

ПАСПОРТ
ПОМ 003.00.00 ПС

Выдан сертификат № РОСС RU.НМ25.В00767 соответствует требованиям нормативных документов



АЯТ4.

ГОСТ Р 50444-92 (Рр 3,4)

1. Назначение

1.1. Коробки стерилизационные круглые с фильтрами (в дальнейшем коробки), предназначены для размещения в них перевязочных материалов, хирургического белья, инструментов и других изделий медицинского назначения с целью их стерилизации в паровых стерилизаторах, хранения после стерилизации и доставки изделий к месту использования в стерильном виде.

Область применения – лечебные учреждения всех профилей.

2. Технические характеристики

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

Наименование	Объем, лм ³	Габаритные размеры, мм		Масса, не более, кг
		диаметр	высота	
Коробка стерилизационная круглая КСКФ-3 - "Ока-Медик" с фильтром	3,0	190 ^{±10}	150±5	1,00
То же, КСКФ-4 - "Ока-Медик" с фильтром	4,0	190 ^{±10}	200±5	1,20
То же, КСКФ-6 - "Ока-Медик" с фильтром	6,0	250 ^{±10}	175±5	1,50
То же, КСКФ-7 - "Ока-Медик" с фильтром	7,0	250 ^{±10}	200±5	1,80
То же, КСКФ-9 - "Ока-Медик" с фильтром	9,0	290 ^{±10}	175±5	2,00
То же, КСКФ-10 - "Ока-Медик" с фильтром	10,0	290 ^{±10}	200±5	2,20
То же, КСКФ-12 - "Ока-Медик" с фильтром	12,0	340 ^{±10}	175±5	2,50
То же, КСКФ-15 - "Ока-Медик" с фильтром	15,0	340 ^{±10}	200±5	2,80
То же, КСКФ-18 - "Ока-Медик" с фильтром	18,0	390 ^{±10}	175±5	3,00
То же, КСКФ-21 - "Ока-Медик" с фильтром	21,0	390 ^{±10}	200±5	3,20

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

Наработка на отказ коробки 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 (20кгс).
- 2) конструкция элементов коробки должна обеспечивать необходимую жесткость при статических нагрузках не менее 400 Н (40кгс).
- 3) ручки свободно поворачиваться в гнездах.

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

2.3. Срок сохранения стерильности 20 суток, согласно ОСТ-42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (табл.4)

3. Комплектность.

3.1. В комплект поставки коробки входит:

- 1) коробка одного вида из табл.1 - 1 шт.
- 2) Этикетка ПОМ 003.00.00 ПС - 1 шт.
- 3) Паспорт - 1 шт.
- 4) Упаковка - 1 шт.

4.2. Принцип работы стерилизационных коробок основан на проникающей способности стерилизующего агента (пара) через фильтр во внутрь коробок на стерилизуемые материалы во время стерилизации их в паровых стерилизаторах и способности фильтров коробок обеспечивать микробиологическую фильтрацию воздушной среды, поступающей во внутрь коробок в период доставки к месту использования стерилизуемых материалов.

5. Указание мер безопасности.

5.1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) производить загрузку коробок в паровой стерилизатор при неплотно закрытой крышке коробок;
- 2) использовать коробки при неисправных ручках или при их отсутствии;
- 3) использовать коробки при неисправных замках 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 шприцев».

7. Возможные неисправности и методы их устранения.

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

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

8. Гарантии изготовителя.

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие коробок требованиям ТУ 9451-003-70373441-2007 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня продажи.

9. Сведения об утилизации.

9.1. По истечению срока службы коробки подлежат утилизации в обычном порядке.

10. Сведения о приемке.

10.1. Коробка стерилизационная круглая с фильтрами изготовлена в соответствии с действующей технической документацией, ТУ 9451-003-70373441-2007, и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления

Подпись лица,

ответственного за приемку

НОЯ 2015
М.П.
ОТЗ

4. Устройство и принцип работы

1.1. Стерилизационная коробка состоит из корпуса, крышки на которую устанавливается резиновая уплотнительная прокладка.

В дно и на крышке коробки с внутренней стороны установлены фильтры из фильтродиагонали артикула 2074, прейскурант N 030, часть II. Допускается использовать хлопчатобумажные ткани, медаполам, миткаль, (2 слоя) – артикулы 301, 383, прейскурант № 030.

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

ООО «Производственное предприятие Ока-Медик»
607100, Нижегородская обл., г. Навашино, ул. Дорожная 13.
Тел./факс: (83175) 5-54-84, 5-65-15
Тел: 5-65-72

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На (ремонт) замену в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Коробка стерилизационная круглая КСКФ- «Ока-Медик» с фильтрами
(наименование изделия) (обозначение)

заводской номер _____

выпущенная _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенная _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
Печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
Печать предприятия- владельца _____

Рис. 1.

