

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МедПак»



М. Г. Кольцов

« 02 » июля 2018 г.

«Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса А (ПО-01-«МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03-«МедПак»), Г (ПО-04-«МедПак»)»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – « 16 » июля 2018 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г»: ПО-01-"МедПак", ПО-02-"МедПак", ПО-03-"МедПак", ПО-04-"МедПак" (в дальнейшем - пакеты).

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МедПак» (ООО «МедПак»)

Адрес: 141002, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, кор. 1, пом.107

Телефон: +7(495) 645-04-79

Сайт: www.med-pak.ru

E-mail: medpack.quality@gmail.com

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МедПак» (ООО «МедПак»)

Адрес: 141002, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, кор. 1, пом.107

Телефон: +7(495) 645-04-79

Сайт: www.med-pak.ru

E-mail: medpack.quality@gmail.com

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для оснащения учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 с учетом классификации отходов ЛПУ по степени эпидемиологической и токсикологической опасности.

Пакеты ПО-01-"МедПак" белого цвета используются для размещения отходов класса А (неопасные отходы).

Пакеты ПО-02-"МедПак" желтого цвета используются для размещения отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Пакеты ПО-03-"МедПак" красного цвета используются для размещения отходов класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы).

Пакеты ПО-04-"МедПак" черного цвета используются для размещения отходов класса Г (токсикологически опасные отходы).

Изделие используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Пакеты соответствуют требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, ТУ 9464-001-84354588-2008 и конструкторской документации АД.02.18.0000.00

5.1.2 Пакеты изготавливаются в вариантах исполнений без ручек, с ручками (М), с резинкой на горловине (Р), с завязками (З) с фальцами (Ф).

5.1.3 Технические характеристики пакетов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики пакетов

Наименование параметра			
Ширина пакета (фальца), ±10мм	Высота, ±10мм	Выдерживаемая нагрузка, не менее, кг	Толщина пленки, мкм
250	400	5	15
250	450	5	15
300	330	5	15
300	550	5	15
330	300	5	15
330	600	6	15
330	1000	6	15
400	300	6	15
400	960	6	15
400	550	6	15
420	700	6	15
420	260 (150)	6	15

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра			
Ширина пакета (фальца), ±10мм	Высота, ±10мм	Выдерживаемая нагрузка, не менее, кг	Толщина пленки, мкм
500	400	8	15
500	600	8	15
500	700	8	15
500	750	8	15
500	800	8	15
500	900	8	15
550	650	8	15
600	600	8	18
600	700	8	18
600	800	8	18
600	1000 (200)	15	18
600	1100	15	18
650	900	15	18
700	500	15	18
700	400 (150)	15	18
700	800	15	18
700	1100	15	18
700	1200	15	18
800	900	15	22
800	1000	15	22
800	1100	15	22
900	1000	15	22
900	1100	15	22
900	1200	15	22
900	1300	15	22
900	1400	15	24
1000	1100	15	24
1000	1200	15	24
1000	1300	15	24
1000	1400	15	24
1070	1300	15	24
1100	1100	15	24
1100	1200	15	24
1100	2300	15	24
1200	800	15	24
1200	1500	15	24
1200	1600	15	24

5.1.4 Ширина сварного шва пакетов не превышает 10 мм.

5.1.5 Пакеты изготавливаются из термосвариваемых полимерных материалов по ГОСТ 10354-82, ГОСТ 16338-85. Толщина пленки в соответствии с Таблицей 1.

5.1.6 Качество поверхности пакетов соответствует требованиям стандартов на полимерные пленки, из которых они изготовлены

5.1.7 Цвет и маркировка пакетов соответствует требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 и образцу-эталоноу.

5.1.8 Пакеты имеют сплошную ровную, гладкую поверхность без запрессованных складок, разрывов и посторонних включений. Пакеты не имеют слипания внутренних поверхностей.

5.1.9 Сварной шов герметичный, равномерный по всему контуру, без прожженных мест.

5.1.10 Пакеты с ручками выдерживают нагрузку не менее 1,1 от нагрузки, указанной в таблице 1.

5.1.11 Пленочные полимерные материалы, добавки, красители и маркировка пакетов устойчивы к средствам дезинфекции, используемым при обращении с медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения.

5.1.12 Заполненные медицинскими отходами и герметично закрытые пакеты устойчивы к разрывам при падении.

5.1.13 Пакеты устойчивы при эксплуатации и транспортировании к воздействию температуры окружающей среды от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности 98% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

5.1.14 Пакеты устойчивы к воздействию механических факторов при эксплуатации и транспортировании для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.15 Срок хранения пакетов в упаковке предприятия-изготовителя не менее одного года

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором нарушается герметичность сварных швов, прочность пакетов, цвет и маркировка.

5.2 Описание и принцип работы

Пакеты представляют собой нестерильную одноразовую, герметичную ёмкость установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортировки медицинских отходов.

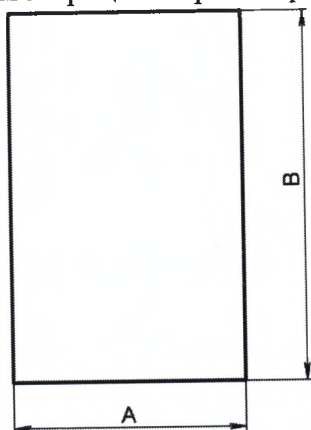


Рисунок А.1 – Пакет с прямым дном

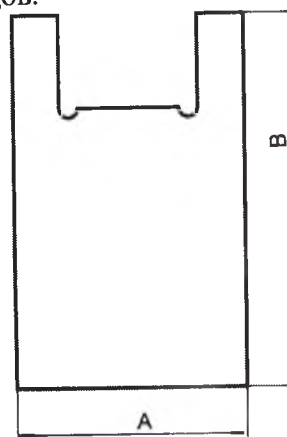


Рисунок А.2 – Пакет с ручками

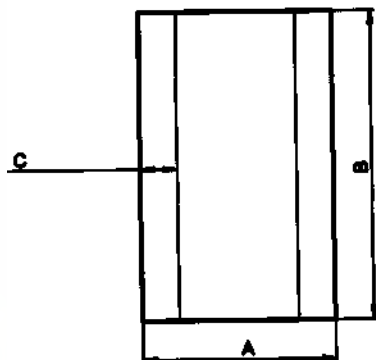


Рисунок А.3 Пакет с фальцами

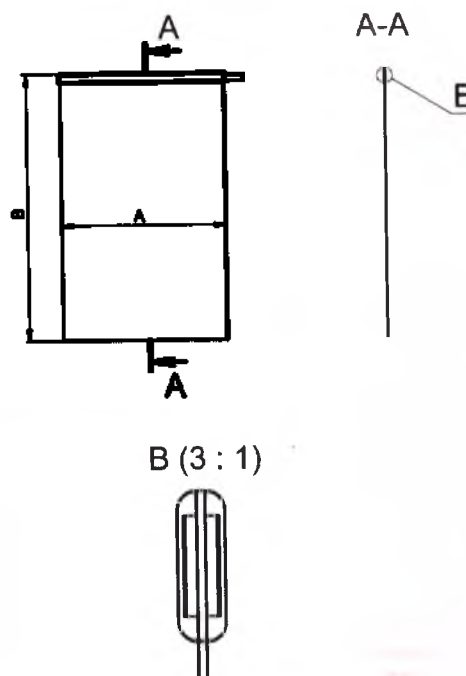


Рисунок А.4 – Пакет с завязками

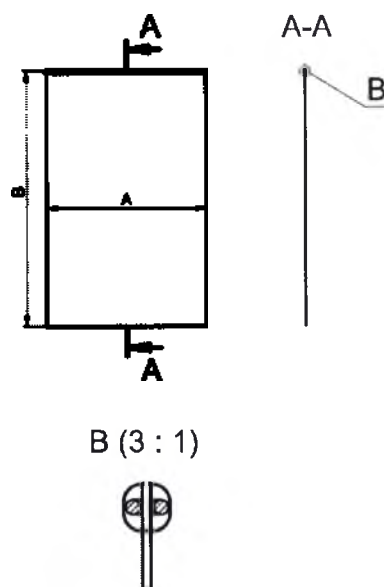


Рисунок А.5– Пакет с резинкой на горловине

Примечание: Условные обозначения, применяемые на рисунках: А – ширина пакета, В – длина пакета, С – ширина фальца

Порядок работы с пакетами:

1. Достать пакет нужного вам типоразмера из упаковки, расправить пакет и раскрыть его по горловине, руками придать пакету округлую форму.
2. Вставить пакет в подходящую по размеру тару (бак или контейнер) или закрепить на стойке-тележке фиксаторами.
3. Для фиксации пакета на баке, загнуть его края по краю тары.
4. Проверить, касается ли дно пакета дна тары.
5. Заполнить пакет на $\frac{3}{4}$ отходами выбранного класса опасности. Следить за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий.
6. Собрать края пакета и выпустить из него воздух.
7. Перекрутить горловину пакета, промаркировать и загерметизировать пакет стяжкой.
8. Транспортировать пакет на место временного хранения отходов на территории ЛПУ.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- пакеты одного размера и одного назначения с указанием их обозначения и количества в сопроводительном документе;
- средства герметизации пакетов (стяжки) в количестве равном числу пакетов - при необходимости;
- бирка – при необходимости. В случае отсутствия бирки информация по СанПиН 2.1.7.2790-10 наносится непосредственно на пакет.
- этикетка (вкладыш).

7 МАРКИРОВКА

7.1 На пакете указано:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение ТУ 9464-001-84354588-2008;
- наименование, назначение и размеры пакета;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок хранения;
- допустимая нагрузка;

Допускается наносить на пакет информацию рекламного характера.

7.2 Маркировку пакетов производить методом флексографической печати или на самоклеящейся ленте, или на ярлыке, который может наклеиваться на пакет.

7.3 Транспортная маркировка осуществляется по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Боится сырости», «Крюками непосредственно не брать», «Боится

прева».

8 УПАКОВКА

8.1 Пакеты по 50 или 100 шт. укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 42-2014. Масса ящика не более 20 кг.

8.2 Упаковка полиэтиленовых пакетов в рулонах должна производиться по ГОСТ 10354-82.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 К работе с пакетами допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

9.3 Строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН 2.1.7.2790-10;

9.4 Запрещается работать с пакетами без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

9.5 Пакеты одноразового использования. Техническое обслуживание и ремонт не требуется.

9.6 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – для оснащения учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 с учетом классификации отходов ЛПУ по степени эпидемиологической и токсикологической опасности

10.2 Противопоказания к применению:

- Повторное использование пакетов – не допускается.
- Нагрузка на пакет более ЗНАЧЕНИЙ УКАЗАННЫХ В Таблице 1 – не допускается.
- Пересыпание медицинских отходов из пакетов – не допускается.
- Применение пакетов, имеющих признаки бракованного изделия (разрывы, посторонние включения в поверхности пакетов) – не допускается.

10.3 Возможные побочные эффекты – не выявлены.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

11.2 Не использовать пакеты с нарушенной герметичностью.

11.3 Не превышать максимальную нагрузку, указанную на пакете

11.4 Не использовать пакеты для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов.

11.5 Не пересыпать (перегружать) упакованные отходы в другие пакеты.

11.6 Не утаптывать пакеты с отходами.

11.7 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации пакетов, персонал, ответственный за сбор отходов должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ИЗДЕЛИЕМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Пакеты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

12.2 Транспортирование пакетов в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

12.3 Хранение пакетов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключая воздействие прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

12.4 Хранение пакетов должно производиться в условиях, установленных для полимерных пленок, из которых они изготавливаются.

12.5 Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, исключая попадание прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Утилизация находящихся в эксплуатации пакетов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления пакетов исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются и перерабатываются во вторичное сырье на предприятии.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;
- ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;
- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;
- ГОСТ 12302-2013 «Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 16338-85 «Полиэтилен низкого давления. Технические условия»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов производственному оборудованию и рабочему инструменту»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 4381-87 «Микрометры рычажные. Общие технические условия»;
- ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 10733-98 «Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;
- ГОСТ 10905-86 «Плиты поверочные и разметочные. Технические условия»;
- ТУ 6-01-4689387-16-89 «Хлорамин Б технический»;
- ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия изготовителя

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует ТУ 9464-001-84354588-2008 и признано годным для эксплуатации.
ОТК _____ Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

141002, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, кор. 1, пом.10

тел. +7(495) 645-04-79, ООО «МедПак».

Простито, прокуеровано
у (семе) мстав.

Колскал Н.Г.

