Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«___» _____ 2020 г.

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов различных вместимостей

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения
Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов ТУ BY 691148740.012-2017

Область применения
Емкости могут применяются в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах, службах экстренной медицинской помощи и иных организациях. Емкости предназначены для сбора, временного хранения, транспортировки и безопасного уничтожения биологически и химически зараженных острых предметов, а также предназначены для предотвращения телесного контакта медицинских работников с потенциально инфекционным материалом.

Основные технические характеристики
1. Емкости (Рисунок 1) изготавливаются различной формы с крышкой, имеющей временную и постоянную запирающую систему, с ручкой или без ручки и переходник-держателем для закрепления на стене или тележке.
Крышки емкостей оборудованы профилями для бесконтактного снятия игл:
- ступенчатый вырез для удаления (сброса) игл с вакуумных систем;
- U-образный паз для удаления и снятия игл системы Луер;
- звездообразный вырез для снятия игл с инсулиновых и туберкулиновых шприцов.

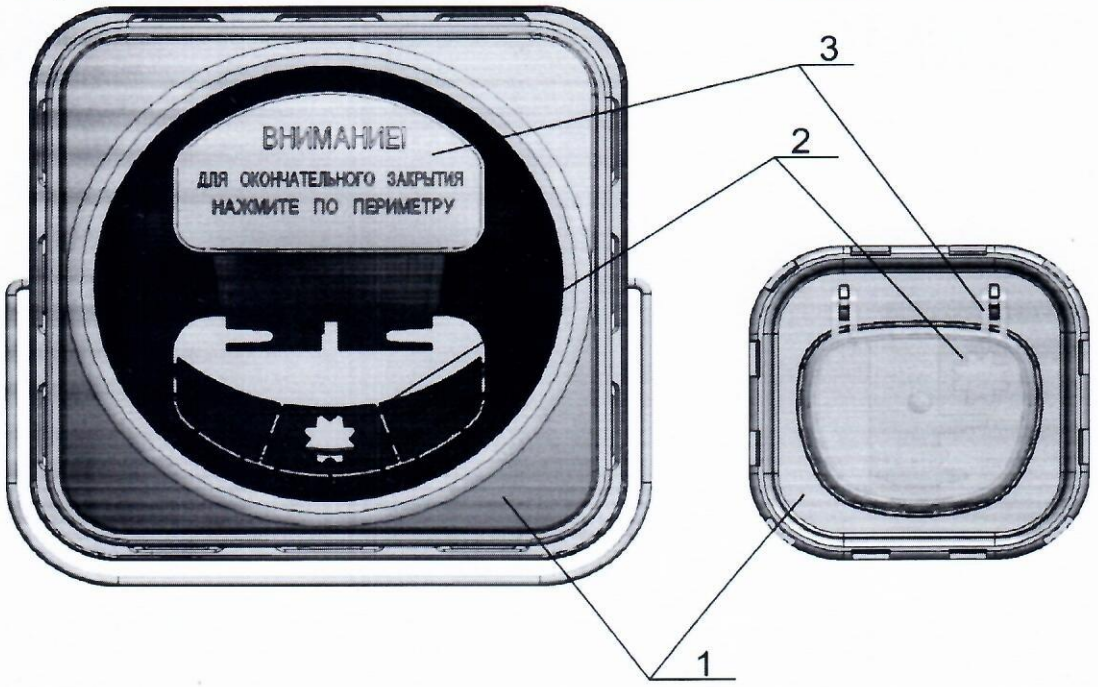


Рисунок 1 – Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов
1-крышка в сборе; 2- профили для бесконтактного снятия игл; 3-крышка для окончательного закрытия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Поверхность емкостей должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, трещин, сколов, темных и светлых оттенков материала и не иметь посторонних веществ или частиц при осмотре невооруженным глазом.
3. Устойчивость к проколам в емкостях должна быть не менее 15Н.
4. Емкости должны быть герметичны и устойчивы к повреждению после падения.
5. Емкости изготавливаются из полипропилена.
6. Габаритные размеры, вместимость и масса изделия:

Вмести-мость, л	Объём наполнения, л	Высота емкости в сборе, мм	Ширина емкости в сборе, мм	Толщина стенки емкости, мм	Масса емкости в сборе, г.
0,5	0,4	107,7	91	1,6	79,2 ± 3
1	0,8	195,3	91	1,6	109,4 ± 3
2	1,5	161,4	173	1,6	230,6 ± 5
3	2,3	231,4	173	1,6	276,7 ± 5
5	3,8	193,6	230	1,6	375,9 ± 5
10	7,5	310,6	230,2	1,6	488,9 ± 5

Комплектность

Емкости поставляются в соответствии с таблицей 1, варианты поставки могут быть изменены или дополнены по желанию заказчика.

Таблица 1 – Варианты поставки изделия

Наименование изделия	Объем, л	Емкость	Крышка	Кол-во в коробке, шт.	Размер коробки
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов вместимостью 0,5 л	0,5	+	+	90	577x392x323
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов вместимостью 1 л	1	+	+	72	577x392x323
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов вместимостью 2 л	2	+	+	36	577x392x323
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов вместимостью 3 л	3	+	+	30	577x392x323
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов вместимостью 5 л	5	+	+	14	577x392x323
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов вместимостью 10 л	10	+	+	7	577x392x323

Способ применения

1. Перед началом работы необходимо проверить, чтобы крышка 1 (Рисунок 1) надежно была закрыта на емкости.
2. После использования шприца или вакуумной системы, использованная игла должна быть заведена в профиль для бесконтактного снятия 3 (Рисунок 1) и снята с его помощью без риска повреждения кожных покровов потенциально инфицированным инструментом.
3. Для помещения в емкость более крупного биологического материала требуется нажать и выдавить место в зоне съема игл, снабженное перфорацией и ослабленное.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. После завершения работы для окончательного закрытия необходимо воспользоваться крышкой окончательного закрытия 3 (Рисунок 1) расположив ее над открытым люком емкости и нажав по периметру.
5. Использованные емкости с острыми отходами должны быть размещены в специальном помещении для временного хранения до окончательного удаления, доступном лишь для персонала, прошедшего соответствующую подготовку.
6. Обеззараживание емкостей проводится химическим или термическим методом.

Особые указания
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.

Условия хранения
Хранение изделий производится в упаковке предприятия изготовителя в сухом прохладном помещении. Избегать значительных колебаний температуры во время хранения.

Утилизация.
Для утилизации (уничтожения) емкостей с острыми отходами используются высокотемпературные технологии.

Срок годности: 3 года с момента изготовления емкостей.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru