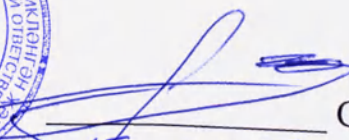


Версия 2

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «НПФ «МЕДИКОН»




С. А. Захаров
«15» ноября 2019 г.

КОНТЕЙНЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И СТЕРИЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ
КМ – «МЕДИКОН» С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ПО ТУ 32.50.50-006- 27846954-2018

Руководство по эксплуатации
ИПОС.942319.300 РЭ

2019 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления пользователя с медицинским изделием «Контейнеры медицинские металлические для медицинских инструментов и стерильных материалов КМ-«МЕДИКОН» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-006-27846954-2018» (в дальнейшем – контейнеры, контейнеры с принадлежностями, принадлежности).

Руководство содержит описание медицинского изделия, устанавливает правила эксплуатации (применения, транспортирования и хранения, утилизации и пр.).

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69.

Контейнеры с принадлежностями в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 по приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По режиму применения контейнеры с принадлежностями относятся к изделиям многократного циклического использования.

Контейнеры с принадлежностями выпускаются в нестерильном виде. Контейнеры с принадлежностями относятся к изделиям многократного применения.

Контейнеры представляют собой металлические емкости различной конфигурации.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Контейнеры металлические медицинские для медицинских инструментов и стерильных материалов КМ-«МЕДИКОН» с принадлежностями предназначены для размещения, транспортировки и хранения в них медицинских изделий; проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинских изделий механизированным способом в автоматических моечно-дезинфекционных машинах, водоструйных и ультразвуковых; для стерилизации медицинских изделий физическими (паровой, воздушный, автоклавирование, в среде нагретых шариков) и химическими (применение растворов химических средств, газовый, плазменный) методами; а также для комплектования наборов медицинских изделий на операции или медицинские манипуляции.

2.2 Контейнеры с принадлежностями предназначены для применения в специализированных отделениях медицинских лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Выбор контейнеров осуществляется в соответствии с конфигурацией внутренних камер стерилизаторов и моечно-дезинфекционных машин.

Потенциальный потребитель – медицинские работники, задействованные в процессе стерилизации медицинских изделий и организации проведения операций и медицинских манипуляций.

Подбор медицинских изделий осуществляется без градации по демографическому или популяционному признаку для всех групп населения, в отношении которых они будут применяться.

ИПОС.942319.300 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Разраб.	Иливанов
---------	----------

Пров.	Захаров
-------	---------

Н.контр.	Делексеева
----------	------------

Лит.	Захаров
------	---------

Контейнеры медицинские металлические для медицинских инструментов и стерильных материалов КМ-«МЕДИКОН» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-006-27846954-2018

Руководство по эксплуатации.

Лит	Лист	Листов
-----	------	--------

A	2	24
---	---	----

ООО «НПФ
«МЕДИКОН»

2.3 Показания к применению медицинского изделия: применять согласно назначению.

2.4 Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Перечень исполнений контейнеров и принадлежностей приведен в Таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Наименование изделия	Обозначение комплекта документации
КЦК-«МЕДИКОН»	Контейнер цилиндрический с крышкой	ИПОС.942319.301
КН-«МЕДИКОН»	Контейнер низкий	ИПОС.942319.302
КМИК-«МЕДИКОН»	Контейнер для медицинских инструментов с крышкой	ИПОС.942319.303
КМПК-«МЕДИКОН»	Контейнер медицинский с поворотной крышкой и замком	ИПОС.942319.304
КПрК-«МЕДИКОН»	Контейнер перфорированный с крышкой и замком	ИПОС.942319.305
КПрПК-«МЕДИКОН»	Контейнер перфорированный с поворотной крышкой и замком	ИПОС.942319.306
Принадлежности:		
МСП-«МЕДИКОН»	Мат силиконовый прямоугольный	ИПОС.942319.311
МСс-«МЕДИКОН»	Мат силиконовый скругленный	ИПОС.942319.312
УКЦ-«МЕДИКОН»	Укладка в контейнер цилиндрический	ИПОС.942319.313
ФДИ-«МЕДИКОН»	Фиксатор для медицинского инструмента	ИПОС.942319.314
ЛдИп-«МЕДИКОН»	Лоток для медицинского инструмента прямоугольный	ИПОС.942319.315
ЛдИс -«МЕДИКОН»	Лоток для медицинского инструмента скругленный	ИПОС.942319.316

3.2 Габаритные размеры, масса и максимальная рабочая нагрузка контейнеров и принадлежностей к ним указаны в таблицах на рисунках 1-12.

3.3 Контейнеры (с принадлежностями и без) и лотки выдерживают равномерно распределенную рабочую нагрузку, не превышающую значений, указанных в таблицах на рис. 1-6, 11 и 12.

3.4 Контейнеры и принадлежности (укладка, фиксатор, лотки) изготавливаются из следующего ряда материалов: нержавеющая сталь марки 12Х18Н9 по ГОСТ 5632-2014, алюминиевый сплав марок АМц, АМг по ГОСТ 4784-97, титановый сплав марок ВТ1, ВТ6, ОТ4 по ГОСТ 19807-91.

Маты силиконовые и мягкая часть фиксатора изготавливаются из смеси силиконовой резиновой по ТУ 2294-006-34751456-2003 ООО «ВЕСТО», мягкая часть фиксатора – из материала типа резины на основе силоксановых каучуков по ТУ 2500-281-00152106-98 ОАО «НИИРП».

3.5 Параметр шероховатости Ra по ГОСТ 2789-73 поверхностей контейнеров и принадлежностей (укладка, фиксатор, лотки) - не более 0,25 мкм

3.6 Наружные металлические поверхности контейнеров и принадлежностей блестящие или матовые. На поверхностях контейнеров и принадлежностей отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы. Сварные швы - ровные, плотные, без наплывов, прожогов, непроваренных мест. Швы зачищены.

3.7 Контейнеры и принадлежности (укладка, фиксатор, лотки) коррозионностойкие в условиях эксплуатации и хранения

3.8 Контейнеры устойчивы на горизонтальной плоскости стола.

3.9 Крышка для контейнеров (при наличии) свободно одевается и плотно прилегает к верхнему краю контейнера.

3.10 Контейнеры и принадлежности устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 и стерилизации методом автоклавирования при температуре пара (132±2) °C в течение 20 мин. или (120±2) °C в течение 45 мин.

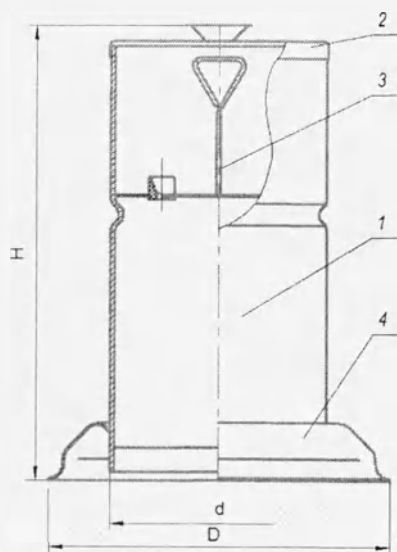
3.11 Контейнеры с принадлежностями при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 (при температуре от +10 °C до +35 °C и относительной влажности не более 80% при температуре +25 °C).

3.12 Контейнеры с принадлежностями при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (при температуре от -50 °C до +50 °C и среднегодовом значении относительной влажности 75% при температуре +15 °C); при хранении – для условий хранения 1 (при температуре от -5 °C до +40 °C и среднегодовом значении относительной влажности 60% при температуре +20 °C).

3.13 Контейнеры с принадлежностями при эксплуатации устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 3.

3.14 Контейнеры с принадлежностями в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов в процессе хранения и транспортирования в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и сохраняют свою целостность.

3.15 Перфорация контейнеров (КПрК – «МЕДИКОН», КПрПК – «МЕДИКОН») и лотков имеет конфигурацию и размеры, представленные в Приложении А.

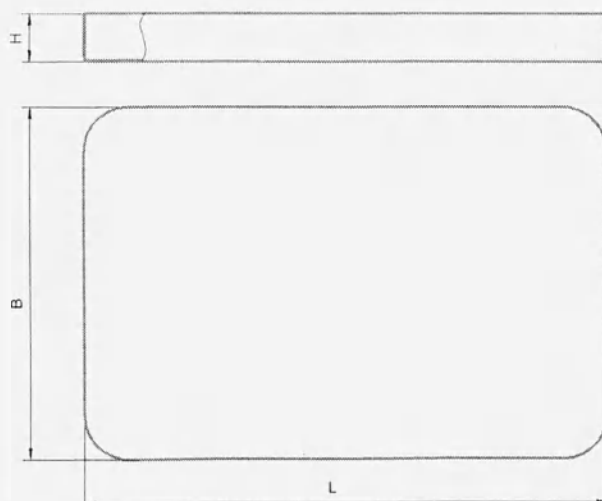


- 1 – контейнер
2 – крышка
3 – укладка (см. рис. 9)
4 – основание

Вариант исполнения	d, мм		H, мм		Масса, кг не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
КЦК 301 -01-215- «МЕДИКОН» -01-315 -01-415 -01-515 -01-615	76	±2,5	215÷615*	±5,0	1,6	2,0
-02-215 -02-315 -02-415 -02-515 -02-615	100	±2,5	215÷615*	±5,0	2,6	4,0

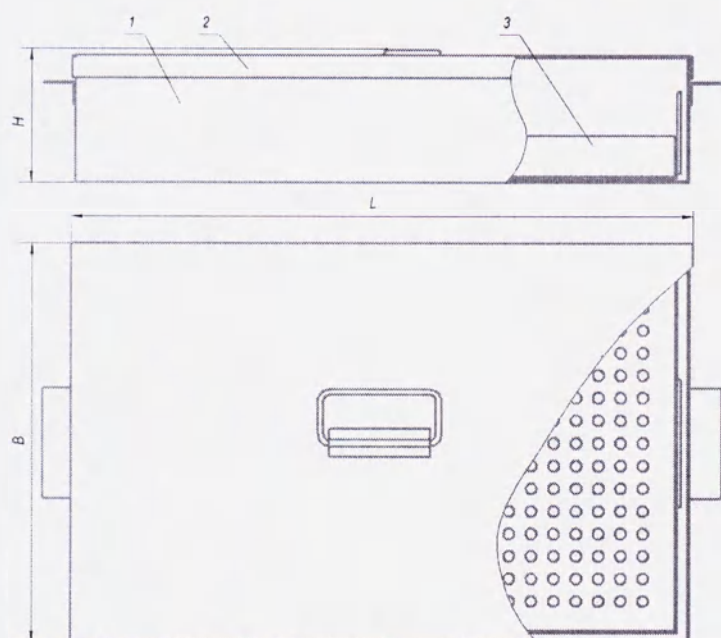
*Шаг изменения высоты – 100 мм. Для вариантов исполнения, имеющих изменяемую высоту, последняя группа цифр обозначения варианта исполнения соответствуют высоте.

Рисунок 1. Контейнер цилиндрический с крышкой. КЦК – «МЕДИКОН». Габаритные размеры.



Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
КН 302-01-«МЕДИКОН»	600	±10,0	400	±10,0	50	±5,0	2,1	5,0
-02	700	±10,0	480	±10,0	60	±5,0	3,2	6,0

Рисунок 2. Контейнер низкий КН – «МЕДИКОН». Габаритные размеры.

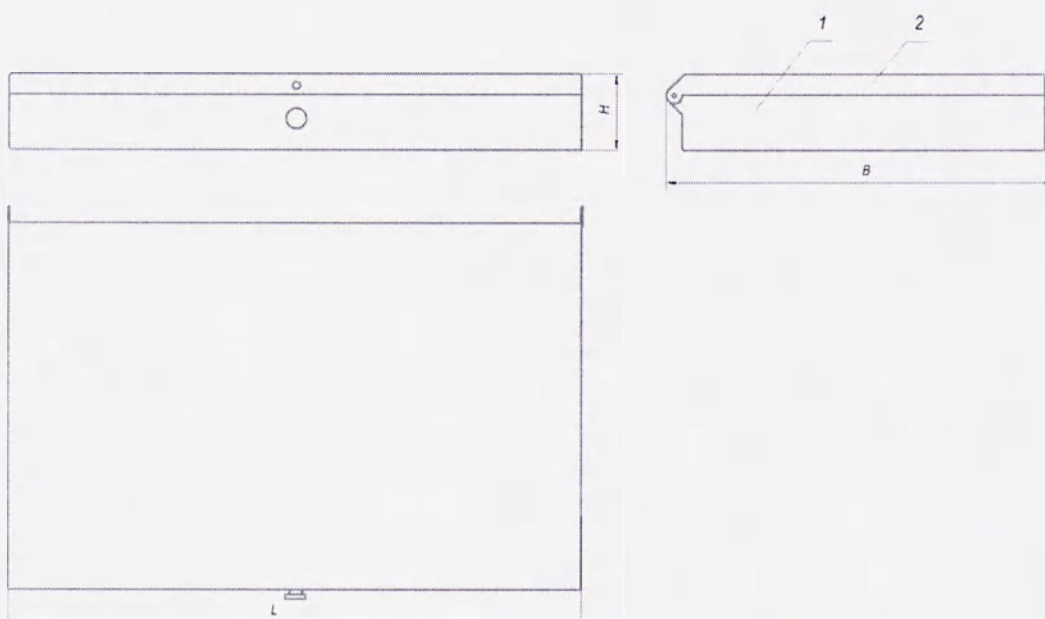


- 1 – контейнер
2 – крышка
3 – лоток (см. рис. 11)

Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
КМИК 303-01-30- «МЕДИКОН» -01-50, -01-70	225	±5,0	155	±5,0	30÷70*	±5,0	1,5	2,5
-02-40, -02-60, -02-80	250	±5,0	170	±5,0	40÷80*	±5,0	1,5	2,5
-03-40, -03-60, -03-80	325	±8,0	225	±5,0	40÷80*	±5,0	1,5	2,5
-04	370	±8,0	110	±5,0	60	±5,0	1,5	3,0
-05-40, -05-60, -05-80	390	±8,0	270	±8,0	40÷80*	±5,0	3,5	3,0
-06	365	±8,0	215	±8,0	110	±5,0	3,5	3,0
-07-60, -07-80, -07-100	510	±10,0	310	±5,0	60÷100*	±5,0	5,5	3,5
-08	570	±10,0	390	±8,0	110	±5,0	6,0	3,5
-09	610	±10,0	410	±8,0	300	±5,0	6,5	4,0
-10-60, -10-80, -10-100	710	±10,0	490	±8,0	60÷100*	±5,0	7,0	4,0

*Шаг изменения высоты H – 20,0 мм. Для вариантов исполнения, имеющих изменяемую высоту, последняя группа цифр обозначения варианта исполнения соответствуют высоте.

Рисунок 3. Контейнер для медицинских инструментов с крышкой КМИК – «МЕДИКОН».
Габаритные размеры.

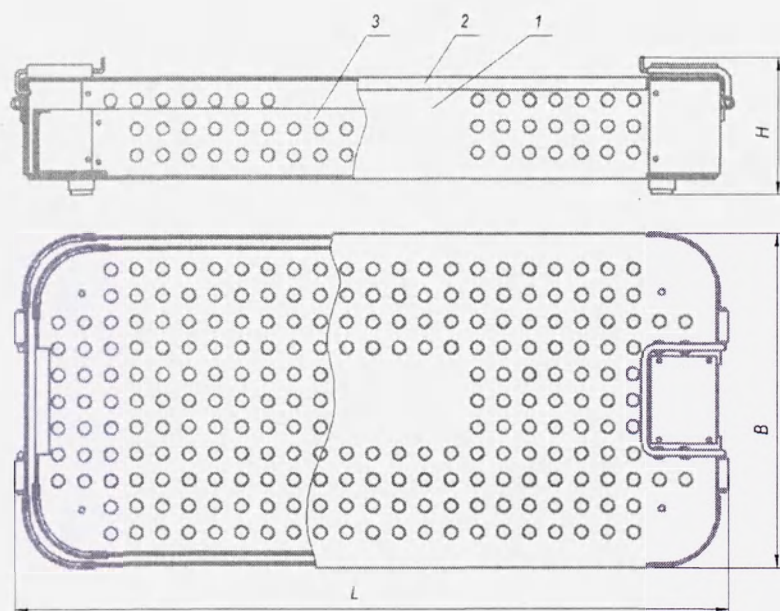


1 – контейнер
2 – крышка

Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
КМПК 304-01-«МЕДИКОН»	85	±5,0	50	±5,0	20	±5,0	0,6	1,0
-02-20, -02-40, -02-60	135	±5,0	125	±5,0	20÷60*	±5,0	0,8	1,5
-03-20, -03-40, -03-60	150	±5,0	140	±5,0	20÷60*	±5,0	0,8	1,5
-04	170	±5,0	60	±5,0	25	±5,0	0,8	1,5
-05	170	±5,0	105	±5,0	25	±5,0	0,8	1,5
-06	210	±5,0	130	±5,0	25	±5,0	1,0	2,0
-07-25, -07-45	215	±5,0	150	±5,0	25÷45*	±5,0	1,0	1,8
-08-20, -08-40, -08-60, -08-80	240	±5,0	165	±5,0	20÷80*	±5,0	1,3	2,0
-09-20, -09-40, -09-60, - 09-80	380	±5,0	265	±5,0	20÷80*	±5,0	2,2	3,0
-10	120	±5,0	140	±5,0	125	±5,0	1,0	1,5
-11	240	±5,0	115	±5,0	230	±5,0	1,5	2,0

*Шаг изменения высоты Н – 20,0 мм. Для вариантов исполнения, имеющих изменяемую высоту, последняя группа цифр обозначения варианта исполнения соответствуют высоте.

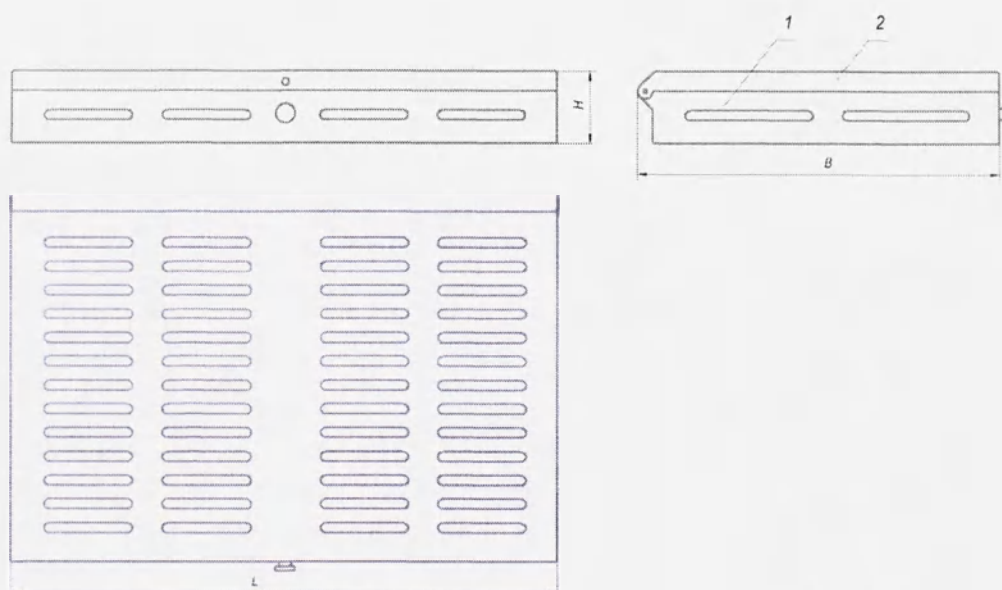
Рисунок 4. Контейнер медицинский с поворотной крышкой и замком КМПК – «МЕДИКОН».
Габаритные размеры.



- 1 – контейнер
2 – крышка
3 – лоток (см. рис. 12)

Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
КПрК 305-01-«МЕДИКОН»	240	±25,0	160	±15,0	85	±10,0	3,5	2,0
-02	380	±25,0	180	±15,0	55	±10,0	5,0	2,5
-03	380	±25,0	260	±25,0	110	±15,0	5,0	3,0
-04	260	±25,0	260	±25,0	125	±15,0	4,5	3,0
-05	260	±25,0	260	±25,0	175	±15,0	4,5	3,0
-06	260	±25,0	260	±25,0	205	±15,0	4,5	3,5
-07	260	±25,0	260	±25,0	225	±15,0	4,5	3,5
-08	425	±30,0	260	±25,0	125	±15,0	5,5	3,5
-09	425	±30,0	260	±25,0	175	±15,0	5,5	3,5
-11	425	±30,0	260	±25,0	205	±15,0	5,5	3,5
-12	425	±30,0	260	±25,0	225	±15,0	5,5	4,0
-13	500	±30,0	260	±25,0	125	±15,0	6,0	4,0
-14	500	±30,0	260	±25,0	175	±15,0	6,0	4,0
-15	500	±30,0	260	±25,0	205	±15,0	6,0	4,0
-16	500	±30,0	260	±25,0	225	±15,0	6,0	4,0
-17	550	±30,0	260	±25,0	125	±15,0	6,5	4,5
-18	550	±30,0	260	±25,0	175	±15,0	6,5	4,5
-19	550	±30,0	260	±25,0	205	±15,0	6,5	5,0
-21	550	±30,0	260	±25,0	225	±15,0	6,5	5,0
-22	555	±30,0	250	±25,0	100	±15,0	6,5	4,5

Рисунок 5. Контейнер перфорированный с крышкой и замком
КПрК – «МЕДИКОН». Габаритные размеры.

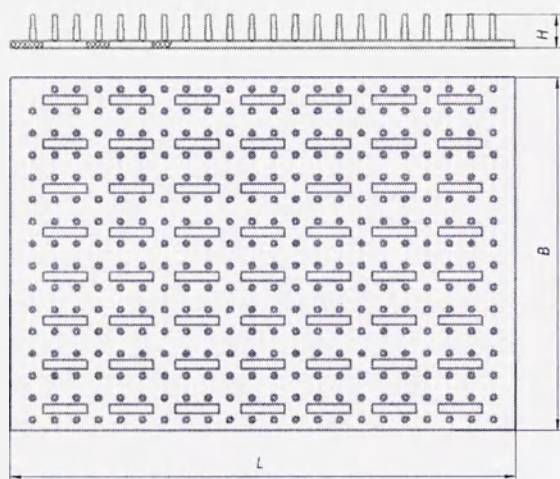


1 – контейнер
2 – крышка

Вариант исполнения	L мм		B, мм		H, мм		Масса кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
КПрПК 306-01- «МЕДИКОН»	85	±5,0	50	±5,0	20	±5,0	0,5	1,0
-02-20, -02-40, -02-60	135	±5,0	125	±5,0	20÷60*	±5,0	1,0	1,5
-03-20, -03-40, -03-60	150	±5,0	140	±5,0	20÷60*	±5,0	1,0	2,0
-04	170	±5,0	60	±5,0	25	±5,0	1,0	1,5
-05	170	±5,0	105	±5,0	25	±5,0	1,0	2,0
-06	210	±5,0	130	±5,0	25	±5,0	1,0	2,0
-07-25, -07-45	215	±5,0	150	±5,0	25÷45*	±5,0	1,0	2,5
-08-20, -08-40, -08-60, -08-80	240	±5,0	165	±5,0	20÷80*	±5,0	1,0	3,0
-09-40, -09-60, -09-80	380	±5,0	185	±5,0	40÷80*	±5,0	2,0	3,5
-10-20, -10-40, -10-60, -10-80	380	±5,0	265	±5,0	20÷80*	±5,0	2,0	3,5
-11-35, 11-55, -11-75, -11-95, -11-115	245	±8,0	260	±5,0	35÷115*	±5,0	1,0	3,0
-12-35, 12-55, -12-75, -12-95, -12-115	405	±8,0	260	±5,0	35÷115*	±5,0	2,0	3,5
-13-35, 13-55, -13-75, -13-95, -13-115	485	±10,0	260	±8,0	35÷115*	±5,0	2,0	4,0
-14-35, 14-55, -14-75, -14-95, -14-115	545	±10,0	260	±8,0	35÷115*	±3,0	2,0	4,0
-15-20, -15-40, -15-60, -15-80	260	±5,0	165	±5,0	20÷80*	±5,0	1,0	3,0
-16-35, 16-55, -16-75, -16-95, -16-115	280	±5,0	185	±5,0	35÷115*	±5,0	1,0	2,0
-17-35, 17-55, -17-75, -17-95, -17-115	240	±5,0	170	±5,0	35÷115*	±5,0	1,0	2,0

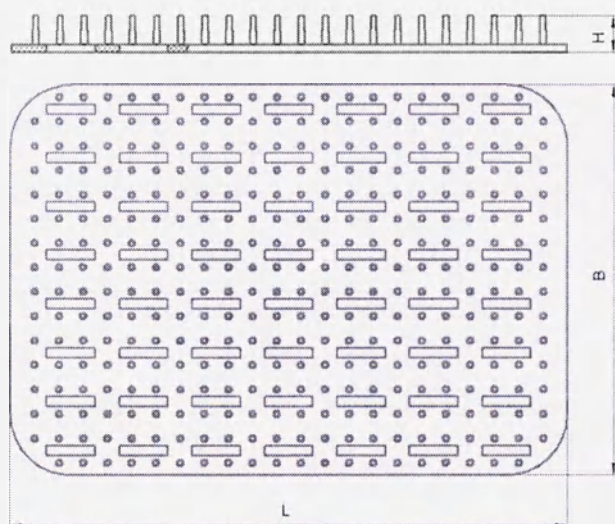
*Шаг изменения высоты Н – 20,0 мм. Для вариантов исполнения, имеющих изменяемую высоту, последняя группа цифр обозначения варианта исполнения соответствуют высоте.

Рисунок 6. Контейнер перфорированный с поворотной крышкой и замком
КПрПК – «МЕДИКОН». Габаритные размеры.



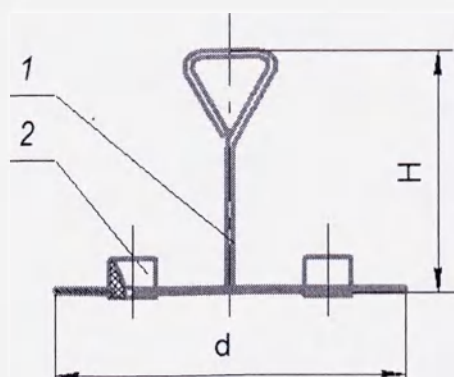
Вариант исполнения	L мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более
МСп 311-01-«МЕДИКОН»	80	±10,0	40	±10,0	15	±2,0	0,2
-02	130	±10,0	115	±10,0	15	±2,0	0,2
-03	145	±10,0	130	±10,0	15	±2,0	0,6
-04	165	±10,0	50	±10,0	15	±2,0	0,5
-05	165	±10,0	95	±10,0	15	±2,0	0,8
-06	205	±10,0	120	±10,0	15	±2,0	1,0
-07	210	±10,0	140	±10,0	15	±2,0	1,2
-08	235	±10,0	155	±10,0	15	±2,0	1,3
-09	375	±10,0	175	±10,0	15	±2,0	1,6
-10	375	±10,0	255	±10,0	15	±2,0	1,7
-11	240	±10,0	250	±10,0	15	±2,0	1,5
-12	400	±10,0	250	±10,0	15	±2,0	1,8
-13	480	±10,0	250	±10,0	15	±2,0	2,0
-14	540	±10,0	250	±10,0	15	±2,0	2,2
-15	255	±10,0	155	±10,0	15	±2,0	1,4
-16	275	±10,0	175	±10,0	15	±2,0	1,5
-17	235	±10,0	160	±10,0	15	±2,0	1,3

Рисунок 7. Мат силиконовый прямоугольный МСп-«МЕДИКОН»
Габаритные размеры.



Вариант исполнения	L мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более
МСс 312-01-«МЕДИКОН»	240	$\pm 10,0$	160	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	1,1
-02	330	$\pm 10,0$	240	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	1,8
-03	440	$\pm 10,0$	330	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	2,0
-04	230	$\pm 10,0$	240	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	1,5
-05	395	$\pm 10,0$	240	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	1,9
-06	470	$\pm 10,0$	240	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	2,0
-07	530	$\pm 10,0$	240	$\pm 10,0$	15	$\pm 2,0$	2,1

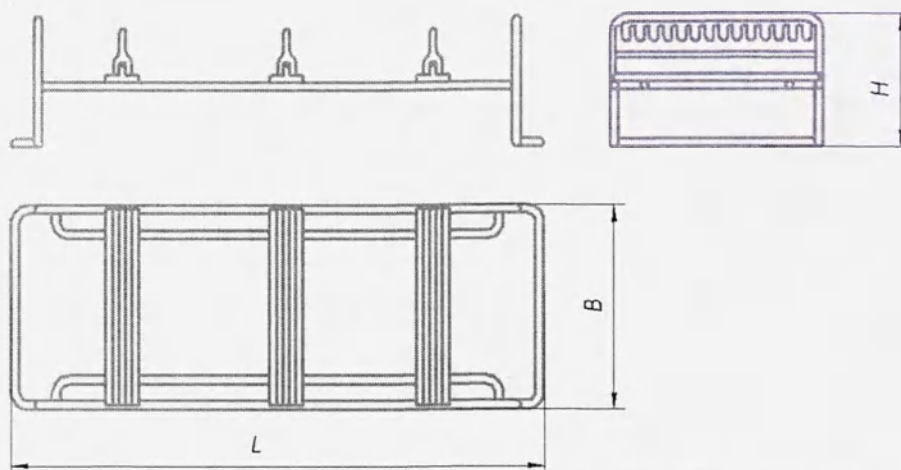
Рисунок 8. Мат силиконовый скругленный МСс-«МЕДИКОН»
Габаритные размеры.



1-Кронштейн
2-Втулка

Вариант исполнения	d, мм		H, мм		Масса, кг, не более
УКЦ 313-01-«МЕДИКОН»	72	-2,0	70	±5,0	0,10
-02	98	-3,0	70	±5,0	0,10
-03	72	-2,0	100	±5,0	0,15
-04	98	-3,0	100	±5,0	0,15

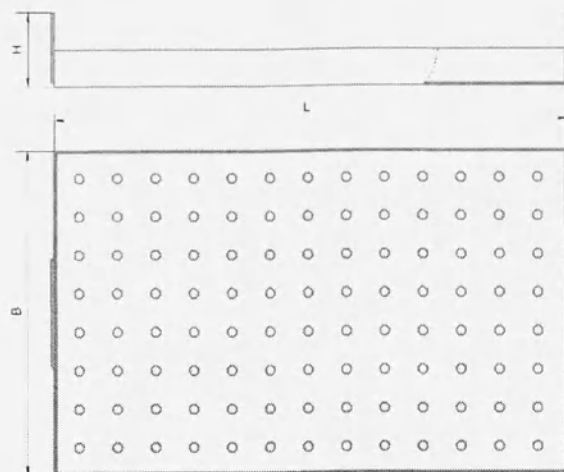
Рисунок 9. Укладка в контейнер цилиндрический УКЦ – «МЕДИКОН».
Габаритные размеры.



Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более
ФДИ 314-01-30-«МЕДИКОН» -01-60, -01-90	210	±25,0	235	±15,0	30÷90*	±5,0	1,0
-02-30, -02-60, -02-90	375	±30,0	235	±15,0	30÷90*	±5,0	1,5
-03-30, -03-60, -03-90	480	±30,0	235	±15,0	30÷90*	±5,0	2,0
-04-30, -04-60, -04-90, -04-120, -04-150	510	±30,0	235	±15,0	30÷150*	±5,0	2,5

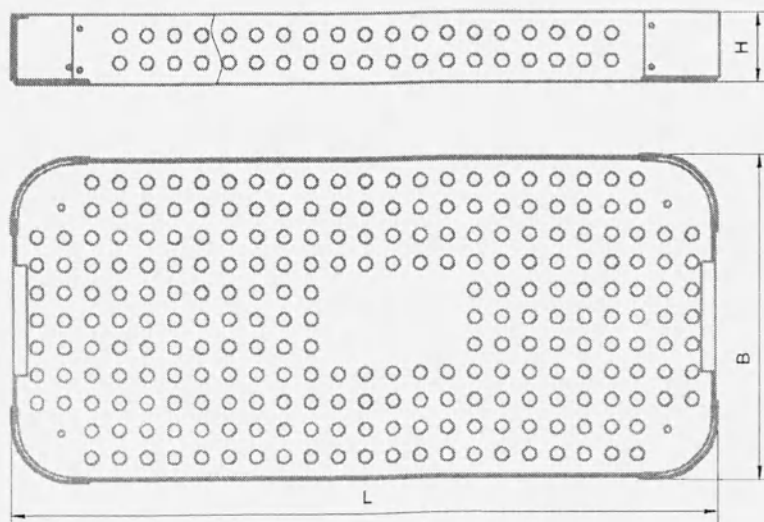
*Шаг изменения высоты H – 30,0 мм. Для вариантов исполнения, имеющих изменяемую высоту, последняя группа цифр обозначения варианта исполнения соответствуют высоте.

Рисунок 10. Фиксатор для медицинского инструмента ФДИ – «МЕДИКОН».
Габаритные размеры.



Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
Лип 315-01-«МЕДИКОН»	340	±10,0	85	±10,0	50	±5,0	0,4	3,0
-02	355	±10,0	200	±10,0	90	±5,0	0,9	3,0
-03	550	±15,0	275	±15,0	90	±5,0	1,8	3,5

Рисунок 11. Лоток для медицинского инструмента прямоугольный
Лип -«МЕДИКОН». Габаритные размеры.



Вариант исполнения	L, мм		B, мм		H, мм		Масса, кг, не более	Макс. рабочая нагрузка, кг
Лис 316-01- «МЕДИКОН»	210	±10,0	135	±10,0	50	±5,0	0,5	1,5
-02	345	±15,0	220	±10,0	50	±5,0	0,6	2,4
-03	345	±15,0	235	±10,0	50	±5,0	0,8	2,2
-04	225	±10,0	235	±10,0	50	±5,0	1,0	2,0
-05	390	±15,0	235	±10,0	50	±5,0	1,3	2,2
-06	465	±15,0	235	±10,0	50	±5,0	1,5	2,5
-07	515	±15,0	235	±10,0	50	±5,0	1,7	2,3

Рисунок 12. Лоток для медицинского инструмента скругленный
Лис -«МЕДИКОН». Габаритные размеры.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И МАРКИРОВКА

4.1 Комплект поставки контейнеров должен соответствовать Таблице 2:

Т а б л и ц а 2

Наименование	Количество
<u>Контейнеры:</u>	
Контейнер одного наименования	1 шт.
Крышка (если предусмотрено)	1 шт. ¹
Руководство по эксплуатации ИПОС.942319.300 РЭ	1 шт.
<u>Принадлежности:</u>	
Мат силиконовый прямоугольный (при необходимости) ²	1 шт.
Мат силиконовый скругленный (при необходимости) ³	1 шт.
Укладка в контейнер цилиндрический (при необходимости) ⁴	1 шт.
Фиксатор для медицинского инструмента (при необходимости) ⁵	1 шт.
Лоток для медицинского инструмента прямоугольный (при необходимости) ²	1 - 3 шт. ⁶
Лоток для медицинского инструмента скругленный (при необходимости) ⁵	1 - 3 шт. ⁶

Примечания:

¹ - по желанию заказчика поставка контейнеров КМИК – «МЕДИКОН» и КПрПК-«МЕДИКОН» возможна без ручек или без крышки;

² - для контейнеров КМИК – «МЕДИКОН», КМПК – «МЕДИКОН», КПрПК – «МЕДИКОН»;

³ - для контейнеров КН – «МЕДИКОН», КПрК – «МЕДИКОН»

⁴ - для контейнера КЦК – «МЕДИКОН»

⁵ - для контейнера КПрК – «МЕДИКОН»

⁶ - по желанию заказчика и в зависимости от размера контейнера поставка исполнений КМИК – «МЕДИКОН» и КПрК – «МЕДИКОН» возможна с 1, 2 или 3 лотками для медицинского инструмента.

4.2. Маркировка

1.4.1 На каждом контейнере и принадлежности (на дне или боковой поверхности) указан товарный знак предприятия-изготовителя, нанесенный электрохимическим способом шрифтом ПО 1,5, ПО 2,0 по ГОСТ 2930.

1.4.2 В пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с упакованным в него контейнером помещается вкладыш со следующей информацией:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование контейнера (с указанием исполнения);
- основные размеры;
- обозначение настоящих технических условий;
- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для изделий, изготовленных из нержавеющей стали марки 12Х18Н9 по ГОСТ 5632);
- условный знак «Тi» или надпись «Титан» (для изделий, изготовленных из титанового сплава марок ВТ1, ВТ6, ОТ4 по ГОСТ 19807);

- надпись «Алюминиевый сплав» (для изделий, изготовленных из алюминиевого сплава марок АМц, АМг по ГОСТ 4784);

- марка материала;

- указание вида или схематичное изображение конфигурации перфорации (для контейнеров КПрК – «МЕДИКОН», КПрПК – «МЕДИКОН») в соответствии с Приложением А, типоразмер ячеек в соответствии с Таблицей А.1 Приложения А;

- серийный номер;

- дата изготовления (месяц и год);

- срок службы (не менее 5 лет);

- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.4.3 В пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с упакованной в него принадлежностью помещается вкладыш со следующей информацией:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- адрес предприятия-изготовителя;

- наименование принадлежности (с указанием исполнения);

- основные размеры;

- обозначение настоящих технических условий;

- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для изделий (укладки, фиксатора и лотков), изготовленных из нержавеющей стали марки 12Х18Н9 по ГОСТ 5632);

- условный знак «Тi» или надпись «Титан» (для изделий (укладки, фиксатора и лотков), изготовленных из титанового сплава марок ВТ1, ВТ6, ОТ4 по ГОСТ 19807);

- надпись «Алюминиевый сплав» (для изделий (укладки, фиксатора и лотков), изготовленных из алюминиевого сплава марок АМц, АМг по ГОСТ 4784);

- марка материала;

- для матов и укладки должен быть указан материал: смесь силиконовая резиновая по ТУ 2294-006-34751456-2003; для фиксаторов - резина на основе силоксановых каучуков по ТУ 2500-281-00152106-98;

- указание вида или схематичное изображение конфигурации перфорации (для лотков) в соответствии с Приложением А, типоразмер ячеек в соответствии с Таблицей А.1 Приложения А;

- серийный номер;

- дата изготовления (месяц и год);

- срок службы (не менее 5 лет);

- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.4.4 На каждой коробке должен быть наклеен ярлык, на котором должны быть указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- наименование контейнера и/или принадлежности (с указанием исполнения и основных размеров);

- обозначение настоящих технических условий;

- номер лицензии на производство медицинской техники;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- количество контейнеров и/или принадлежностей;

- дата изготовления (месяц и год);

- срок службы (не менее 5 лет);

- отметка о приемке изделия ОТК.

1.4.5 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192-96. На ящики должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги».

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Извлечь контейнеры и принадлежности из транспортной тары и освободить от полиэтилена.

5.2 Осмотреть на предмет целостности, отсутствия коррозии и/или механических повреждений.

5.3 Произвести проверку комплектности согласно разделу 4 Комплект поставки.

5.4 Контейнеры необходимо установить на ровное место и проверить на устойчивость.

5.5 Перед началом эксплуатации контейнеры и принадлежности должны быть подвержены дезинфекции согласно МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ (ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)

6.1 Проведение дезинфекции и предстерилизационной очистки механизированным способом в автоматических моечно-дезинфекционных машинах, водоструйных и ультразвуковых, в стерилизаторах;

6.1.1 Контейнеры необходимо установить на ровное место, расположить в них принадлежности (при необходимости), уложить медицинские инструменты и материалы и закрыть крышкой (при наличии).

6.1.2 Установить контейнер в моечно-дезинфекционную машину или в стерилизатор и выбрать режим дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 и эксплуатационной документацией дезинфицируемых изделий и моечно-дезинфекционной машины или стерилизатора.

6.1.3 После окончания цикла дезинфекции извлечь контейнеры и установить их на ровное место (для извлечения продезинфицированных материалов).

Примечание!

Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде.

6.2 Проведение стерилизации медицинских инструментов:

6.2.1 Контейнеры необходимо установить на ровное место, расположить в них принадлежности (при необходимости), уложить медицинские инструменты и закрыть крышкой (при наличии).

6.2.2 Установить контейнер в стерилизатор и выбрать режим стерилизации в соответствии с МУ 287-113-98 и эксплуатационной документацией стерилизуемых изделий и стерилизатора.

6.2.3 После окончания цикла стерилизации извлечь контейнеры и установить их на ровное место (для извлечения простерилизованных материалов). Либо транспортировать контейнеры с медицинскими изделиями (в случае, если изделия стерилизовались в упакованном виде) к месту их дальнейшей эксплуатации или хранения.

Примечание!

Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде.

Медицинские изделия размещаются, стерилизуются и хранятся* в контейнерах как в неупакованном виде, так и в специальной упаковке, предназначенной для паровой стерилизации.

Для упаковки медицинских изделий перед их размещением в контейнере используются: рулоны, пакеты или бумага для паровой стерилизации, зарегистрированные на территории Российской Федерации в качестве медицинских изделий, позволяющие размещать упакованные изделия на площади, не превышающей размеры контейнера.

Сроки сохранения стерильности изделий, простерилизованных в специальной упаковке, указаны в документации на конкретный вид упаковочных материалов.

* - Контейнеры не являются упаковкой для хранения простерилизованных **неупакованных** изделий, но, если эти изделия хранятся в течение времени, указанного в таблице 4.1 МУ 287-113-98, допускается использовать такие изделия по назначению.

6.3 Комплектование наборов медицинских инструментов и материалов на операции или медицинские манипуляции.

6.3.1 При комплектовании наборов медицинских инструментов и материалов на операции или медицинские манипуляции контейнеры с принадлежностями используются в качестве стерильной рабочей поверхности. В данном случае перед применением контейнеры и принадлежности должны пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации в соответствии с МУ-287-113-98. Рекомендованный производителем метод стерилизации контейнеров с принадлежностями: автоклавирование при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. или $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 45 мин.

Примечание!

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию контейнеров и принадлежностей, состоящих из нескольких частей, проводить в разобранном виде.

При стерилизации контейнеров и принадлежностей их укладывают в упакованном виде на ребро, или дном вверх во избежание конденсатообразования.

Стерильные изделия, переложённые в контейнеры, хранению не подлежат и используются немедленно.

6.4 Хранение и транспортировка медицинских инструментов после операций

6.4.1 Во время проведения операций или медицинских манипуляций контейнеры, применяемые ранее для комплектования наборов медицинских инструментов и материалов, могут повторно применяться для сбора использованных медицинских инструментов и материалов в целях дальнейшей транспортировки использованных медицинских инструментов и материалов для проведения дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации или утилизации.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

Эффективность и надежность стерилизации зависит от многих факторов. Далее приведены ключевые моменты, на которые необходимо обратить внимание персоналу:

7.1 Паровой стерилизацией допускается стерилизовать только те медицинские изделия, которые выдерживают воздействие влажного тепла (пара), высокой температуры и давления, и при этом не теряют своих физических свойств. Надо иметь ввиду, что некоторые материалы могут выдерживать только определённое количество раз стерилизацию паром.

7.2 На стерилизацию должны поступать медицинские изделия и материалы, прошедшие предстерилизационную очистку, дезинфекцию и соответствующим образом проверенные.

Качество предстерилизационной очистки должно быть проверено разрешенными методами.

7.3 Инструмент, состоящий из нескольких деталей, должен укладываться в контейнер и стерилизоваться в разобранном виде.

7.4 При стерилизации изделия в контейнере не должны оказывать давление друг на друга. Клапаны и запорные устройства на этих изделиях должны быть открыты, чтобы пар мог свободно проходить внутрь и выходить обратно.

7.5 Для поддержания контейнеров и принадлежностей в исправном состоянии необходимо следить за своевременной обработкой в соответствии с настоящим руководством и содержанием в чистом состоянии.

7.6 В целях обеспечения заявленного срока службы контейнеров и принадлежностей запрещается хранить контейнеры и принадлежности, предварительно не просушив.

7.7 В случае применения контейнеров в стерильном виде необходимо соблюдать рекомендации производителя в отношении режимов стерилизации.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

8.1. К эксплуатации контейнеров с принадлежностями допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство, освоившие правила эксплуатации контейнеров и используемых моечно-дезинфекционных машин и стерилизаторов.

8.2. Персонал должен пройти соответствующую подготовку по применению средств предстерилизационной очистки и дезинфицирующих средств, а также действиям по оказанию первой помощи в случаях отравления согласно действующим нормативным и методическим документам.

8.3. Не следует допускать к работе с дезинфекционными средствами лиц с повышенной чувствительностью к данным препаратам.

8.4. Запрещается эксплуатировать контейнеры и принадлежности при наличии механических повреждений. Контейнеры и принадлежности (укладка, фиксатор, лотки), изготовленные из металлов, запрещается эксплуатировать при наличии следов коррозии.

8.5 При использовании для комплектования наборов медицинских инструментов и материалов на операции или медицинские манипуляции (см. п.6.3) следует убедиться в стерильности контейнера и/или принадлежности.

8.6 Работа с контейнерами и принадлежностями должна осуществляться в средствах индивидуальной защиты (масках и перчатках).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Контейнеры и принадлежности не подлежат техническому обслуживанию за исключением дезинфекции перед применением в соответствии с МУ 287-113-98. Контейнеры и принадлежности не требуют монтажа и не подлежат ремонту.

9.2 В случае, если контейнер с принадлежностями используется в качестве стерильной рабочей поверхности (при комплектовании наборов медицинских инструментов и материалов на операции или медицинские манипуляции) перед применением контейнеры и принадлежности должны пройти цикл дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации в соответствии с МУ-287-113-98.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Контейнеры с принадлежностями транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2 Условия транспортирования контейнеров с принадлежностями – по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5 (при температуре от -50 °С до +50 °С и среднегодовом значении относительной влажности 75% при температуре +15 °С).

10.3 Контейнеры с принадлежностями должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах при температуре от +5 до +40 °С).

11. УПАКОВКА

11.1 Упаковка контейнеров и принадлежностей выполняется по ГОСТ Р 50444-92.

11.2 Перед упаковкой контейнеры обезжирены по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1.

11.3 Контейнеры и принадлежности упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложены в картонные коробки по ГОСТ 33781-2016, выполненные из коробочного картона марки А, Б или В ГОСТ 7933-89.

11.4 Каждая коробка оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или липкой лентой из бумаги по ГОСТ 18510-87, чтобы исключить возможность вскрытия их без нарушения целостности.

11.5 Для транспортирования коробки с контейнерами и принадлежностями укладываются в дощатые ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014, выложенные внутри влагонепроницаемыми материалами по ГОСТ 515-77 или ГОСТ 8828-89.

11.6 Масса ящика (брутто) - не более 50 кг.

11.7 В каждый ящик вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование исполнения изделия
ТУ 32.50.50-006-27846954-2018

Обозначение

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

наименование исполнения изделия
ТУ 32.50.50-006-27846954-2018

Заводской _____ номер _____ упакован _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись) М.П.

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

14. СРОК СЛУЖБЫ

14.1 Средний срок службы контейнеров до списания - не менее 5 лет. Основным признаком отказа является появление коррозии или несоответствие п. 3.6 настоящего руководства.

15. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15.1 В процессе производства контейнеров с принадлежностями для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.02-2014 и ГОСТ 17.2.3.01-86.

15.2 Контейнеры с принадлежностями не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03 «ПДК загрязняющих веществ атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.2.5.1313-03 «ПДК вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

15.3 В процессе производства контейнеров с принадлежностями выполняются требования СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту».

15.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

15.5 Материалы, из которых изготовлены контейнеры с принадлежностями, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

16.1 Утилизация изделия осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации изделия.

16.2 Утилизация контейнеров должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

16.3 Контейнеры и принадлежности утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А «Эпидемиологически безопасные

отходы». Контейнеры и принадлежности, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями – по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

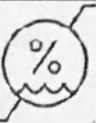
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров с принадлежностями требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

17.2 Гарантированный срок эксплуатации контейнеров и принадлежностей - не менее 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты продажи.

17.3 Гарантийный срок хранения контейнеров и принадлежностей - 12 месяцев со дня изготовления.

18. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ, НАНОСИМЫЕ НА МАРКИРОВКУ

Н	Для изделий, изготовленных из нержавеющей стали
Ti	Для изделий, изготовленных из титана
	Диапазон температуры
	Диапазон влажности

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 Рекламация в установленном порядке с приложением этикетки и руководства по эксплуатации предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 420037, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Симонова, д. 14/41, помещение 3Н.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «МЕДИКОН» (ООО «НПФ «МЕДИКОН»)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «МЕДИКОН» (ООО «НПФ «МЕДИКОН»)

420037, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Симонова, д.14/41, помещение 3Н

Тел.: (843)510-54-45; 510-77-30

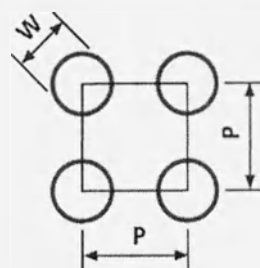
E-mail: medicon@bk.ru ; medikon@bk.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ СТАНДАРТОВ

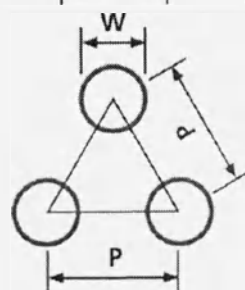
ГН 2.1.6.1338-03	«ПДК загрязняющих веществ атмосферного воздуха населенных мест»
ГН 2.2.5.1313-03	«ПДК вредных веществ в воздухе рабочей зоны»
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
МУ 287-113-98	«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
СанПиН 2.1.7.1322-03	«Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»
СанПиН 2.1.7.2790-10	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
СП 2.2.2.1327-03	«Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»

ПРИЛОЖЕНИЕ А Перфорация. Конфигурация и размеры

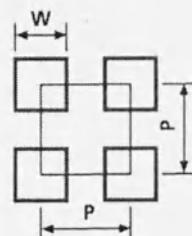
1.Круглая перфорация с прямыми рядами отверстий



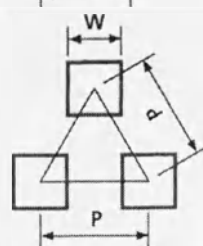
2.Круглая перфорация со смещенными рядами отверстий



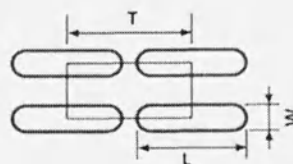
3.Квадратная перфорация с прямыми рядами отверстий



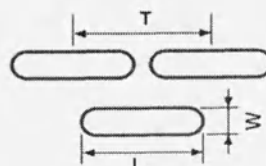
4.Квадратная перфорация со смещенными рядами отверстий



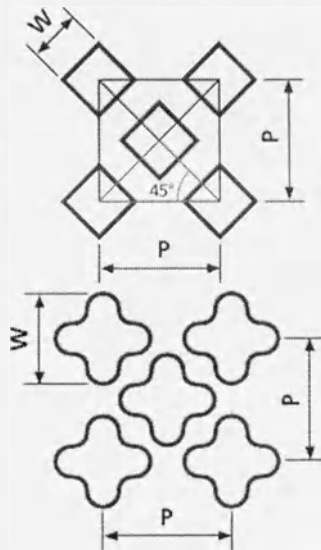
5.Перфорация с продолговатыми отверстиями, расположенными в прямых рядах



6.Перфорация с продолговатыми отверстиями, расположенными в смещенных рядах



7. Квадратная перфорация под углом 45°



8. Декоративная перфорация «МЕДИКОН»

Таблица А.1.

Типоразмер ячеек	XS	S	M	L
W, мм	3 ^{+0,5} ₋₁	6 ^{+1,5} ₋₂	11 ^{+2,5} ₋₃	17±3
P, мм	7 ^{+0,5} ₋₁	11 ^{+2,5} ₋₃	17 ^{+2,5} ₋₃	32±8
T, мм	(L+2)±1	(L+5)±3	(L+7)±4	(L+10)±5
L, мм	11±2	17±3,5	27±6	60±15

Применено и промушеровано
24 машин
Директор

