

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

АО «НИЗИВ»

Г.Ю. Вареница

«*14*» *октября* 2023

Инструкция по применению на медицинское изделие
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания,
хранения и транспортировки медицинских отходов
по ТУ 32.50.50-082-07511703-2022

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	4
3	Классификация	4
4	Назначение	5
5	Область применения	5
6	Потенциальные потребители	5
7	Показания к применению	5
8	Противопоказания и возможные побочные действия	5
9	Описание медицинского изделия	5
10	Меры предосторожности	5
11	Технические характеристики	6
12	Порядок работы с емкостями-контейнерами	9
	12.1 Порядок работы с емкостью-контейнером одноразовым для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов:	9
	12.2 Порядок работы с емкостью-контейнером одноразовым для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов:	10
13	Комплект поставки	11
14	Маркировка медицинского изделия	12
15	Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	13
16	Очистка и дезинфекция	14
17	Стерилизация	14
18	Техническое обслуживание и ремонтпригодность	14
19	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	14
20	Утилизация медицинского изделия	15
21	Информация о сроке годности	16
22	Гарантийные обязательства	16
23	Рекламации	16
	Приложение А Краткая инструкция по применению	17

1 Наименование медицинского изделия

Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов по ТУ 32.50.50-082-07511703-2022.

Варианты исполнения:

1. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса Б, объёмом 1,1 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

2. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса В, объёмом 1,1 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

3. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса Г, объёмом 1,1 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

4. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б, объёмом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

5. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса В, объемом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

6. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, объемом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Наименование: Акционерное общество «Новосибирский завод искусственного волокна» (АО «НЗИВ»).

Адрес: Россия, 633208, Новосибирская область, г. Искитим, микрорайон Южный, 101.

3 Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и по ГОСТ 31508, медицинское изделие относится к классу-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 257280, 123680.

Вид контакта: Медицинское изделие не контактирует с пациентом. Медицинский персонал должен работать с медицинским изделием в перчатках.

Кратность применения: Медицинское изделие является одноразовым.

Климатическое исполнение - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 3 - носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

4 Назначение

Емкости-контейнеры предназначены для безопасного сбора, обезвреживания, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов классов Б, В или Г.

5 Область применения

Емкости-контейнеры используются медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

6 Потенциальные потребители

Медицинские реабилитационные, лечебно-профилактические и санаторно-курортные учреждения.

7 Показания к применению

Необходимость безопасного сбора, обезвреживания, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов классов Б, В или Г.

8 Противопоказания и возможные побочные действия

Противопоказаний и возможных побочных действий не выявлено.

9 Описание медицинского изделия

Емкости-контейнеры представляют собой пластиковые ведра с герметичными крышками, которые позволяют безопасно применять изделия по назначению. Емкости-контейнеры одноразовые для острых медицинских отходов имеют на крышках заглушки.

10 Меры предосторожности

При работе следует соблюдать меры предосторожности:

1. Не использовать емкость-контейнер с механическими повреждениями.
2. При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:
 - вручную разрушать, разрезать медицинские отходы, в целях их обеззараживания;
 - снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;
 - прессовать емкости-контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;
 - пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы из одной емкости в другую;
 - утрамбовывать медицинские отходы;

- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
 - использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
 - устанавливать изделия на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.
3. В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.
4. Повторное использование запрещено.
5. Запрещается работать с емкостью-контейнером без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

11 Технические характеристики

Номинальный объем контейнера:

- 1,1 литр для емкости-контейнера одноразового для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г;
- 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 литров для емкости-контейнера одноразового для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г.

Допустимое отклонение от номинального значения не более 15%.

Габаритные размеры и масса соответствуют требованиям таблиц 1 и 2.

Таблица 1. Масса изделия

Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г		
Объем, л	Номинальная масса емкости-контейнера с ручкой, кг	Номинальная масса крышки с заглушкой, кг
1,1	0,039	0,0186
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г		
Объем, л	Номинальная масса емкости-контейнера с ручкой, кг	Номинальная масса крышки, кг
0,65	0,028	0,0098
1,1	0,039	0,009
3,0	0,113	0,030
5,5	0,158	0,039
10,0	0,333	0,110
21,0	0,681	0,146
32,0	0,963	0,206

Допустимое отклонение от номинального значения должно быть не более 15 %.

Таблица 2. Габаритные характеристики

Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г					
Объём, л	Диаметр ДГ, мм	Диаметр дна ДД, мм	Высота Н1, мм	Диаметр крышки с заглушкой, D, мм	Высота крышки с заглушкой, мм
1,1	133	105	121	130	19
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г					
Объём, л	Диаметр ДГ, мм	Диаметр дна ДД, мм	Высота Н1, мм	Диаметр крышки, D, мм	Высота Н2, мм
0,65	132	109	76	129	10
1,1	133	105	121	130	8
3,0	196	163	156	196	12
5,5	227	194	175	224	12
10,0	294	256	223	289	15
21,0	332	280	335	330	18
32,0	418	320	388	380	18

Допустимое отклонение от номинального значения должно быть не более 15%.

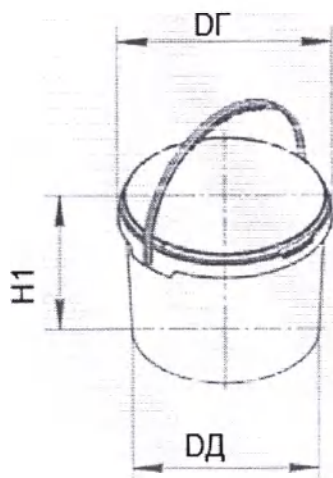


Рисунок 1 – Емкость-контейнер с ручкой

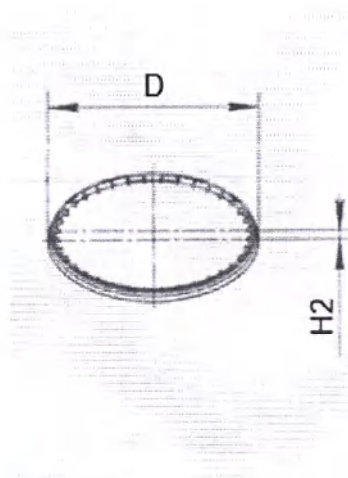


Рисунок 2 –Крышка емкости-контейнера

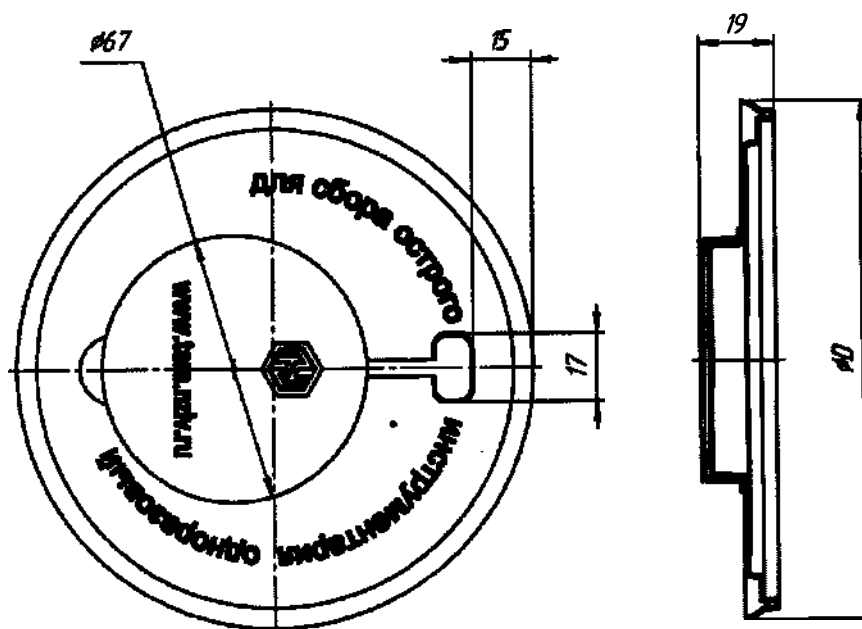


Рисунок 3 – Крышка с заглушкой

Вместимость емкостей-контейнеров соответствует таблице 3.

Таблица 3. Вместимость емкостей-контейнеров

Объём, л	Вместимость, кг
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г	
1,1	1,1
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г	
0,65	0,65
1,1	1,1
3,0	3,0
5,5	5,5
10,0	10,0
21,0	21,0
32,0	32,0

Допустимое отклонение от номинального значения должно быть не более 10 %.

Крепление емкости-контейнера должно выдерживать нагрузку, возникающую при заполнении контейнера водой или сыпучим материалом массой, равной грузоподъемности емкости-контейнера, указанной в таблице 3.

Цвет емкости-контейнера должен соответствовать классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- класс Б (желтый) – эпидемиологически опасные отходы;
- класс В (красный) – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

- класс Г (черный) – токсикологически опасные отходы 1–4 классов опасности.

12 Порядок работы с емкостями-контейнерами

12.1 Порядок работы с емкостью-контейнером одноразовым для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов:

1. Разместите контейнер перед собой.
2. Сборка емкости-контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус изделия закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровной по всей поверхности.
3. На маркировочной этикетке емкости-контейнера заполните графы: «ЛПУ _____», «Дата сбора отходов _____», «Отходы собрал _____/_____».
4. Заполните емкость-контейнер класса Б и В на 2/3 дезинфицирующим раствором, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.
Внимание! Заполнение емкости-контейнера класса Г дезинфицирующим средством производить не требуется.
5. Крышку зафиксируйте на емкости-контейнере, закрыв ее плотно до щелчка, отверстие для снятия игл при этом должно быть открытым. Емкость-контейнер готов к использованию!
6. Собирайте отходы до заполнения емкости-контейнера. Общий вес заполненного емкости-контейнера не должен превышать значения, указанного в таблице 3.
 - 6.1 Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер желтого цвета.
 - 6.2 Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер красного цвета.
 - 6.3 Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1–4 классов опасности) необходимо собирать в емкость-контейнер черного цвета.
7. Выполните инъекцию, поднесите шприц с иглой к емкости-контейнеру. В процессе сбора игл заглушка должна находиться в верхнем положении.
8. Опустите кончик иглы в дезинфицирующий раствор, находящийся внутри емкости-контейнера класса Б и В, и потяните поршень шприца на себя.
9. Подденьте канюлю иглы за подходящее отверстие на крышке и отделите иглу от шприца, чтобы игла попала в дезинфицирующий раствор в емкости-контейнере класса Б и В.
10. Выпустите дезинфицирующий раствор, набранный ранее в шприц через иглу, обратно в емкость-контейнер класса Б и В.

11. После заполнения емкости-контейнера иглами, прикройте отверстие для игл и выдержите время экспозиции дезинфицирующего средства, после чего жидкость слейте через отверстие для снятия игл.

12. Закройте отверстие для снятия игл заглушкой. Проследите за тем, чтобы при закрытии заглушки она была полностью утоплена в отверстии.

13. Емкость-контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

12.2 Порядок работы с емкостью-контейнером одноразовым для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов:

1. Разместите емкость-контейнер перед собой.

2. Сборка емкости-контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус емкости-контейнера закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровной по всей поверхности.

3. На маркировочной этикетке емкости-контейнера заполните графы: «ЛПУ _____», «Дата сбора отходов _____», «Отходы собрал _____ / _____».

4. Заполните емкости-контейнеры класса Б и В дезинфицирующим раствором в требуемом для дезинфекции медицинских отходов объеме, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Внимание! Заполнение емкости-контейнера класса Г дезинфицирующим средством производить не требуется.

5. Собирайте отходы до заполнения емкости-контейнера. Общий вес заполненного емкости-контейнера не должен превышать значения, указанного в таблице 3.

5.1 Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер с емкостью желтого цвета.

5.2 Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер красного цвета.

5.3 Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в емкость-контейнер черного цвета.

6. Закройте емкость-контейнер крышкой (при закрытии крышки убедитесь, что произошел глухой щелчок).

7. Емкость-контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

13 Комплект поставки

1. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса Б, объемом 1,1 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой -1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

2. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса В, объемом 1,1 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер -1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

3. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов инструментов класса Г, объемом 1,1 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер -1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

4. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б, объемом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

5. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса В, объемом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

6. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, объемом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л, в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входит краткая версия инструкции по применению.

14 Маркировка медицинского изделия

Каждая маркировочная этикетка содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия, адрес и контактные данные;
- наименование емкости-контейнера;
- объем емкости-контейнера;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- класс опасности отходов;
- обозначение медицинского учреждения;
- дата сбора отходов и ФИО ответственного за сбор;
- символ «Запрет на повторное применение» (для контейнеров одноразовых);
- символ «Нестерильно».

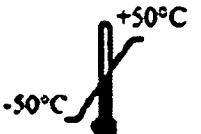
Информация, указанная на маркировке, может быть представлена как в виде текста, так и в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 1522-1.

Маркировка транспортной упаковки контейнера согласно ГОСТ 14192 содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия, адрес и контактные данные;
- наименование емкости-контейнера;
- объем емкости-контейнера;
- номер технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- состав упаковки и количество;
- класс опасности отходов;
- символ «Штабелировать запрещено»;
- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Хрупкое, осторожно!»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон».

Таблица 4. Обозначение символов

Условное обозначение	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно
	Беречь от влаги
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от солнечных лучей
	Штабелировать запрещено
	Температурный диапазон при транспортировании
	Диапазон влажности при транспортировании

15 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ Р 52901-2007. Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 177-88. Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 25644-96. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.

16 Очистка и дезинфекция

Емкости-контейнеры одноразовые не подлежат очистке и дезинфекции. Изделия однократного применения.

17 Стерилизация

Медицинское изделие не подвергается стерилизации и не стерилизуется перед применением. Изделие однократного применения.

18 Техническое обслуживание и ремонтпригодность

Емкость-контейнер не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Техническое обслуживание емкостей-контейнеров сводится к их профилактическому осмотру в части контроля механических повреждений изделий, удалению загрязнений. В случае обнаружения дефектов в изделиях, емкости-контейнеры считаются бракованными, и подлежат утилизации.

19 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Емкость-контейнер применяется при следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Емкость-контейнер транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с емкостями-контейнерами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования емкости-контейнера – по условиям хранения пункта 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- влажность окружающего воздуха до 100 % при температуре плюс 25 °С.

Условия хранения емкости-контейнера – по условиям хранения пункта 2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- влажность окружающего воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 °С.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Изделия следует хранить на складах. Необходимо размещать изделия на стеллажах в один ряд.

20 Утилизация медицинского изделия

Емкость-контейнер подлежит утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 в зависимости от класса собранных в них отходов.

Емкость-контейнер, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

В процессе изготовления емкости-контейнера исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

При транспортировании, хранении, эксплуатации и утилизации емкость-контейнер не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

Описание способов утилизации отходов классов Б, В, Г:

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

2. 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.

3. Вывоз отходов класса Г для утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

21 Информация о сроке годности

Срок годности одноразовых емкостей-контейнеров – 5 лет с даты его изготовления.

22 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие емкости-контейнера требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня продажи.

23 Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий потребитель может обратиться к производителю Акционерное общество «Новосибирский завод искусственного волокна» (АО «НЗИВ»), по указанному адресу: Россия, 633208, Новосибирская область, г. Искитим, микрорайон Южный, 101.

Приложение А. Краткая инструкция по применению

Наименование

Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов по ТУ 32.50.50-082-07511703-2022.

Варианты исполнения:

1. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса Б объёмом 1,1 л в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

2. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов класса В объёмом 1,1 л в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

3. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов инструментов класса Г объёмом 1,1 л в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка с заглушкой - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

4. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б объёмом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

5. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса В объёмом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

6. Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г объемом 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 л в составе:

- 1) Емкость-контейнер - 1 шт.;
- 2) Крышка - 1 шт.;
- 3) Этикетка маркировочная - 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению - 1 шт.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Наименование: Акционерное общество «Новосибирский завод искусственного волокна» (АО «НЗИВ»).

Адрес: Россия, 633208, Новосибирская область, г. Искитим, микрорайон Южный, 101.

Назначение

Емкости-контейнеры предназначены для безопасного сбора, обезвреживания, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов классов Б, В или Г.

Область применения

Емкости-контейнеры используются медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

Потенциальные потребители

Медицинские реабилитационные, лечебно-профилактические и санаторно-курортные учреждения.

Показания к применению

Необходимость безопасного сбора обезвреживания, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов классов Б, В или Г.

Противопоказания и возможные побочные действия

Противопоказаний и возможных побочных действий не выявлено.

Описание медицинского изделия

Емкости-контейнеры представляют собой пластиковые ведра с герметичными крышками, которые позволяют безопасно применять изделия по назначению. Емкости-контейнеры одноразовые для сбора острых медицинских отходов имеют на крышках заглушки.

Меры предосторожности

При работе следует соблюдать меры предосторожности:

1. Не использовать емкость-контейнер с механическими повреждениями.
2. При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:
 - вручную разрушать, разрезать медицинские отходы, в целях их обеззараживания;
 - снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;
 - прессовать емкости-контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;
 - пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы из одной емкости в другую;

- утилизировать медицинские отходы;
- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами и 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 медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

4. В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

5. Повторное использование запрещено.

6. Запрещается работать с емкостью-контейнером без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

Номинальный объем контейнера

Номинальный объем контейнера:

- 1,1 литр для емкости-контейнера одноразового для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г;
- 0,65; 1,1; 3,0; 5,5; 10,0; 21,0; 32,0 литров для емкости-контейнера одноразового для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г.

Допустимое отклонение от номинального значения не более 15%.

Габаритные размеры

Таблица 1

Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г					
Объем, л	Диаметр ¹ DГ, мм	Диаметр ² дна ² DД, мм	Высота ³ H1, мм	Диаметр крышки с заглушкой, D, мм	Высота крышки с заглушкой, мм
1,1	133	105	121	130	19
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г					
Объем, л	Диаметр ¹ DГ, мм	Диаметр ² дна ² DД, мм	Высота ³ H1, мм	Диаметр крышки, D, мм	Высота ⁴ H2, мм
0,65	132	109	76	129	10
1,1	133	105	121	130	8
3,0	196	163	156	196	12
5,5	227	194	175	224	12
10,0	294	256	223	289	15
21,0	332	280	335	330	18
32,0	418	320	388	380	18

Вместимость емкостей-контейнеров

Таблица 2.

Объем, л	Вместимость, кг
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов классов Б, В, Г	
1,1	1,1
Емкость-контейнер одноразовый для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов классов Б, В, Г	
0,65	0,65
1,1	1,1
3,0	3,0
5,5	5,5
10,0	10,0
21,0	21,0
32,0	32,0

Порядок работы с емкостями-контейнерами

а. Порядок работы с емкостью-контейнером одноразовым для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки острых медицинских отходов

1. Разместите контейнер перед собой.
2. Сборка емкости-контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус изделия закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровной по всей поверхности.
3. На маркировочной этикетке емкости-контейнера заполните графы: «ЛПУ _____», «Дата сбора отходов _____», «Отходы собрал _____ / _____».
4. Заполните емкость-контейнер класса Б и В на 2/3 дезинфицирующим раствором, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Внимание! Заполнение емкости-контейнера класса Г дезинфицирующим средством производить не требуется.

5. Крышку зафиксируйте на емкости-контейнере, закрыв ее плотно до щелчка, отверстие для снятия игл при этом должно быть открытым. Емкость-контейнер готов к использованию!

6. Собирайте отходы до заполнения емкости-контейнера. Общий вес заполненного емкости-контейнера не должен превышать значения, указанного в таблице 2.

6.1 Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер желтого цвета.

6.2 Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер красного цвета.

6.3 Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в емкость-контейнер черного цвета.

7. Выполните инъекцию, поднесите шприц с иглой к емкости-контейнеру. В процессе сбора игл заглушка должна находиться в верхнем положении.

8. Опустите кончик иглы в дезинфицирующий раствор, находящийся внутри емкости-контейнера класса Б и В, и потяните поршень шприца на себя.

9. Подденьте канюлю иглы за подходящее отверстие на крышке и отделите иглу от шприца, чтобы игла попала в дезинфицирующий раствор в емкости-контейнере класса Б и В.

10. Выпустите дезинфицирующий раствор, набранный ранее в шприц через иглу, обратно в емкость-контейнер класса Б и В.

11. После заполнения емкости-контейнера иглами, прикройте отверстие для игл и выдержите время экспозиции дезинфицирующего средства, после чего жидкость слейте через отверстие для снятия игл.

12. Закройте отверстие для снятия игл заглушкой. Проследите за тем, чтобы при закрытии заглушки она была полностью утоплена в отверстии.

13. Емкость-контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

б. Порядок работы с емкостью-контейнером одноразовым для сбора, обезвреживания, хранения и транспортировки медицинских отходов

1. Разместите емкость-контейнер перед собой.

2. Сборка емкости-контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус емкости-контейнера закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровной по всей поверхности.

3. На маркировочной этикетке емкости-контейнера заполните графы: «ЛПУ _____», «Дата сбора отходов _____», «Отходы собрал _____ / _____».

4. Заполните емкости-контейнеры класса Б и В дезинфицирующим раствором в требуемом для дезинфекции медицинских отходов объеме, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

Внимание! Заполнение емкости-контейнера класса Г дезинфицирующим средством производить не требуется.

5. Собирайте отходы до заполнения емкости-контейнера. Общий вес заполненного емкости-контейнера не должен превышать значения, указанного в таблице 2.

5.1 Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер с емкостью желтого цвета.

5.2 Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в емкость-контейнер красного цвета.

5.3 Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в емкость-контейнер черного цвета.

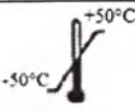
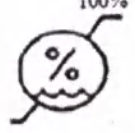
6. Закройте емкость-контейнер крышкой (при закрытии крышкой убедитесь, что произошел глухой щелчок).

7. Емкость-контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

Маркировка

Таблица 3. Обозначение символов на маркировке

Условное обозначение	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно
	Беречь от влаги
	Хрупкое, осторожно!

	Беречь от солнечных лучей
	Штабелировать запрещено
	Температурный диапазон при транспортировании
	Диапазон влажности при транспортировании

Очистка и дезинфекция

Емкости-контейнеры одноразовые не подлежат очистке и дезинфекции. Изделия однократного применения.

Условия эксплуатации и хранения

Емкость-контейнер применяется при следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия хранения емкости-контейнера – по условиям хранения пункта 2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- влажность окружающего воздуха не более 98 % при температуре плюс 25 °С.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Изделия следует хранить на складах. Необходимо размещать изделия на стеллажах в один ряд.

Утилизация медицинского изделия

Емкость-контейнер подлежит утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 в зависимости от класса собранных в них отходов.

Емкость-контейнер, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твердые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

В процессе изготовления емкости-контейнера исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырье на предприятии.

При транспортировании, хранении, эксплуатации и утилизации емкость-контейнер не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

Информация о сроке годности

Срок годности одноразовых емкостей-контейнеров – 5 лет с даты его изготовления.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие емкости-контейнера требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня продажи.

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий потребитель может обратиться к производителю Акционерное общество «Новосибирский завод искусственного волокна» (АО «НЗИВ»), по адресу: Россия, 633208, Новосибирская область, г. Искитим, микрорайон Южный, 101.

Полную версию эксплуатационной документации можно получить по электронной почте: e-mail: info@nziv.ru.

В данном документе прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

23 (двадцать три) листа (ов).

Генеральный директор



Г.Ю. Вареница

[Faint handwritten signature]

[Handwritten signature]