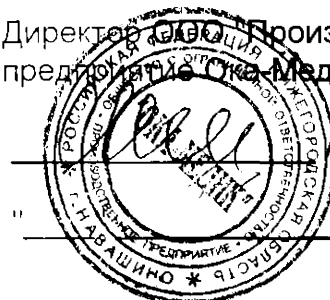


ОКП 94 5120

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Производственное
предприятие "Ока-Медик"



А.А.Пестелев

2007 г.

КОРОБКИ СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КРУГЛАЯ
С ФИЛЬТРАМИ КСКФ-18, КСКФ-21

Паспорт

ПОМ 003.00.00-02 ПС

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2007

Первичн. примен.	Справ. №	СОДЕРЖАНИЕ															
		1. Назначение 3	2. Технические характеристики 3	3. Комплектность 3	4. Устройство и принцип работы 4	5. Указание мер безопасности 4	6. Порядок работы 4	7. Проверка технического обслуживания 5	8. Возможные неисправности и методы их устранения 5	9. Текущий ремонт 5	10. Хранение и консервация 6	11. Гарантии изготовителя 6	12. Сведения об утилизации 6	13. Приложение 1 Свидетельство об упаковывании 7	14. Приложение 2 Свидетельство о приемке 8	15. Гарантийный талон 9	16. Лист регистрации изменений 10
Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взамен. инв. №	Подп. и дата	ПОМ 003.00.00-02 ПС													
				Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-18 Паспорт	Лит.	Лист	Листов					
Разраб.	Атаманов				А		2	10									
Пров.	Фарин																
Н. контр.																	
Утв	Пестелев																
Инв. № подл.	ООО "Производственное предприятие Ока-Медик"																

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ-18, КСКФ-21 (в дальнейшем - коробки), предназначены для размещения изделий медицинского назначения из коррозионностойких металлов, стекла, резин, латекса, отдельных видов пластмасс, изделий из текстиля, а также перевязочных и шовных материалов и др. и применения в медицинской практике при стерилизации в паровых стерилизаторах, доставки изделий к месту использования в стерильном состоянии и хранения их после стерилизации в течение регламентированного срока.

Область применения - лечебные учреждения всех профилей.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные параметры и габаритные размеры коробок приведены в таблице 1.

Обозначение документа	Наименование	Объем, дм ³	Масса, кг
ПОМ 003.00.00	Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСПФ-18	18,0	2,2
ПОМ 003.00.00	Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСПФ-21	21,0	2,4

2.2. Установленная безотказная наработка на отказ должна быть не менее 320 циклов.

Наработка на отказ коробок должна быть не менее 650 циклов.

За отказ принимают состояние коробки, при котором она не удовлетворяет следующим требованиям:

- 1) соединение дна с корпусом коробки, крышки с ручкой и замком должны выдерживать усилия, действующие на ее дно или крышку не менее 200 Н (20 кгс).
- 2) конструкция элементов коробки должна обеспечивать необходимую жесткость при статических нагрузках не менее 400 Н (40 кгс).
- 3) ручки должны свободно перемещаться в гнездах.

За критерий предельного состояния коробки принимается экономическая нецелесообразность восстановления коробки, когда затраты на ремонт составляют более 60% первоначальной стоимости коробки.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. В комплект поставки коробки входят:

- 1) Коробка КСКФ-18 (КСКФ-21) - 1 шт.
- 2) Паспорт ПОМ 003.00.00-02 ПС - 1 шт.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Стерилизационные коробки состоят из крышки, корпуса, на который устанавливается резиновая уплотнительная прокладка.

В дно и на крышке коробок с внутренней стороны установлены фильтры из фильтродиагонали артикула 2074, преysкурент N 030, часть II. Допускается использовать хлопчатобумажные ткани, медаполам, миткаль (2 слоя) - артикулы 301, 383, преysкурент N 030.

К дну корпуса крепятся ножки, обеспечивающие гарантированный зазор для прохода пара при установке коробок в стерилизаторе друг на друга.

4.2. Принцип работы стерилизационных коробок основан на способности водяного насыщенного пара под избыточным давлением проникать через фильтры внутрь коробок для обеспечения эффективной стерилизации изделий в паровых стерилизаторах, различных конструктивных типов по регламентируемым режимам стерилизации и способности фильтров задерживать микроорганизмы из атмосферного воздуха, что позволяет исключить возможность вторичной контаминации изделий после стерилизации при регламентируемом хранении.

5. УКАЗАНИЕ ПЕРВОЙ ПОПАСКИ

5.1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) производить загрузку коробок в паровой стерилизатор при неплотно закрытой крышке коробки;
- 2) использовать коробки при не исправных замках или при их отсутствии;
- 3) использовать коробки при не исправных ножках коробок.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Загрузку коробок производить в следующем порядке:

- 1) установить коробку на стол;
- 2) нажать на крышку около замка;
- 3) открыть замки;
- 4) открыть крышку и уложить в коробку подлежащие стерилизации медицинские принадлежности;
- 5) закрыть крышку, нажать на крышку около замка, закрыть замки.

6.2. Материалы следует размещать в коробках в соответствии с «Инструкцией по стерилизации в паровых стерилизаторах перевязочного материала, хирургического белья, хирургических инструментов, резиновых перчаток, стеклянной посуды и изделий из пластика».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Мат. Лист	№ документа	Подп.	Дата	Г. М 003.00. 02-02 ПС	Лист
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			4

7. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Проверка технического состояния стерилизационных коробок заключается в проверке плотности прилегания прокладки.

7.2. При проверке плотности прилегания прокладки на крышку нанести мел и закрыть коробку на замок. После открывания коробки следы мела должны быть не менее, чем на 80% контура прокладки.

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1. Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 2.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможная причина	Метод устранения	Примечание
Прокладка плотно не прилегает к крышке	Износилась прокладка	Заменить прокладку новой	

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1. Общие положения.

9.1.1. Текущий ремонт – это ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации для гарантируемого обеспечения работоспособности изделия и состоящей в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

9.1.2. Замена изношенных или вышедших из строя деталей и узлов производится новыми деталями и узлами, заранее заказанными и полученными с завода-изготовителя.

9.1.3. Вызов специалистов-ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтной организацией и учреждением, эксплуатирующим коробки.

9.2. Содержание текущего ремонта.

9.2.1. При нарушении работоспособности коробки необходимо поставить в известность о случившемся ответственных лица, отвечающие за эксплуатацию коробки.

9.2.2. Персонал, осуществляющий ремонт, устанавливает неисправности (нарушение целостности прокладки) и устраняет их.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

10. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

10.1. Коробки должны храниться в закрытом помещении при температуре от +40 до -50 °С и относительной влажности 80% при 20 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Все поверхности коробок должны быть очищены от загрязнений и обезжирены в соответствии с ГОСТ 9.014-78. Коробки должны быть уложены в коробку типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленную из коробочного картона по ГОСТ 7003.

Предельный срок защиты от переконсервации 1 год.

10.2. Коробки в процессе хранения должны подвергаться выборочному визуальному осмотру с целью устранения состояния годности.

11. ГАРАНТИИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие коробки требованиям ТУ 9451-003-70373441-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации - 2 года со дня продажи.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. По истечении срока службы коробки подлежат утилизации в обычном порядке.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Имя	Посл.	№ документа	Подп.	Дата

ГОМ 003.00.00-02 ПС

Лист

6

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Коробка стерилизационная круглая с фильтром КСКФ-18 (КСКФ-21)
(наименование изделия) (обозначение)

заводской номер _____

упакована _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9451-003-70373441-2007 и комплекту
технической документации ПОМ 003.00.00

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

(должность, личная подпись, электронная подпись)

(год, месяц, число)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ПОМ 001.00.00-02 ПС	Лист
						7

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-18 (КСКФ-21)
 (наименование изделия) (обозначение)

заводской номер _____

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями ТУ
 9451-003-70373441-2007 и комплекту технической документации ПОМ
 003.00.00.

МП _____
 (личная подпись)

_____ (расшифровка подписи)

 (год, месяц, число)

Завод-изготовитель
 Адрес, реквизиты, телефон

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ПОМ 003.00.00-02 ПС	Лист
						8

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Коробка стерилизационная	КСКФ-18 (КСКФ-21)
(наименование изделия)	(обозначение)

заводской номер _____

Выпущенная _____
(по свидетельству о приеме)

приобретенная _____
(дата, место и наименование организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

призната на **гарантийное обслуживание** от издателя и предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

Акт приема-передачи руководителем _____

1. Подпись руководителя и печать предприятия (подпись и печать не обязательны).

					Лист
ПОМ 003.00.00-02 ПС					9
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	
001/001	001	001/001			

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) документа	№ документа	Выходящий № исполнительного документа и дата	Подпись	Дата
	Изм. енных	заменен ных	новых	изъятых					

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	--------------	----------------	--------------	----------------

					НОМ 003.00.00-02 ПС	Лист
						10
Лист	№ документа	Подп.	Дата			