

ВАЖНО! Перед использованием контейнера необходимо проверить наличие на боковой стороне этикетки для нанесения информации о названии учреждения, подразделении учреждения, ответственного лица за сбор отходов и дате, а также содержать информацию о контейнере: предприятие-изготовитель или его товарный знак, обозначение технических условий, обозначение регистрационного удостоверения, указание варианта исполнения и его номинальный объем.

ВАЖНО! Перед началом использования контейнера необходимо убедиться, что срок годности не истёк.

ВАЖНО! Запрещено использование контейнера для утилизации медицинских отходов классом выше, чем предусмотрено, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ВАЖНО! Работа с контейнером допускается только в индивидуальных перчатках (смотровые/диагностические/хирургические и т.п.).

ВАЖНО! Перед началом использования контейнера необходимо визуально убедиться в его целостности. Контейнер не должен иметь трещин, раковин, вздутий, расслоений. В случаях обнаружения вышеописанных дефектов контейнером пользоваться **ЗАПРЕЩЕНО**.

ВАЖНО! При сборе медицинских отходов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- вручную разрушать, разрезать отходы классов Б и В, в том числе использованные системы для внутривенных инфузий, в целях их обеззараживания;
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;
- пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б и В из одной емкости в другую;
- утрамбовывать отходы классов Б и В;
- осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

ВАЖНО! В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

ВАЖНО! Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) и/или обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

ВАЖНО! Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

ВАЖНО! Сбор, временное хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов, образующихся в результате приготовления их растворов (флаконы, ампулы и другие), относящихся к медицинским отходам класса Г, без дезактивации запрещаются. Отходы подлежат немедленной дезактивации на месте образования с применением

специальных средств. Также необходимо провести дезактивацию рабочего места. Работы с такими отходами должны производиться с применением специальных средств индивидуальной защиты и осуществляться в вытяжном шкафу.

8 Указание по применению

Применение контейнера:

1. Открыть крышку контейнера.
2. Утилизировать медицинские отходы в соответствии с их классом риска по СанПиН 2.1.3684-21. В случае необходимости утилизировать иглу – воспользуйтесь иглосъемником.
3. Закрыть крышку контейнера.
4. При заполнении контейнера утилизировать его в соответствии с классом риска по СанПиН 2.1.3684-21.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

10 Комплектность

Контейнер состоит из:

- крышка;
- ёмкость с этикеткой;
- иглосъемник;
- инструкция.

Контейнер поставляется в транспортной упаковке в количестве от 10 до 100 шт. в зависимости от варианта исполнения. Индивидуальная и групповая упаковка отсутствует. В каждую транспортную упаковку вложены документ о качестве и инструкция по применению.

Контейнер поставляется в собранном виде. Количество должно соответствовать количеству заказанных контейнеров в соответствии с Таблицей 1.

11 Упаковка

Контейнер уложен в транспортную упаковку ручным способом в ПЭ-мешки по ГОСТ 12302-2013 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014. Количество контейнеров в транспортной упаковке должно быть от 10 до 100 шт., в зависимости от варианта исполнения в соответствии с Таблицей 1.

12 Маркировка

Контейнер имеет цветовую и текстовую маркировку, установленную для одноразовых емкостей с отходами класса А, Б, В или Г в прямом соответствии с СанПин 2.1.3684-21, содержащую следующую информацию:

- класс опасности отходов;

- информацию о названии учреждения, подразделении учреждения, ответственного лица за сбор отходов и дате сбора отходов;
- предприятие-изготовитель или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- указание варианта исполнения и его номинальный объем;
- дату изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дату истечения срока годности (год и месяц), заданную словами «годен до...».

Маркировка транспортной упаковки контейнера содержит следующую информацию:

- предприятие-изготовитель или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- указание варианта исполнения и его номинальный объем;
- количество контейнеров в упаковке;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- дату истечения срока годности (год и месяц), заданную словами «годен до...».

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования контейнеров при минусовых температурах, необходимо кондиционировать их не менее двенадцати часов при температуре $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(65 \pm 5)\%$

Температура: от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$.

Относительная влажность: от 60 % до 80 %.

Атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа (650- 800 мм рт. ст.)

14 Транспортирование

Контейнеры, упакованные в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.50-006-82596347-2018, выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования контейнеров

Температура: от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$.

Относительная влажность: от 60 % до 80 %.

Атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа (650- 800 мм рт. ст.)

После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

15 Хранение

Контейнеры, упакованные в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.50-006-82596347-2018, должны храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ 32.50.50-006-82596347-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности контейнеров - 5 лет со дня производства.

По вопросам, связанным с гарантией и использованием изделий нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя
Индивидуальный Предприниматель Старцев Константин Александрович,
телефон +7 (3852) 555-835, электронный адрес: oksib@dsmail.ru.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Контейнеры, в зависимости от варианта исполнения, 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.

18 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Ёмкости-контейнеры одноразовые для медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 32.50.50-006-82596347-2018», производства ООО ПКФ «Вест», Россия, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью Производственно-коммерческая фирма «Вест» (ООО ПКФ «Вест»)

Российская Федерация, 656907, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, п. Черницк, ул. Крестьянская 22з

Тел: (3852) 555-379

E-mail: pkfvest@bk.ru

19 ПРИЛОЖЕНИЕ А

Габаритные размеры деталей контейнера: емкости, крышки, иглоуъемника, мм

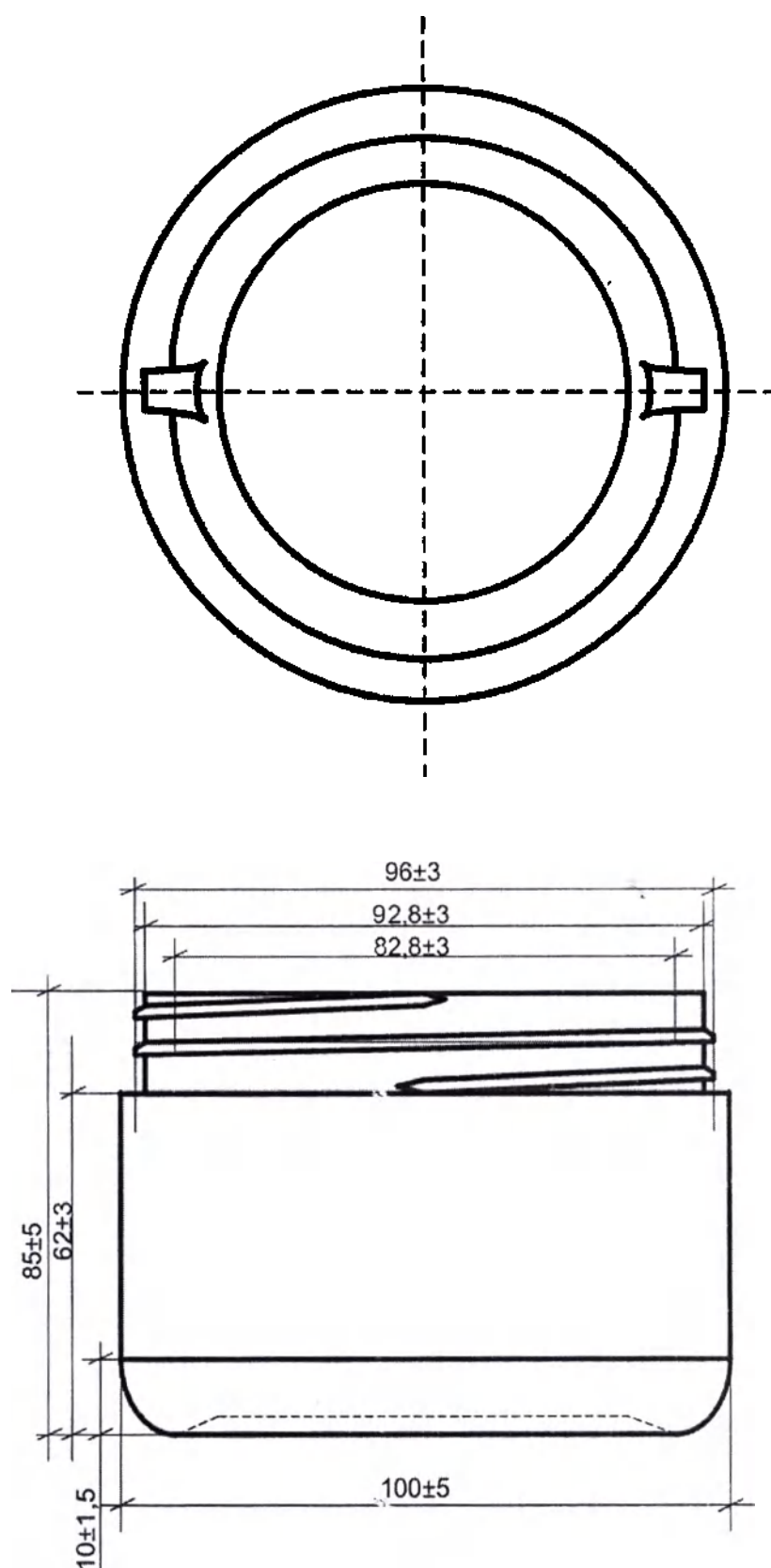


Рисунок 1 – контейнер номинальным объемом 0,5 л

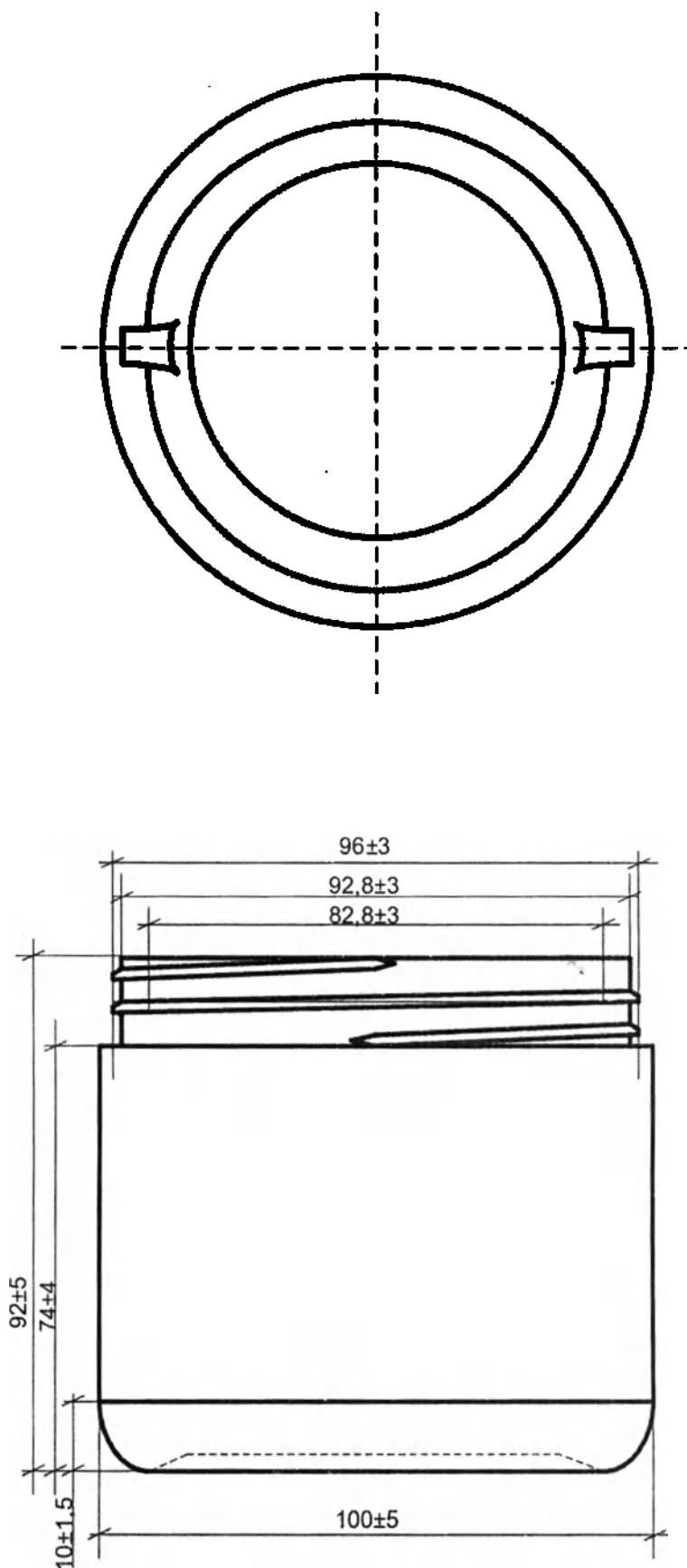


Рисунок 2 – контейнер номинальным объемом 0,6 л

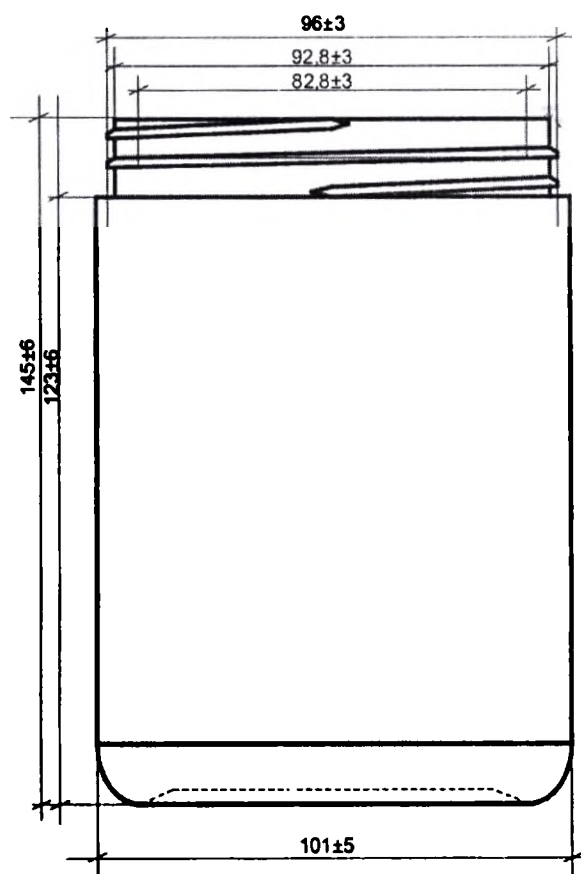
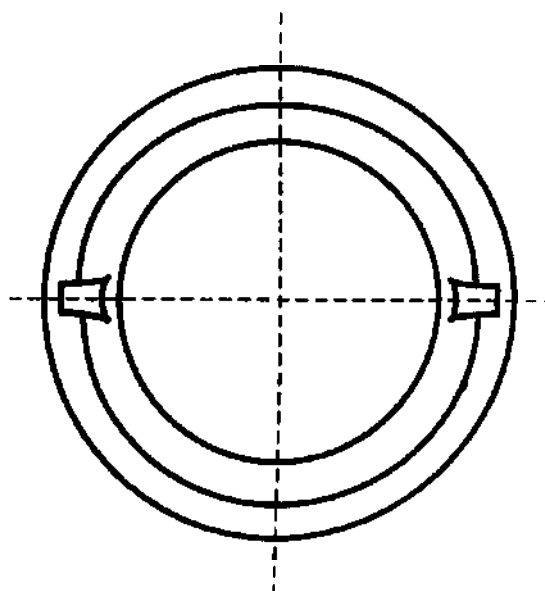


Рисунок 3 – контейнер номинальным объемом 1,0 л

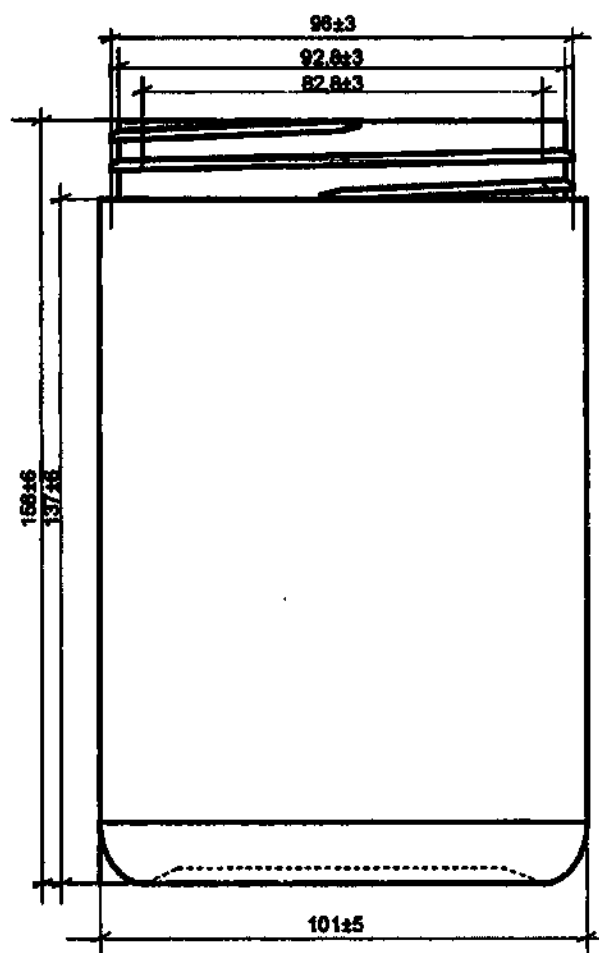
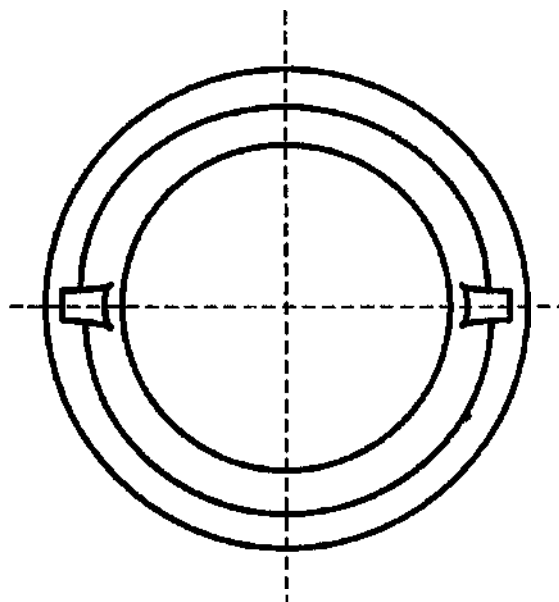


Рисунок 4 – контейнер номинальным объемом 1,1 л

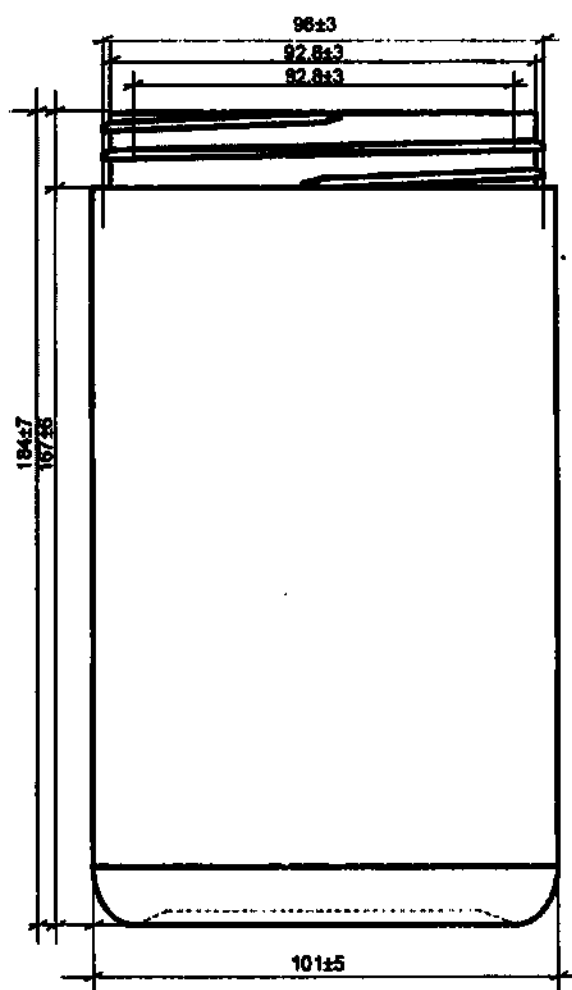
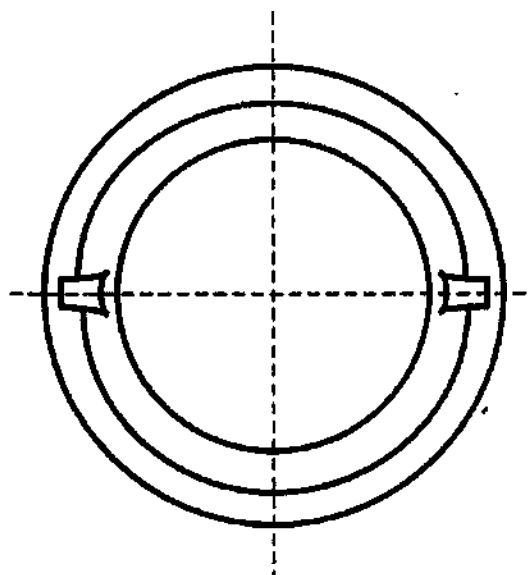


Рисунок 5 – контейнер номинальным объемом 1,3 л

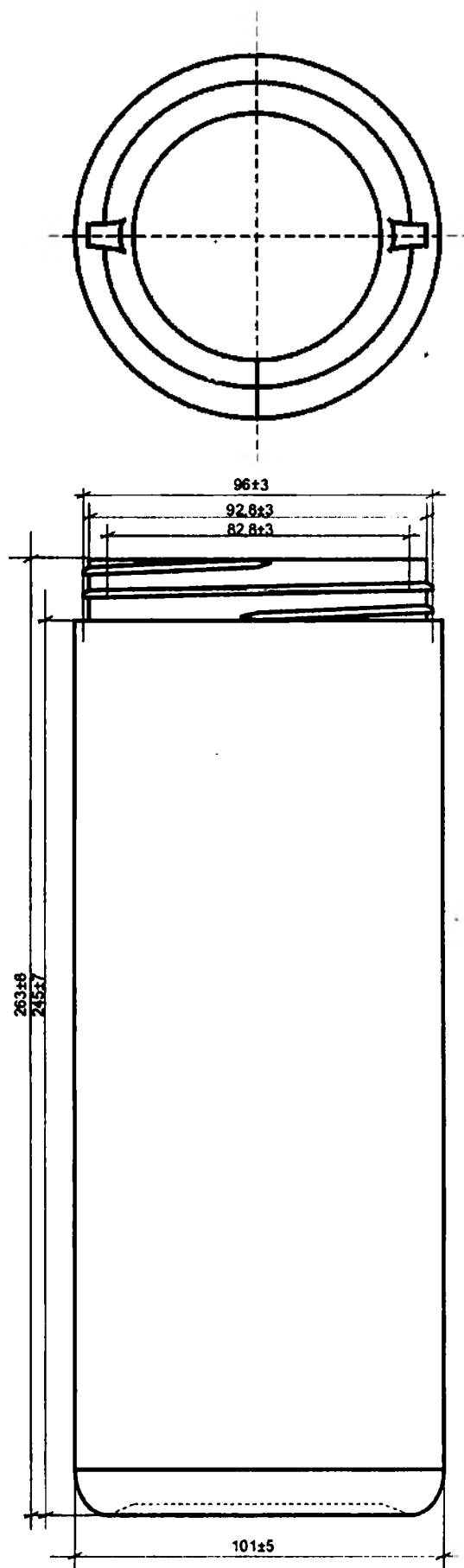


Рисунок 6 – контейнер номинальным объемом 1,9 л

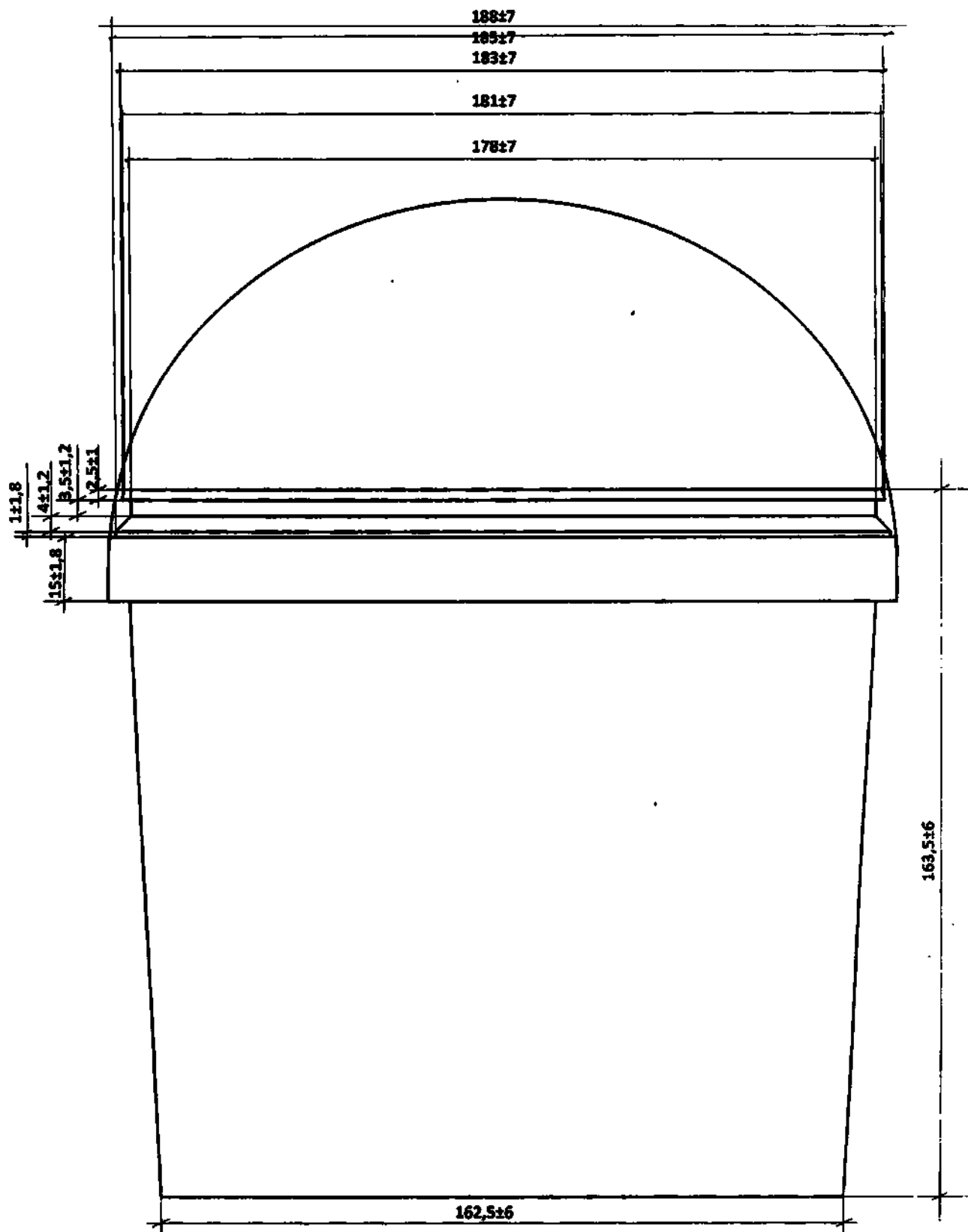


Рисунок 7 – контейнер номинальным объемом 3,5 л

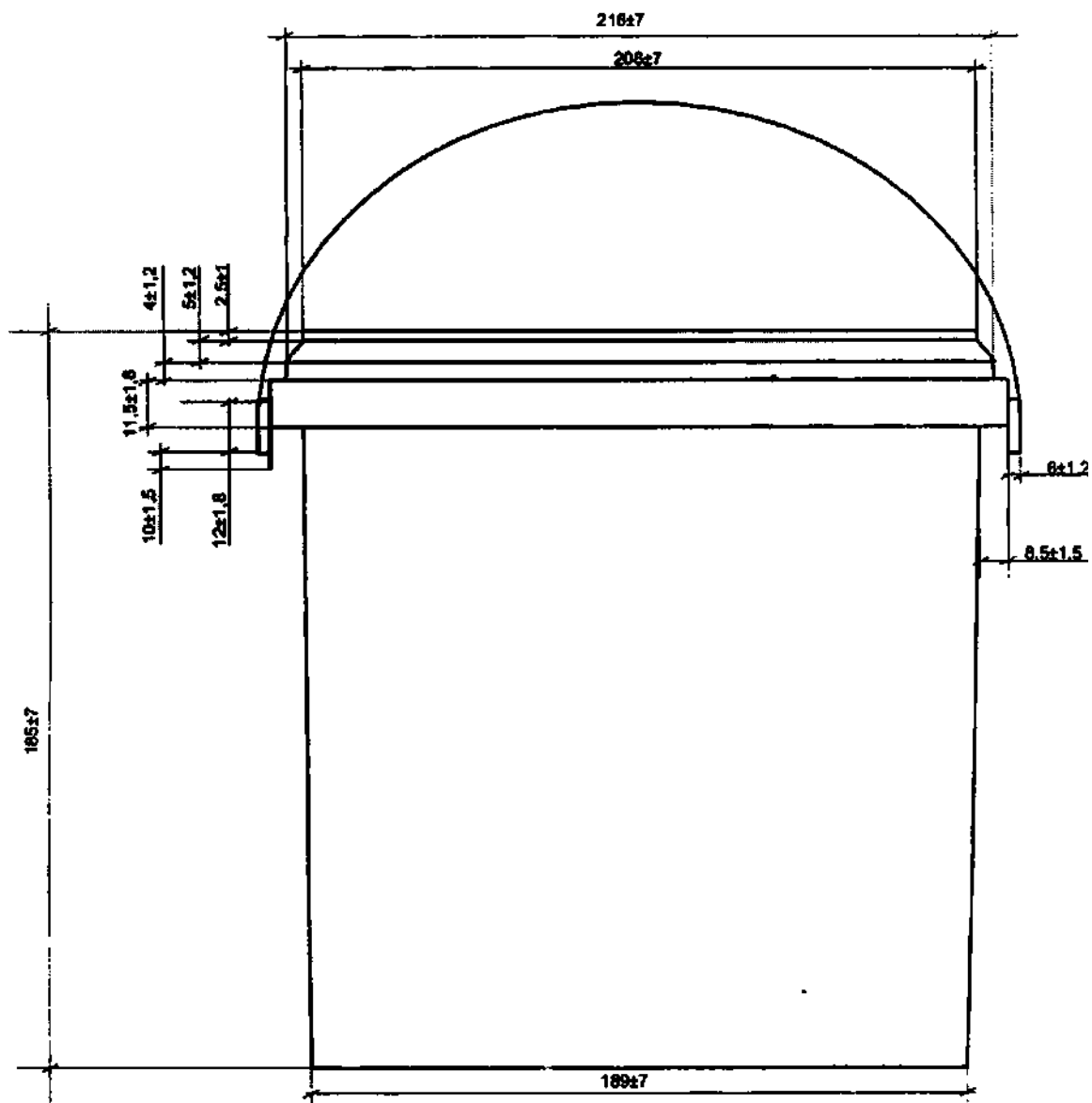


Рисунок 8 – контейнер номинальным объемом 5,0 л

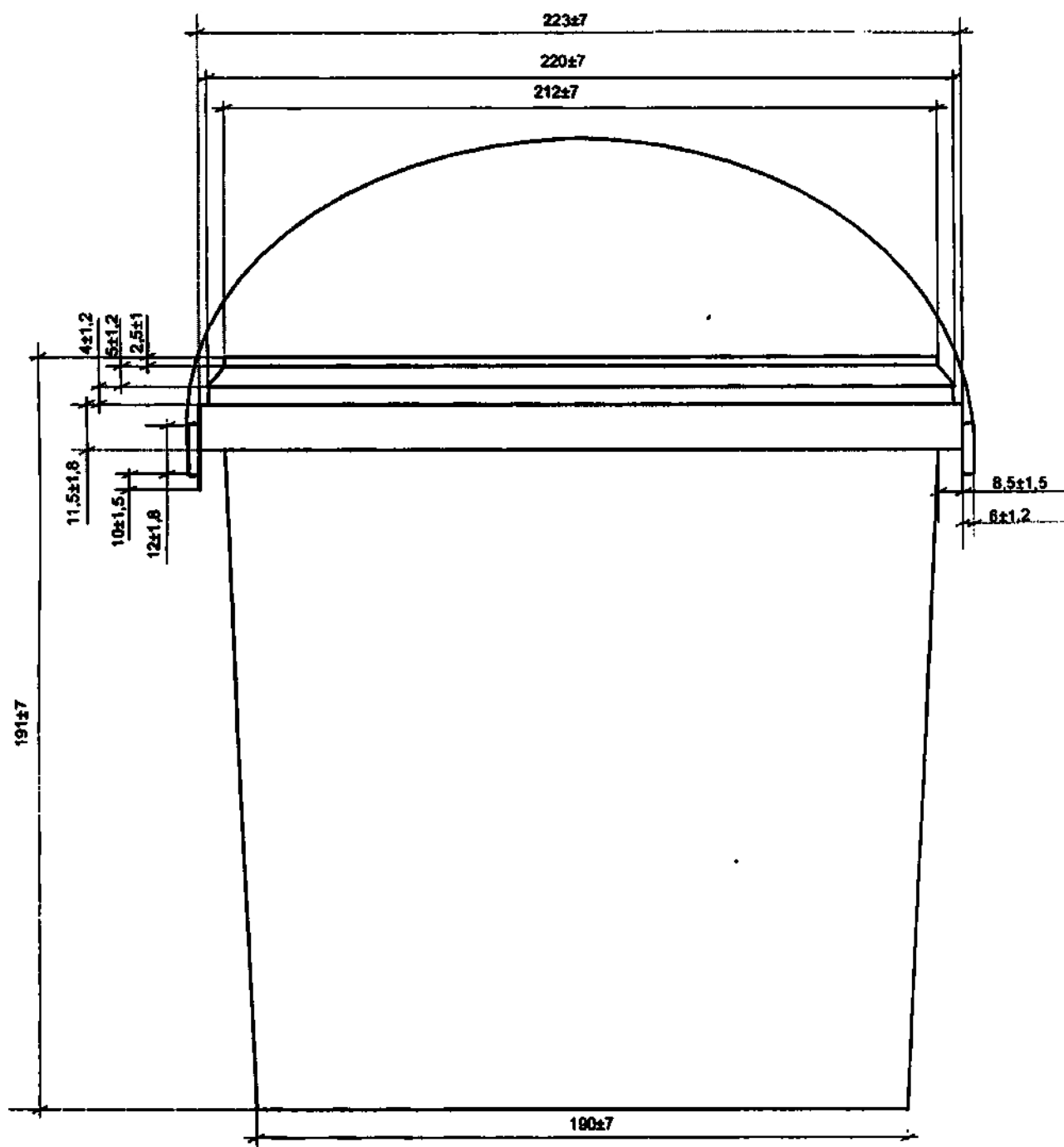


Рисунок 9 – контейнер номинальным объемом 6,0 л

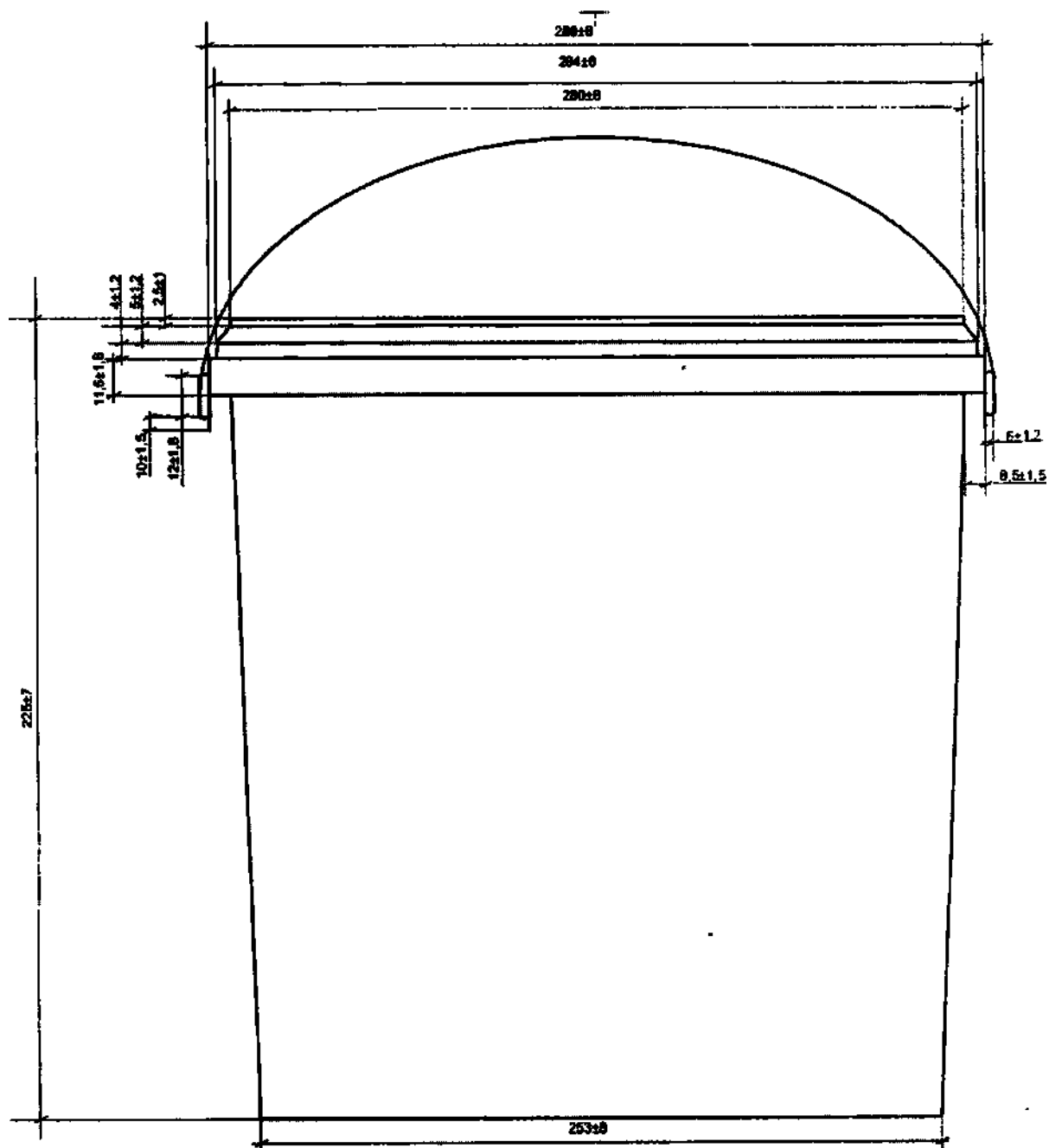


Рисунок 10 – контейнер объемом 10,0 л

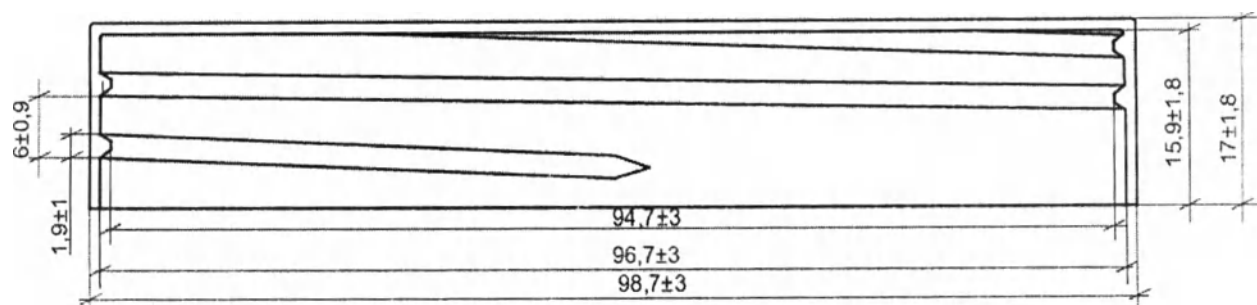


Рисунок 11 – крышка контейнеров номинальным объемом 0,5÷1,9 л

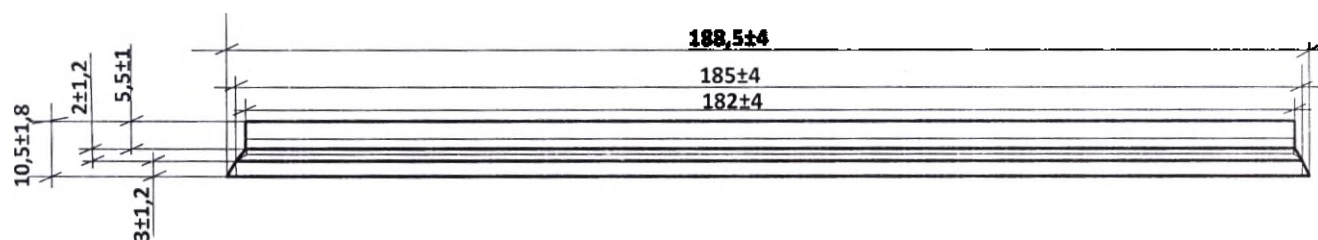


Рисунок 12 – крышка контейнера номинальным объемом 3,5 л

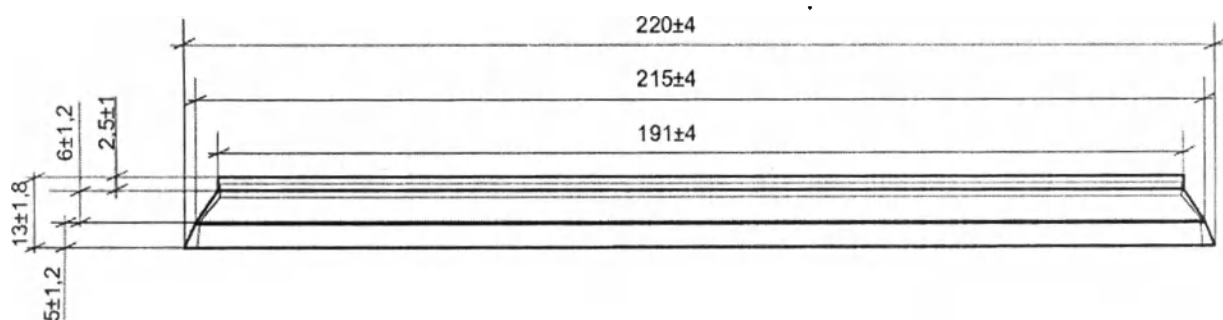


Рисунок 13 – крышка контейнера номинальным объемом 5,0 л

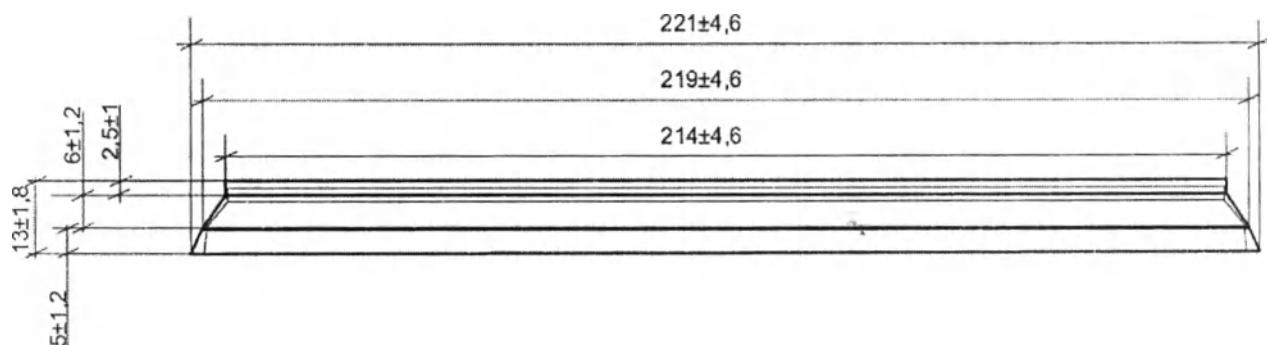


Рисунок 14 – крышка контейнера номинальным объемом 6,0 л

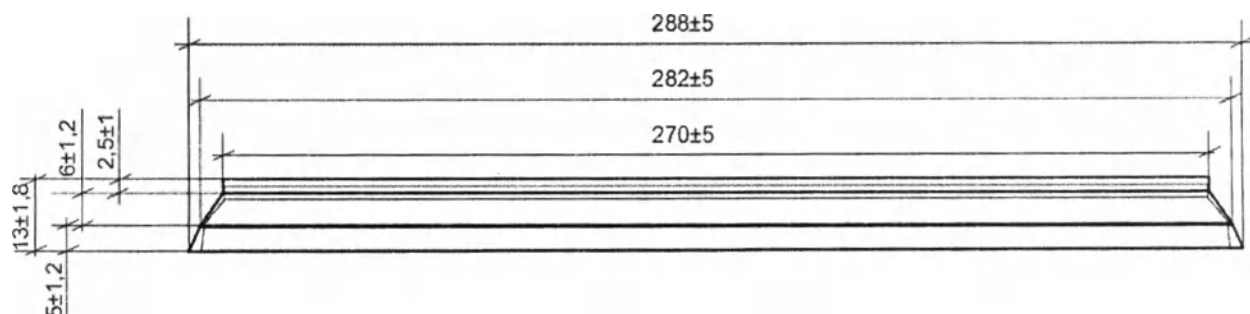


Рисунок 15 – крышка контейнера номинальным объемом 10,0 л

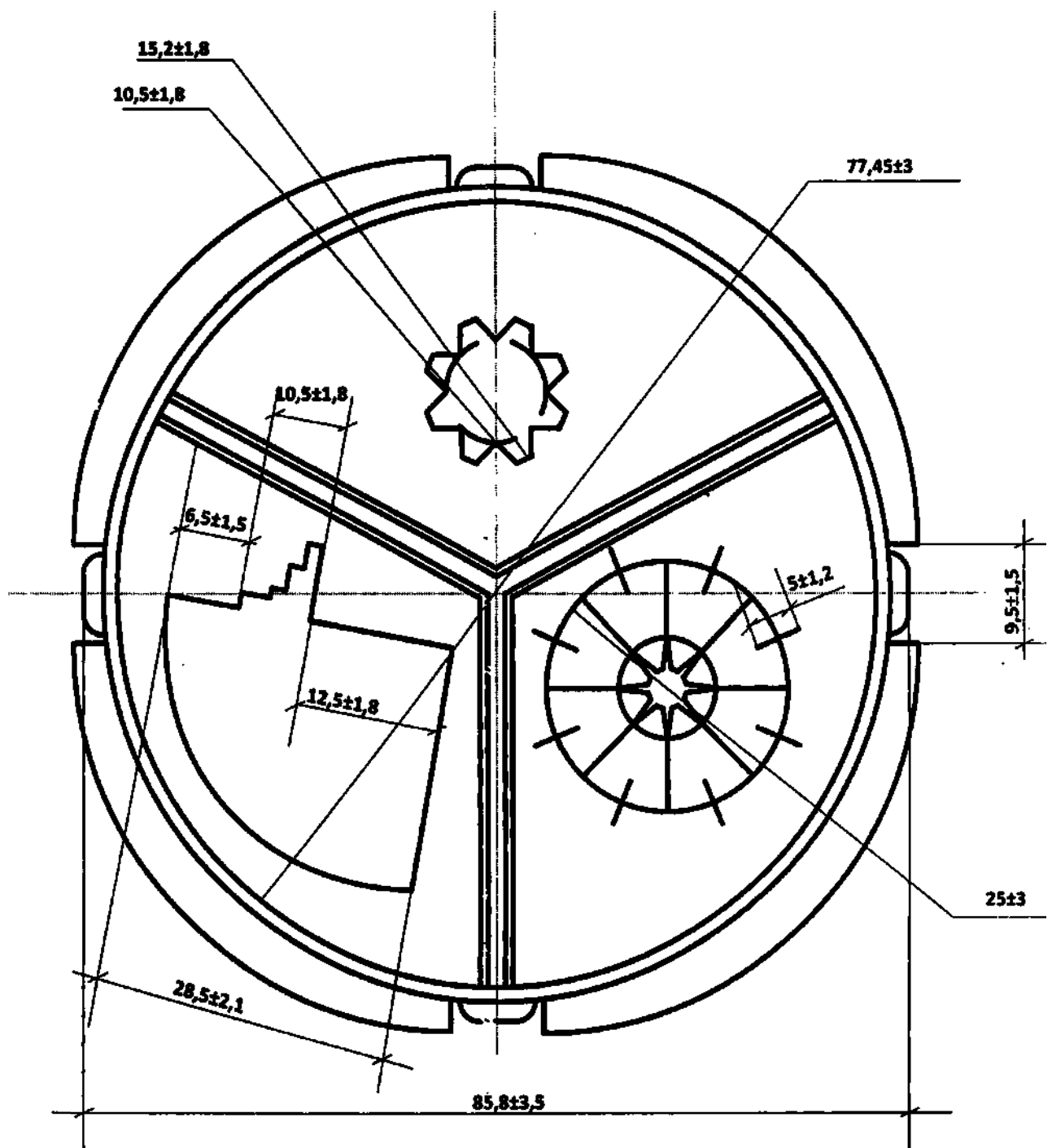
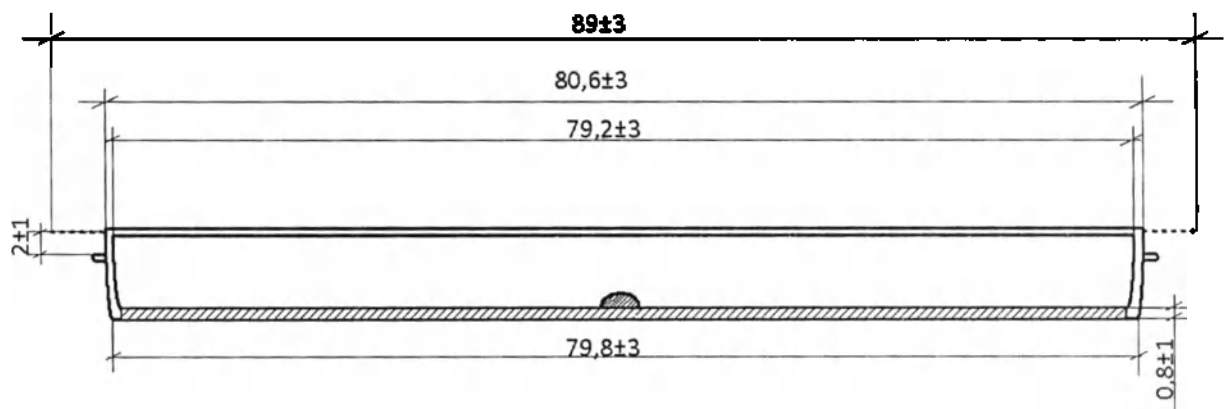


Рисунок 16 – ИС-1 (иглосъемник)

