

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества емкостей-контейнеров требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и дефектов. В случае обнаружения повреждений и дефектов обратиться к предприятию-изготовителю или его представителю.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения - 18 месяцев со дня упаковывания.

7 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание сводится к профилактическому осмотру в части контроля механических повреждений, удалению загрязнений. В случае обнаружения дефектов приводящих к снижению эксплуатационных характеристик и безопасности, дефектные части заменяются на новые, приобретенные по отдельному заказу и утилизируются.

8 Утилизация

Емкости-контейнеры отнесены к изделиям, подлежащим утилизации по правилам, предусмотренным в нормативных документах для медицинских отходов класса «Б» в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

9 Свидетельство о приемке

«Емкость-контейнер для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств

☐ ЕКаДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» ТУ 9464-013-24320270-2003 (из армлена или комполена)

☐ ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» ТУ 9464-013-24320270-2003 (из полистирола)

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9464-013-24320270-2003 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК _____ Дата упаковки _____

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03697 от _____

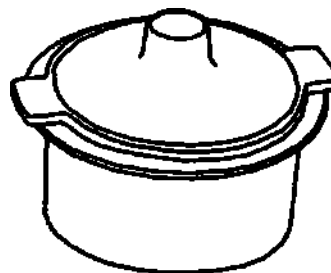


Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»
Адрес: Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район,
р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57
E-mail: lpu@elamed.com
lpu.elamed.com



Руководство по эксплуатации

Емкости-контейнеры для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств
ЕКаДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» и ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ»
по ТУ 9464-013-24320270-2003



Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является эксплуатационным документом на «Емкости-контейнеры для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКаДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» и ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» по ТУ 9464-013-24320270-2003».

Потенциальным потребителем является обслуживающий персонал лечебно-профилактических учреждений. Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений и убедиться, что в РЭ имеются штамп ОТК, дата упаковки.

1 Описание

1.1 Назначение емкости-контейнера

1.1.1 Емкости-контейнеры для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКаДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» и ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» по ТУ 9464-013-24320270-2003 (в дальнейшем емкости-контейнеры) предназначены для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств в лечебно-профилактических учреждениях.

1.1.2 Показания к применению:

Емкости-контейнеры предназначены для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств в лечебно-профилактических учреждениях.

1.1.3 Противопоказания отсутствуют.

1.1.4 Емкости-контейнеры применяются в следующих условиях эксплуатации:

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

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Габаритные размеры емкостей-контейнеров (длина x ширина x высота), мм: (90±9)x(84±8,4)x(58,4±5,8).

1.2.2 Масса емкости-контейнера - (0,051±0,005) кг.

1.2.3 Полный объем емкости-контейнера - 0,1л±5%.

1.2.4 Календарный срок службы емкости-контейнера не менее 2 лет от начала эксплуатации до момента достижения предельного состояния.

Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия.

1.3 Характеристики

1.3.1 Поверхности емкости-контейнера устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113: 4% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 и 5% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306.

1.3.2 Емкости-контейнеры устойчивы к воздействию химических дезинфицирующих средств по МУ 287-113 при температуре не более +65 °С.

Емкости-контейнеры из армлена и кампалена устойчивы к воздействию температуры (120±2) °С, емкости-контейнеры, изготовленные из полистирола, устойчивы к воздействию температуры +65 °С, максимальное время воздействия - 45 мин.

1.3.3 Емкости-контейнеры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для группы условий хранения 5, при хранении - для группы условий хранения 2.

1.3.4 Емкости-контейнеры в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

1.4 Устройство емкости-контейнера и назначение деталей

1.4.1 Емкость-контейнер (см. рис. 1) состоит из корпуса 1 в виде емкости цилиндрической формы, перфорированного поддона 2, с боков которого имеются ручки для удобства использования изделия и крышки 3.

1.4.2 Корпус емкости-контейнера является основной деталью, выполняющей функции ванны, в которую наливается дезинфицирующий раствор.

1.4.3 Поддон позволяет без контакта рук с растворами средств вынимать обработанные изделия из растворов, вытекающих через перфорированное дно.

1.4.4 Крышка плотно прилегает к поддону и служит для защиты медицинского персонала от вредных испарений дезинфицирующих растворов, а также для увеличения срока их службы вследствие уменьшения испарений.

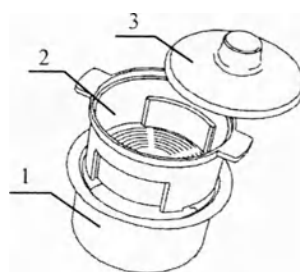


Рисунок 1

2 Комплектность

2.1 В комплект емкости-контейнера входят:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3 Эксплуатационные ограничения

3.1 Указание мер безопасности

3.1.1 К пользованию емкостью-контейнером приступайте после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

3.1.2 Оберегайте емкость-контейнер от ударов, от контакта с открытым огнем.

3.1.3 Не применяйте растворы дезинфицирующих средств с температурой выше +65 °С.

3.1.4 Все работы выполняйте с защитой кожи рук резиновыми перчатками по МУ-287-113.

4 Подготовка емкости-контейнера к использованию

4.1 Подготовка к работе

4.1.1 После хранения емкости-контейнера в холодном помещении или перевозки его при температуре ниже +10 °С перед использованием дать ему прогреться до комнатной температуры в течение 30 минут.

4.1.2 После прогревания при комнатной температуре емкость-контейнер подвергнуть дезинфекции.

4.1.3 Дезинфекцию емкости-контейнера проводить в соответствии с рекомендациями МУ-287-113.

Таблица 1 (выписка из табл. 2.2 МУ-287-113).

Метод дезинфекции	Название дезинфицирующего средства и фирма-производитель	Режим дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Химический	Перекись водорода (Россия)	4	90
	Стерантос 20% («Аннос», Франция)	1	15
	Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Германия)	0,75	60
	Дезофект («Ликва-Тех. Индастриз Инк», США)	3	120
	Велтолен (Россия)	5	60
	Деконекс 50 ФФ («Борер Хемп АГ», Швейцария)	2	30

4.2 Порядок работы

4.2.1 Изделия, предназначенные для дезинфекции, погружают в раствор на время, предписанное в инструкции по применению данного средства, и накрывают емкость-контейнер крышкой.

4.2.2 По окончании времени дезинфекции поддон с изделиями вынимают из раствора и промывают согласно инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства.

4.2.3 Емкость-контейнер с раствором закрывают крышкой и оставляют до следующей партии изделий (в случае возможности многократного использования раствора). По окончании срока годности рабочего раствора или при первых признаках изменения внешнего вида его сливают, емкость-контейнер очищают с применением моющих средств.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Хранение емкостей-контейнеров осуществляется в упаковке изготовителя при условиях:

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

5.2 Емкости-контейнеры в упаковке изготовителя могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.3 Условия транспортирования

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

5.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных изделий от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.