

ЕМКОСТИ-КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ *ЕДПО-С*

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции, стерилизации и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО-С исполнений:

ЕДПО-1С; ЕДПО-3С; ЕДПО-5С.

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

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

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

1. Описание

1.1. Назначение емкостей-контейнеров

1.1.1. Емкости-контейнеры предназначены для химической дезинфекции, стерилизации и предстерилизационной обработки ручным способом с использованием химических средств изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях.

1.1.2. Емкость-контейнер применяется при следующих условиях эксплуатации:

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

1.1.3. Допускается хранение емкостей-контейнеров упакованных для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 до +40 °С и относительной влажности до 80% при температуре +25 °С.

1.2. Основные параметры

1.2.1. Габаритные размеры емкости-контейнеров (длина х ширина х высота) мм:

ЕДПО-1С – (225±7)×(150±7)×(100±7);

ЕДПО-3С – (330±7)×(210±7)×(125±7);

ЕДПО-5С – (395±7)×(260±7)×(155±7).

1.2.2. Внутренние размеры поддона, (длина x ширина x высота) мм:

- ЕДПО-1С – $(145 \pm 7) \times (112 \pm 7) \times (70 \pm 7)$;
- ЕДПО-3С – $(205 \pm 7) \times (160 \pm 7) \times (105 \pm 7)$;
- ЕДПО-5С – $(255 \pm 7) \times (200 \pm 7) \times (125 \pm 7)$.

1.2.3. Внутренние размеры поддона по диагонали, мм:

- ЕДПО-1С – 205 ± 7 ;
- ЕДПО-3С – 300 ± 7 ;
- ЕДПО-5С – 375 ± 7 .

1.2.4. Масса емкости-контейнера, кг, не более:

- ЕДПО-1С – 0,6;
- ЕДПО-3С – 1,3;
- ЕДПО-5С – 2,1.

1.2.5. Полный объем емкости-контейнера:

- ЕДПО-1С – 1,6 литров $\pm 7\%$;
- ЕДПО-3С – 5,0 литров $\pm 7\%$;
- ЕДПО-5С – 7,5 литров $\pm 7\%$.

1.3. Характеристики

1.3.1. Емкости-контейнеры устойчивы к стерилизации паровым методом при температуре $+120 \pm 2$ °С и стерилизационной выдержке 45 ± 3 мин. Ресурс емкостей-контейнеров не менее 150 циклов их автоклавирувания.

1.3.2. Емкости-контейнеры устойчивы к воздействию химических дезинфицирующих, стерилизующих средств и химических средств, используемых при предстерилизационной обработке, содержащих алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ), хлор, амины, перекись водорода, альдегиды, смесь ЧАС и глиоксаль.

1.3.3. Емкости-контейнеры упакованные для транспортирования устойчивы к воздействию температуры окружающего воздуха от минус 50 до $+50$ °С и относительной влажности до 98% при температуре $+25$ °С.

1.3.4. Емкость-контейнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

1.3.5. Емкости-контейнеры изготовлены из ударопрочного, химически стойкого, нетоксичного армированного минералонаполненного полипропилена.

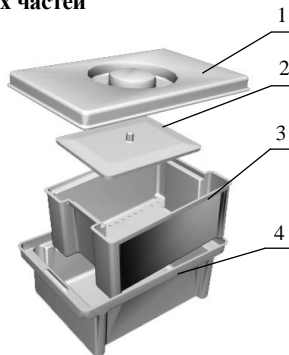
1.4. Устройство емкостей-контейнеров и назначение составных частей

1.4.1. Емкости-контейнеры (см. рисунок) состоят из типовых составных частей – корпуса 4 в виде емкости прямоугольной формы с бортиками сверху для удобства переноски, перфорированного поддона 3, пластины для погружения в раствор легких изделий 2 и крышки 1.

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

1.4.3. Перфорированный поддон является емкостью, в которую укладываются обрабатываемые инструменты. Поддон позволяет освободить эти инструменты от раствора, установив его на специально выделенные для этого выемки в верхней части корпуса (см. рисунок). Время слива раствора зависит от количества загруженного инструмента. После освобождения инструментов от раствора их необходимо ополоснуть проточной питьевой и дистиллированной водой вне корпуса.

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



1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка емкости-контейнера содержит:

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение исполнения емкости-контейнера;
- дату выпуска (две последние цифры года);
- обозначение технических условий.

1.5.2. Маркировка транспортной тары содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение исполнения емкости-контейнера;
- обозначение технических условий;
- год и месяц упаковывания;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- количество изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки «ОСТОРОЖНО ХРУПКОЕ», «ВЕРХ».

1.5.3. Срок сохраняемости емкостей-контейнеров не менее 5 лет с даты их изготовления.

1.6. Упаковка

1.6.1. При групповых поставках емкости-контейнеры упаковываются в транспортную тару в виде коробки из гофрированного картона.

2. Комплектность

2.1. В комплект каждого исполнения емкости-контейнера входит:

- корпус – 1 шт.;
- поддон – 1 шт.;
- крышка – 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Эксплуатационные ограничения

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

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

3.3. Не подвергайте емкости-контейнеры паровой стерилизации при температуре выше 122 °С.

3.4. После стерилизации паровым способом изделия использовать по назначению только после его остывания до температуры окружающего воздуха.

3.5. Во избежание окрашивания поверхности изделий в процессе их стерилизации паровым методом эта поверхность должна быть свободной от остатков красящих растворов.

4. Использование емкостей-контейнеров

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 любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс (как прошедший испытания на устойчивость к наиболее агрессивным средствам).

4.2. Порядок работы

Порядок работы с емкостями-контейнерами осуществляется в следующей последовательности:

- размещение в поддоне обрабатываемых медицинских изделий с учетом тех требований к этим изделиям, предусмотренными в действующих в лечебно-профилактических учреждениях нормативных документах;

- заливка раствора для обработки изделий в рабочий объем (корпус с поддоном и изделиями) до уровня регламентируемого нормативными документами. При наличии легких изделий они должны быть прижаты пластиной до их полного погружения в раствор;

- после обработки изделий установка поддона в выемки в верхней части корпуса (см. рисунок) до полного освобождения изделий от раствора;
- ополаскивание изделий в поддоне проточной питьевой и дистиллированной водой.

5. Хранение и транспортирование

5.1. Емкости-контейнеры в упаковке изготовителя могут транспортироваться железнодорожным, воздушным, водным и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

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

6. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание емкостей-контейнеров сводится к их профилактическому осмотру в части контроля механических повреждений изделий, удалению загрязнений. В случае обнаружения дефектов в изделиях, приводящих к утечке раствора из корпуса, снижению защиты обслуживающего персонала от испарений раствора емкости-контейнеры считать бракованными, и они подлежат утилизации.

7. Утилизация

После окончания эксплуатации емкостей-контейнеров они подлежат утилизации по правилам, предусмотренными в СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса «Б».

8. Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества емкости-контейнера требованиям настоящего руководства при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящем РЭ.

8.2. Гарантийный срок – 18 месяцев с даты продажи.

9. Свидетельство о приемке

«Емкость-контейнер полимерный для химической дезинфекции, стерилизации и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО» исполнения:

ЕДПО-1С

ЕДПО-3С

ЕДПО-5С

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9451-010-24320270-2014 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК _____

Дата упаковки _____

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3585 от 27 января 2016г.

Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ04.Д00187