



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мегатехника»

Р.Г. Котченко
«12» декабря 2022 г.

**Инструкция по применению
пакетов термоустойчивых одноразового применения
для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и
транспортировки медицинских отходов
МЕГА. 942849-01 РЭ**

1. Общие сведения

- 1.1 Инструкция распространяется на пакеты термоустойчивые одноразового применения для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортировки медицинских отходов по ТУ 9398-004-49003903-2015 (далее – пакеты) производства ООО «Мегатехника».
- 1.2 Пакеты выпускаются в следующих исполнениях:
- Пакеты для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01аи, мод. 01б, мод. 01би, мод. 01в, мод. 01ви, мод. 02, мод. 02и, мод. 03, мод. 03и;
 - Пакеты для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01аи, мод. 01б, мод. 01би, мод. 01в, мод. 01ви, мод. 02, мод. 02и, мод. 03, мод. 03и;
 - Пакеты паропроницаемые для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в, мод. 02;
 - Пакеты паропроницаемые для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в, мод. 02;
 - Пакеты со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в;
 - Пакеты со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в;
 - Пакеты паропроницаемые со складкой для медицинских отходов класса Б мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в;
 - Пакеты паропроницаемые со складкой для медицинских отходов класса В мод. 01а, мод. 01б, мод. 01в.
- 1.3 В соответствии с законодательными актами РФ пакеты не входят в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации или подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации или сертификата о соответствии.
- 1.4 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 336200

2. Назначение

- 2.1 Пакеты предназначены для сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортировки медицинских отходов классов Б и В.
- 2.2 Пакеты могут применяться организациями и учреждениями, в которых образуются медицинские отходы классов Б и В на всех этапах их обращения.
- 2.3 Пакеты совместимы с аппаратными методами обеззараживания медицинских отходов, включающими воздействие водяным насыщенным паром под избыточным давлением, температурой, электромагнитным излучением.
- 2.4 Принцип действия пакетов основан на предотвращении рассыпания медицинских отходов классов Б и В при их сборе и дальнейшем обращении, и снижении таким образом потенциального риска распространения инфекционного начала.

3. Основные технические характеристики

- 3.1 Пакеты выполнены из термоустойчивого полимерного материала, выдерживающего нагревание до 215°C, пакеты паропроницаемые – из термоустойчивого полимерного материала, выдерживающего нагревание до 140°C и обладающего свойством паропроницаемости.
- 3.2 Дно пакетов сформировано посредством сварного шва (мод. 01а, мод. 01аи), посредством закрепления материала металлической скобой (мод. 01б, мод. 01би), или посредством сварного шва и закрепления материала металлической скобой (мод. 01в, мод. 01ви); дно пакетов (за исключением пакетов со складкой) может формироваться непосредственно перед использованием посредством стяжек для герметизации, входящих в комплект изделия (мод. 02, мод. 02и), а также для пакетов в рулонной модификации (мод. 03, мод. 03и) - посредством дополнительного разреза материала.

На пакеты могут быть нанесены типографским способом или наклеены один или несколько индикаторов-свидетелей, изменяющих цвет в процессе обеззараживания посредством воздействия водяным насыщенным паром под избыточным давлением и/или температурой и/или электромаг-

нитным излучением (в этом случае код модификации имеет букву «и» - мод. 01аи, мод. 01би, мод. 01ви, мод. 02и, мод. 03и).

3.3. Пакеты имеют специальную маркировку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:

- На пакеты для медицинских отходов класса Б нанесена желтая полоса;
- На пакеты для медицинских отходов класса В нанесена красная полоса;
- Если пакет имеет индикатор-свидетель, то маркировка пакета содержит сведения о контролируемом методе обеззараживания и цвете конечного состояния индикатора.

3.4. Описание дополнительных комплектующих:

3.4.1. Гелеобразующая композиция выполнена в виде белого порошка возможно наличие сероватого или желтоватого оттенка и расфасована в полимерную емкость. Фасовка находится в диапазоне от 100 до 1000 г. 10 г гелеобразующей композиции в течение 60 секунд должны преобразовать в гель не менее 700 мл жидкости (воды).

3.4.2. Клейкая лента выполнена в виде полимерной ленты с клеящим слоем на одной стороне и свернута в рулон. Ширина ленты составляет (15 ± 5) мм, номинальная длина ленты находится в диапазоне от 10 до 50 м.

3.4.3. Стяжки для герметизации представляют полимерные полоски белого, желтого, зеленого или красного цвета с одноразовым замком на одном конце со следующими номинальными размерами: ширина: от 3,0 до 5,0 мм; длина: от 50 до 200 мм.

3.4.4. Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, РУ № ФСР 2019/8832 (производитель – ООО «Мегатехника», Россия)

4. Противопоказания к применению

4.1. Запрещается использовать:

- пакеты повторно или по истечении срока годности;
- поврежденные пакеты;
- пакеты для заполнения медицинскими отходами класса, не соответствующего его специальной маркировке (см. п. 3.3.);
- пакеты для размещения в них отходов, содержащих острые и режущие элементы.
- пакеты для размещения в них жидких отходов.

5. Порядок работы

5.1. При работе с пакетами необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

5.2. При необходимости формирования дна пакета непосредственно перед применением при помощи стяжки сделать подгиб нижней части пакета на 7-10 см, собрать нижнюю часть пакета и закрепить стяжкой для герметизации пакета, входящей в комплект. Порядок формирования пакета из рулонной модификации – см. Приложение А.

Заполнить графы «Название ЛПУ», «Название отделения», «Ответственный за сбор отходов».

5.3. Расправить его и закрепить в таре/держателе для сбора медицинских отходов.

5.4. Заполнение пакета осуществляется медицинскими отходами соответствующего класса (см. п. 3.3). Максимальный объем заполнения – 75%, максимальная загрузка по массе – 10 кг (на пакет нанесены предупредительные надписи).

5.5. При возникновении потребности при сборе сильно увлажненных отходов рекомендуется добавлять в пакет гелеобразующую композицию (из расчета 1 мерная ложка на 700 мл жидкости).

5.6. Перед герметизацией пакета выпускают из него воздух для уменьшения общего объема отходов.

5.7. Герметизацию пакета можно осуществить одним из следующих способов:

- перекрутив горловину пакета и завязав ее на узел;
- перекрутив горловину пакета и закрыв пакет посредством стяжки для герметизации;
- перекрутив горловину и закрыв пакет посредством клейкой ленты или ленты с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС.

5.8. Заполнить графы «Дата» и «Ответственный за сбор отходов».

5.9. Пакет готов к транспортированию на участок по обращению с отходами или в помещение для временного хранения медицинских отходов.

5.10. При использовании пакетов при обработке отходов аппаратным методом обеззараживания руководствуются рекомендациями производителя соответствующего оборудования.

Ориентировочный алгоритм использования пакетов:

- Расправить пакет и закрепить его в загрузочной корзине, загнув края пакета по краю загрузочной корзины.
- Поместить внутрь загрузочной корзины с пакетом медицинские отходы и загрузить их в камеру оборудования.

- По окончании цикла обработки медицинских отходов вытащить пакет из загрузочной корзины, произвести его герметизацию в соответствии с п. 5.7, закрепить бирку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

5.1.1 Пакеты паропроницаемые обеспечивают доступ насыщенного водяного пара к содержимому закрытого пакета. Внимание: пакеты паропроницаемые могут деформироваться при их эксплуатации при температурах выше 140°C.

6. Правила хранения

6.1. Хранят пакеты в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%.

6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

7. Требования безопасности применения

7.1. Безопасность применения пакетов обусловлена соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

7.2. Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения – 1.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Гарантийный срок хранения пакетов и принадлежностей – 5 лет со дня изготовления.

9. Комплектность поставки

9.1. В один комплект поставки входит от 50 до 5000 пакетов и настоящая инструкция.

9.2. Поставка принадлежностей (гелеобразующей композиции (от 1 до 10 шт.), клейкой ленты (от 1 до 10 шт.), стяжек для герметизации пакетов (от 50 до 10000 шт.), бирок маркировочных (от 50 до 5000 шт.), индикаторной ленты герметизирующей самоклеящейся на бумажной основе ИЛГС (от 1 до 20 шт.) осуществляется факультативно по согласованию.

10. Сведения о производителе

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

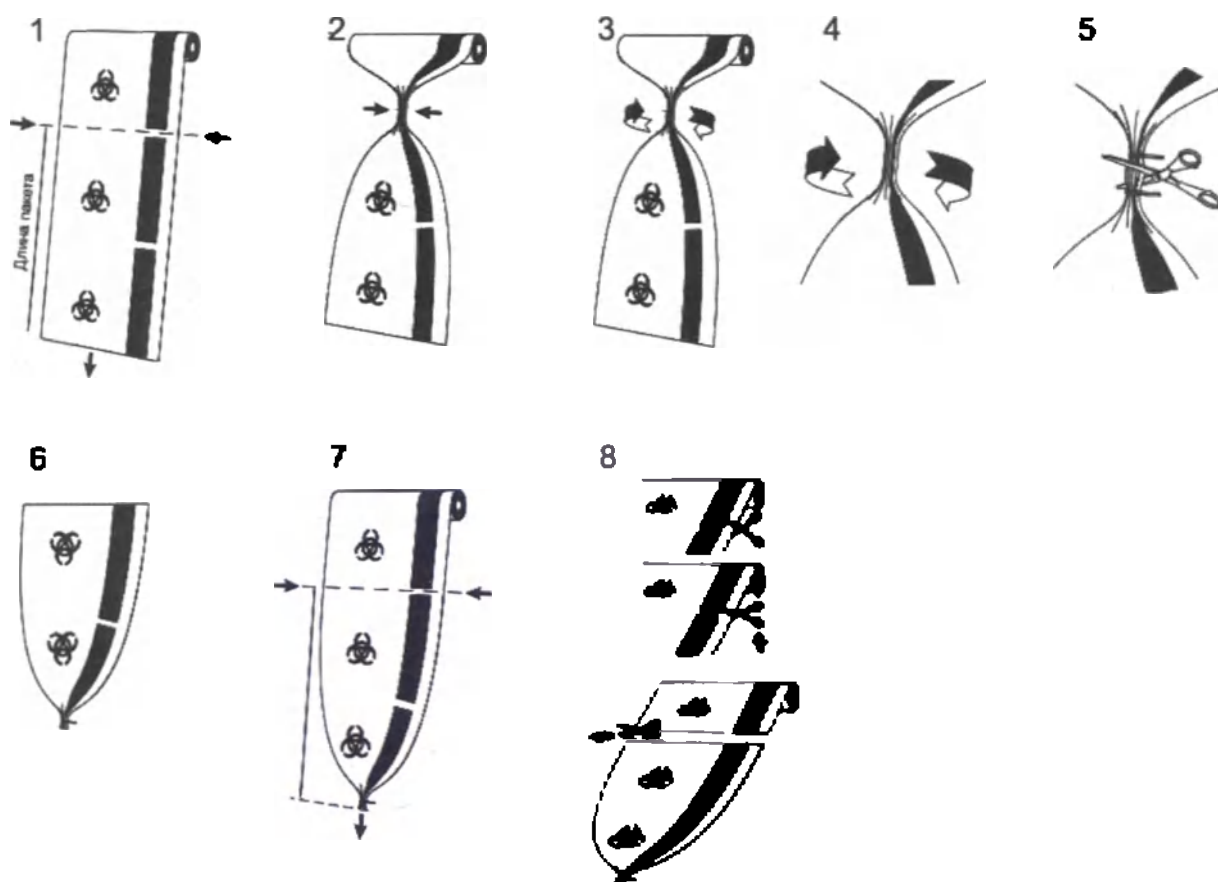
187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, Федоровское городское поселение, городской поселок Федоровское, ул. Промышленная, д. 18, комната 1

т./ф.: (812) 614-41-41

www.megatechnica-medical.ru

11 Сведения о символах маркировки транспортной упаковки		12 Сведения о символах маркировки потребительской упаковки	
Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Верх		Производитель
	Температурный диапазон хранения		Серия
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата производства
	Беречь от влаги!		Срок годности
	Диапазон влажности при хранении		Температурный диапазон хранения
			Диапазон влажности при хранении

Приложение А
Порядок формирования пакета из рулонной модификации (мод. 03, мод. 03и)



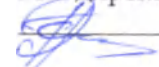
1. Отмерьте количество материала, соответствующее длине пакета.
- 2-4. Для формирования дна пакетов сожмите материал и перекрутите его дважды.
5. На небольшом расстоянии друг от друга (порядка 5 см) зафиксируйте дно стяжками и разрежьте материал между стяжками.
6. Первый пакет сформирован.
7. Для формирования второго пакета отмерьте количество материала, соответствующее длине пакета.
8. Сформируйте ровную горловину второго пакета, сделав вначале один небольшой надрез ножницами для захвата материала и далее разрезая материал, не смыкая лезвия ножниц; либо для формирования ровной горловины без заусенцев можно использовать нож.

11
Пронумеровано и прошнуровано

4 (четыре)

Листа/ов

Ген. директор

 Р.Г. Котченко

