

Лоток прямоугольный медицинский из нержавеющей стали с крышкой
ЛПМ-Н с исполнениями, лоток медицинский из нержавеющей стали
ЛМ-Н с исполнениями
Руководство по эксплуатации
СМВЕ.942819.001 РЭ

Изм. № 000	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иное. № дубл.	Подпись и дата

Москва 2024

Перв. примен.	Оглавление									
	1 Описание 3 2 Показания к применению 4 3 Область применения 4 4 Способ применения изделия 4 5 Противопоказания 4 6 Условия эксплуатации 4 7 Основные технические характеристики 5 8 Требования к материалам 5 9 Комплектность 6 10 Маркировка 6 11 Упаковка 7 12 Транспортирование и хранение 8 13 Гарантия изготовителя 9 14 Утилизация. 9 15 Сведения о производителе. 9									
Справ. №										
Подпись и дата										
Инв. № дубл.										
Взам. инв. №										
Подпись и дата										
Инв. № подл.										

					СМВЕ.942819.001 РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лоток прямоугольный медицинский из нержавеющей стали с крышкой ЛПМ-Н с исполнениями, лоток медицинский из нержавеющей стали ЛМ-Н с исполнениями Руководство по эксплуатации	Литер.	Лист	Листов	
Разработ.	Грефилев			19.09.24		A		2	10
Проверил	Ельцов			19.09.24		ООО «Медицинские инновации»			
Н. контр.	Гонимцев			19.09.24					
Утвердил	Максимов			19.09.24					

Настоящие руководство распространяются на лоток прямоугольный медицинский из нержавеющей стали с крышкой ЛПМ-Н с исполнениями, лоток медицинский из нержавеющей стали ЛМ-Н с исполнениями (далее – Изделие).

Внимание! Перед использованием изделия прочитайте внимательно и до конца настоящее руководство по эксплуатации. Производитель не несёт ответственности за причинённый изделием вред здоровью пациента, персонала, или порчи самого изделия при его использовании вне рамок настоящего руководства.

1 Описание

1.1 Внешний вид изделия



- Лоток ЛПМ-Н



- Лоток ЛМ-Н

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иинв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

СМВЕ.942819.001 РЭ

Лист

3

2 Показания к применению

Изделие предназначено для размещения, хранения и переноса в нём инструментов и других изделий медицинского назначения, проведения различных процедур, дезинфекции, предстерилизационной обработки, стерилизации.

3 Область применения

Изделие, лоток прямоугольный медицинский из нержавеющей стали с крышкой ЛПМ-Н состоит из лотка и крышки, ЛМ-Н из лотка, предназначено для применения во всех отделениях поликлиник, амбулаторий, медсанчастей, здравпунктов, женских консультаций, станций скорой помощи, диспансеров, больниц, клиник, госпиталей, санаториев.

4 Способ применения изделия

Снять крышку (при наличии) с лотка уложить инструмент или другие медицинские изделия, не превышающие габаритные размеры лотка, закрыть крышку. Для стерилизации дезинфицированные, чистые и сухие инструменты и принадлежности следует укомплектовать в лоток и завернуть в бумагу для автоклава, предназначенную для хирургических изделий. Во время стерилизации лоток не должен касаться стенок автоклава.

5 Противопоказания

При использовании изделия по назначению и в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации противопоказаний нет.

6 Условия эксплуатации

Применение изделий подразумевает кратковременный контакт с поверхностью тела человека (кожей).

Изделия предназначены для многократного использования - нестерильно.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов в диапазоне температур от плюс 1°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) до плюс 40°C ($\pm 3^\circ\text{C}$).

Изделие обладает ударопрочностью по ГОСТ 20790.

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
					и принадлежности следует укомплектовать в лоток и завернуть в бумагу для автоклава, предназначенную для хирургических изделий. Во время стерилизации лоток не должен касаться стенок автоклава. 5 Противопоказания При использовании изделия по назначению и в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации противопоказаний нет. 6 Условия эксплуатации Применение изделий подразумевает кратковременный контакт с поверхностью тела человека (кожей). Изделия предназначены для многоразового использования - нестерильно. Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов в диапазоне температур от плюс 1°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) до плюс 40°C ($\pm 3^\circ\text{C}$). Изделие обладает ударопрочностью по ГОСТ 20790.
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	СМВЕ.942819.001 РЭ

Изделие выдерживает процессы дезинфекции и стерилизации по МУ287-113.

Средний срок службы до списания – не менее 5 лет. Критерий – достижение предельного состояния. Предельное состояние – состояние, при котором использование изделия недопустимо по соображениям безопасности, нецелесообразно экономически, когда стоимость восстановления превышает половину стоимости нового изделия.

7 Основные технические характеристики

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-81327935-2024, ГОСТ 20790 в части относящихся к изделию разделов и комплекта конструкторской документации СМВЕ.942819.001.

Масса изделий и габаритные размеры соответствуют табл. 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса изделий

Наименование и обозначение составной части	Габаритные размеры, не более, мм, (длина x ширина x высота)	Масса, кг, Не более
Лоток СМВЕ.942819.002 (ЛПМ-Н)	305x225x38	0,45
Крышка СМВЕ.942819.003 (ЛПМ-Н)	315x235x35	0,35
Лоток СМВЕ.942819.004 (ЛПМ-Н-01)	275x193x38	0,35
Крышка СМВЕ.942819.005 (ЛПМ-Н-01)	275x193x35	0,25
Лоток СМВЕ.942819.006 (ЛМ-Н)	260x165x38	0,18
Лоток СМВЕ.942819.007 (ЛМ-Н-01)	212x135x32	0,12
Лоток СМВЕ.942819.008 (ЛМ-Н-02)	163x88x32	0,07

8 Требования к материалам

Перед применением все материалы прошли входной контроль.

Все применяемые материалы соответствуют требованиям распространяющейся на них нормативно-технической документации и подтверждены соответствующими документами о качестве.

1.2.3 Для изготовления изделия используются следующие материалы: 08X17T заменитель 12X17T по ГОСТ 5632. Химический состав стали 08X17T в %: Cr (16-18), Si (0,8), Mn (0,8), Ti (0,8), Ni (0,6), C (0,08), P (0,035), Cu (0,03) и S (0,025)

СМВЕ.942819.001 РЭ					Лист
					5
Изм.	Исполн.	№ докум.	Подпись	Дата	

9 Комплектность

Комплект поставки изделия должен соответствовать списку, указанному в табл. 2.

Таблица 2 – Комплект поставки изделия

Наименование составной части	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол., шт.
ЛПИМ-Н		
Лоток	СМВЕ.942819.002	1
Крышка	СМВЕ.942819.003	1
Руководство по эксплуатации	СМВЕ.942819.001РЭ	1*
ЛПИМ-Н-01		
Лоток	СМВЕ.942819.004	1
Крышка	СМВЕ.942819.005	1
Руководство по эксплуатации	СМВЕ.942819.001РЭ	1*
ЛМ-Н		
Лоток	СМВЕ.942819.006	1
Руководство по эксплуатации	СМВЕ.942819.001РЭ	1*
ЛМ-Н-01		
Лоток	СМВЕ.942819.007	1
Руководство по эксплуатации	СМВЕ.942819.001РЭ	1*
ЛМ-Н-02		
Лоток	СМВЕ.942819.008	1
Руководство по эксплуатации	СМВЕ.942819.001РЭ	1*
*Отгружается по одному на групповую тару и (или) по отдельному заказу.		

10 Маркировка

10.1 Маркировка изделия выполнена по ГОСТ 20790.

10.2 На изделие применена следующая маркировка:

- Наименование и (или) товарный знак предприятия - изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- надпись «Сделано в России»;
- дата изготовления (год, месяц).

Маркировку выполняют методом лазерного гравирования.

СМВЕ.942819.001 РЭ					Лист
					6

Маркировка устойчива к дезинфекции по МУ287-113.

10.3 На упаковке нанесена следующая маркировка:

- Наименование и (или) товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование и условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер партии по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- дата изготовления (год, месяц).

Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

10.4 Маркировка транспортной тары и групповой транспортной тары содержит:

- Наименование и (или) товарный знак предприятия - изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- дату упаковывания (месяц, год);
- массу брутто упаковки;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192.



Беречь от влаги



Верх

Маркировку транспортной тары выполнять печатным способом. Надписи, содержащие переменные данные, допускается наносить от руки. Манипуляционные знаки располагать согласно ГОСТ 14192.

10.5 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

11 Упаковка

11.1 Для упаковывания изделия применены индивидуальные пакеты и транспортная тара. Упаковка обеспечивает защиту от механических и климатических воздействий во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Инь. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инь. № дубл.
Подпись и дата	
Инь. № подл.	

Имя	Пост	№ докум	Подпись	Дата

СМВЕ.942819.001 РЭ

Лист

7

Перед упаковыванием изделие законсервировано по варианту защиты ВЗ-13, упаковывание – по варианту упаковки ВУ-3 в соответствии с ГОСТ 9.014. Переконсервация изделия не предусмотрена.

11.2 Изделие и эксплуатационная документация уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, после чего пакеты заварены.

11.3 При отгрузке изделий кратно десяти единиц применяется групповая транспортная тара.

11.4 Вес ящика групповой транспортной тары, габаритные размеры указаны в таблице 3:

Таблица 3. Масса и габарит транспортной тары

Наименование и обозначение составной части	Габаритные размеры, не более, мм, (длина x ширина x высота)	Масса, кг, Не более
Лоток СМВЕ.942819.002 (ЛПМ-Н) с крышкой СМВЕ.942819.003	310x230x400	7
Лоток СМВЕ.942819.004 (ЛПМ-Н) с крышкой СМВЕ.942819.005		
Лоток СМВЕ.942819.006 (ЛМ-Н)	265x170x380	1,9
Лоток СМВЕ.942819.007(ЛМ-Н-01)		
Лоток СМВЕ.942819.008 (ЛМ-Н-02)		

11.5 В качестве транспортной и групповой транспортной тары для упаковывания изделий применяют ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142.

12 Транспортирование и хранение

12.1 Транспортирование изделия в упаковке предприятия - изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме негерметизированных отсеков самолетов.

12.2 Изделие в упаковке предприятия - изготовителя должно храниться в сухих, проветриваемых помещениях на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов по условиям хранения 6 по ГОСТ 15150.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Инов. № подл.	Подпись	Инов. № дубл.	Подпись	Дата	СМВЕ.942819.001 РЭ	Лист
						8

13 Гарантия изготовителя

8.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, при использовании изделия по назначению.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации — 24 месяца со дня продажи, но не более 36 месяцев со дня изготовления.

8.3 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев с даты изготовления.

14 Утилизация

Изделие не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы изделие подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. Утилизацию изделия следует проводить как отходы класса А по СанПин 2.1.7.2790.

15 Сведения о производителе.

Адрес предприятия – изготовителя:

426072, Удмуртская Республика, Ижевск,

улица 40 лет Победы 118.

Тел: 8 919 912 55 51

med.in.box@mail.ru

ООО «Медицинские инновации

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	
CMBE.942819.001 РЭ	
Лист	
9	

[illegible]

Лист

10

ООО «Медицинские инновации»
Всего прошнуровано и скреплено
печатью 10 (десять) лист (ов)
Директор В. П. Максимов

