

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медэл+»

Еремеева А.Н



» марта

2021 г.

**ПАКЕТЫ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СБОРА,
ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ
ОТХОДОВ КЛАССОВ «А, Б, В, Г» ПО ТУ 9398-001-40684652-2013**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция 2

Дата введения – «_22_»__марта__ 2021 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» по ТУ 9398-001-40684652-2013»

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Пакеты класса А (цвет белый), габаритные размеры, мм:

- 330×300;
- 330×600;
- 500×600;
- 600×1000;
- 700×800
- 700×1100;
- 1000×1100;
- 1000×1200;

2. Пакеты класса Б (цвет желтый), габаритные размеры, мм:

- 330×300;
- 330×600;
- 500×600;
- 600×1000;
- 700×800
- 700×1100;
- 1000×1100;
- 1000×1200;

3. Пакеты класса В (цвет красный), габаритные размеры, мм:

- 330×300;
- 330×600;
- 500×600;
- 600×1000;
- 700×800
- 700×1100;
- 1000×1100;
- 1000×1200;

4. Пакеты класса Г (цвет черный), габаритные размеры, мм:

- 330×300;
- 330×600;
- 500×600;
- 600×1000;
- 700×800;
- 700×1100;
- 1000×1100;
- 1000×1200;

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медэл+» (ООО «Медэл+»)

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Восстания, дом 100, здание 266 Д, К, помещ.521

Телефон: +7(800)775-17-69, +7(917)257-90-02

E-mail: medelplus@mail.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медэл+» (ООО «Медэл+»)

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Восстания, дом 100, здание 266 Д, К, помещ.521

Телефон: +7(800)775-17-69, +7(917)257-90-02

E-mail: medelplus@mail.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» предназначены для сбора, маркировки и герметизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г, в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Пакеты соответствуют ТУ 9398-001-40684652-2013, а также отвечают требованиям СанПиН 2.1.3684-21 с рабочей документацией и технологическим регламентом, утвержденным в установленном порядке.

5.1.2 Основные параметры и характеристики пакетов соответствуют указанным в Таблице 1.

Арт.	Класс (цвет)	Габаритные размеры пакета ДхШ, мм	Толщина пакета, мм**	Вес одного пакета*, кг	Емкость, пакета, л	Макс. Масса загрузки пакета, кг	Кол-во в пачке	Кол-во в упаковке
ПКА-1	Кл. А (белый)	330*300	14	0,0026	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКА-2	Кл. А (белый)	330*600	14	0,0051	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКА-3	Кл. А (белый)	500*600	14	0,0070	30	15	100 шт.	2500 шт.
ПКА-4	Кл. А (белый)	600*1000	17	0,0164	90	20	50 шт.	1500 шт.
ПКА-5	Кл. А (белый)	700*800	17	0,0161	60	20	50 шт.	1500 шт.
ПКА-6	Кл. А (белый)	700*1100	20	0,02206	120	20	20 шт.	800 шт.
ПКА-7	Кл. А (белый)	1000*1100	17	0,0286	125	20	100 шт.	1000 шт.
ПКА-8	Кл. А (белый)	1000*1200	17	0,0290	140	20	100 шт.	1000 шт.
ПКБ-1	Кл. Б (Желтый)	330*300	14	0,0026	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКБ-2	Кл. Б (Желтый)	330*600	14	0,0051	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКБ-3	Кл. Б (Желтый)	500*600	14	0,0070	30	10	100 шт.	2500 шт.
ПКБ-4	Кл. Б (Желтый)	600*1000	17	0,0164	90	10	50 шт.	1500 шт.
ПКБ-5	Кл. Б (Желтый)	700*800	17	0,0161	60	10	50 шт.	1500 шт.
ПКБ-6	Кл. Б (Желтый)	700*1100	20	0,02606	120	10	20 шт.	800 шт.
ПКБ-7	Кл. Б (Желтый)	1000*1100	17	0,0286	125	10	100 шт.	1000 шт.
ПКБ-8	Кл. Б (Желтый)	1000*1200	17	0,0290	140	10	100 шт.	1000 шт.
ПКВ-1	Кл. В (Красный)	330*300	14	0,0026	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКВ-2	Кл. В (Красный)	330*600	14	0,0051	15	10	100 шт.	4000 шт.
ПКВ-3	Кл. В (Красный)	500*600	14	0,0070	30	10	100 шт.	2500 шт.
ПКВ-4	Кл. В (Красный)	600*1000	17	0,0164	90	10	50 шт.	1500 шт.
ПКВ-5	Кл. В (Красный)	700*800	17	0,0161	60	10	50 шт.	1500 шт.
ПКВ-6	Кл. В (Красный)	700*1100	20	0,02606	120	10	20 шт.	800 шт.
ПКВ-7	Кл. В (Красный)	1000*1100	17	0,0286	125	10	100 шт.	1000 шт.
ПКВ-8	Кл. В (Красный)	1000*1200	17	0,0290	140	10	100 шт.	1000 шт.
ПКГ-1	Кл. Г (Черный)	330*300	14	0,0026	5	10	100 шт.	6000 шт.
ПКГ-2	Кл. Г	330*600	14	0,0051	15	10	100 шт.	4000 шт.

ПКГ-3	Кл. Г (Черный)	500*600	14	0,0070	30	15	100 шт.	2500 шт.
ПКГ-4	Кл. Г (Черный)	600*1000	17	0,0164	90	20	50 шт.	1500 шт.
ПКГ-5	Кл. Г (Черный)	700*800	17	0,0161	60	20	50 шт.	1500 шт.
ПКГ-6	Кл. Г (Черный)	700*1100	20	0,02606	120	20	20 шт.	800 шт.
ПКГ-7	Кл. Г (Черный)	1000*1100	17	0,0286	125	20	100 шт.	1000 шт.
ПКГ-8	Кл. Г (Черный)	1000*1200	17	0,0290	140	20	100 шт.	1000 шт.

*Предельные отклонения по массе от массы пакетов не должны превышать: $\pm 0,10$ г.

**Предельные отклонения по толщине от толщины пакетов не должны превышать: $\pm 0,5$ мкм

5.1.3 Максимальный сбор отходов в пакеты класса Б и В должен быть не более 10 кг, для остальных классов согласно Таблице 1.

5.1.4 Предельные отклонения от размеров пакетов не превышают:

± 10 мм — по длине и ширине пакета;

$\pm 0,5$ мм — по ширине фальца.

5.1.5 Поверхность пакета соответствуют утвержденному эталонному образцу. На поверхности отсутствуют:

- нерасправляющиеся складки, пятна, проколы, трещины, сквозные отверстия и т.д.

- перекосы, подтеки, пропуск рисунка, смещение составных частей рисунка, искажающие внешний вид обложки.

- слипания внутренних поверхностей пакета.

5.1.6 Пакеты из имеют сварные швы шириной не более 10 мм.

Швы располагаются на расстоянии до 10 мм от края пакета. В зависимости от свойств упаковываемой продукции, швы должны располагаться на расстоянии более 10 мм от края пакета.

5.1.7 Сварные швы пакетов герметичны, по всей длине ровные.

5.1.8 Пакеты, склеенные из полиэтиленовой пленки, имеют швы шириной не более 30 мм.

5.1.9 Горловина пакета изготавливается с выемкой на одной из сторон короче другой по всей ширине пакета не более чем на 20 мм. Горловина пакета изготавливается с зубчатым и/или пилообразными краями.

5.1.10 Для пакетов с прямым дном, поставляемых в виде рулонов, параллельно донному шву располагается линия отрыва виде перфорации.

5.1.11 Прочность швов пакетов и ручек — не менее 0,7 показателя прочности пленки при растяжении.

5.1.12 На поверхность пакетов, нанесена надпись согласно эталону. Печать четкая, легко читаемая, неокрашенная. Не допускаются загрязнения или пятна печатей краски, затрудняющие чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение фаски.

5.1.13 Пакеты, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 9398-001-40684652-2013, при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

5.1.14 Пакеты в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортирования.

5.2 Описание и принцип работы

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

5.3 Порядок работы с пакетом:

1. Надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты.

2. Достать пакет нужного вам типоразмера из упаковки, расправить пакет и раскрыть его по горловине, руками придать пакету округлую форму.

3. Вставить пакет в подходящую по размеру тару (бак или контейнер) или закрепить на стойке-тележке фиксаторами.

4. Для фиксации пакета на баке, загнуть его края по краю тары.

5. Проверить, касается ли дно пакета дна тары.

6. Заполнить пакет на $\frac{3}{4}$ отходами выбранного класса опасности. Следить за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментальный.

8. Промаркировать пакет заполнив графы «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;

9. Перекрутить горловину пакета и загерметизировать пакет замком-стяжкой.

10. Транспортировать пакет на место временного хранения отходов на территории ЛПУ.

5.4 Описание способов утилизации отходов классов А, Б, В, Г

1. Отходы класса А, кроме пищевых, могут удаляться из структурных подразделений с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Не допускается сброс в мусоропровод предметов, которые могут привести к механическому перекрытию (засору) ствола мусоропровода. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде.

2. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

3. 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.

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

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1. Состав поставки должен соответствовать таблице

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. А (белый)	МЕДЭ. 323 151.011	От 20 до 100 в пачке
Эксплуатационный документ		
Руководство по эксплуатации	МЕДЭ. 323151.015	1
Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Б (желтый)	МЕДЭ. 323151.012	От 20 до 100 в пачке
Эксплуатационный документ		
Руководство по эксплуатации	МЕДЭ. 323151.015	1
Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. В (красный)	МЕДЭ. 323151.013	От 20 до 100 в пачке
Эксплуатационный документ		
Руководство по эксплуатации	МЕДЭ. 323151.015	1
Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Г (черный)	МЕДЭ. 323151.014	От 20 до 100 в пачке
Эксплуатационный документ		
Руководство по эксплуатации	МЕДЭ. 323151.015	1

7 МАРКИРОВКА

7.1 На каждый пакет должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование, назначение и размер (объем) пакета;
- класс отходов;

- надписи: Название медицинского учреждения; Подразделение медицинского учреждения;
- Ответственное лицо; Дата сбора;
- Не превышать нагрузку 10 кг (для классов Б и В, для других классов согласно Таблице 1);
 - Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
 - Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты (для классов Б и В);
 - Не утрамбовывать отходы (для классов Б и В);
 - После заполнения пакета не более чем на 3/4 завязать пакет с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

Допускается по согласованию с потребителем наносить на пакеты маркировку, характеризующую упаковываемую продукцию, или другую информацию.

7.2 В каждую кипу, ящик или мешок с упакованными пакетами должен вкладываться или наклеиваться на место, свободное от транспортной маркировки, ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса и/или товары его знака;
- наименования, назначения, типа и размера пакета;
- наименования страны-изготовителя;
- наименования и марки материала, из которого изготовлен пакет;
- количества пакетов в кипе (рулоне);
- даты изготовления;
- обозначения настоящих технических условий;
- информации о способе утилизации пакетов после их использования или знаков экологической маркировки;

- надписи: «для медицинских отходов»

- маркировка класса отходов;

7.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96.

7.4 На транспортную упаковку должны наноситься манипуляционный знаки: «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей».

Способ и место нанесения, содержание маркировки устанавливают на конкретный тип пакета.

8 УПАКОВКА

8.1 Пакеты одного типа и размера, изготовленные из материала одной марки, должны укладываться в стопы в количестве, кратном 20/50/100 шт. в зависимости от класса и размера пакета (см. Таблицу 1).

8.2 Стопы пакетов должны формироваться в кипы, завертываться в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или упаковываться в мешки из термосвариваемых пленок, которые заваривают и/или заклеивают лентой с липким слоем или укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

8.3 Масса кипы, мешка или ящика не должна превышать 20 кг.

8.4 Кипы и ящики формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 26663.

8.5 Допускается поставка пакетов в рулонах.

Рулоны упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ 10354.

Примечание: По согласованию с потребителем (заказчиком) допускаются другие способы упаковывания пакетов, обеспечивающие сохранность продукции при транспортировании и хранении.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 Пакет, транспортируемый при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С в течение суток.

9.3 Строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН 2.1.3684-21;

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

9.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА С МЕХАНИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ.

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА НА РАССТОЯНИИ МЕНЕЕ 1 М ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ.

9.7 Пакет одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать пакет в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказание – пакет не имеет медицинских противопоказаний к применению.

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

11.2 Не использовать пакеты с механическими повреждениями.

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

11.4 Не использовать пакет на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

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

11.6 Не утрамбовывать пакеты с отходами.

11.7 Не превышать максимальную нагрузку

11.8 Повторное использование запрещено.

11.9 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации пакета, 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 ПАКЕТАМИ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Пакеты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

12.2 Мешки, кипы, ящики с пакетами формируют в транспортные пакеты и транспортируют по ГОСТ 26663.

12.3 Кипы и ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

12.4 Пакеты хранят в условиях, установленных для хранения полимерных пленок и комбинированных материалов.

12.5 Срок хранения пакетов из полимерных пленок – 6 месяцев.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В целях исключения загрязнения окружающей среды отходы, образующиеся при изготовлении пакетов, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырье на предприятии.

14.2 Медицинские изделия в процессе применения не должны наносить вред окружающей среде и не требуют специальных мер защиты окружающей среды. Утилизация использованных изделий должна осуществляться согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям ТУ 9398-001-40684652-2013 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Рекомендуемые гарантийные сроки хранения пакетов устанавливают в технической документации на пакеты для конкретных видов продукции.

16.3 По истечении гарантийного срока хранения перед применением пакеты проверяют на соответствие требованиям ТУ 9398-001-40684652-2013.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пакет соответствует ТУ 9398-001-40684652-2013 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

420095, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Восстания, дом 100, здание 266 Д, К, помещ.521, телефон: +7(800)775-17-69, +7(917)257-90-02, e-mail: medelplus@mail.ru, ООО «Медэл+»

ООО «Медэл+»

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

7 листа(ов)

Директор  А.Н.Еремеева

