Закрытое акционерное общество «Санитарная оборона»

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
ЗАО «Санитарная оборона»
_____ Чайко Е.С.
_____ 2024 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению емкостей-контейнеров для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий

ТУ BY 692127919.066-2023

Минск 2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению емкостей-контейнеров для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий

Настоящая инструкция распространяется емкости-контейнеры для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий (далее по тексту – емкости-контейнеры).

Емкости - контейнеры предназначены для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий (далее – емкости-контейнеры) в организациях здравоохранения различного профиля, на предприятиях сферы бытового обслуживания, косметологических клиниках, кабинетах и в организациях, любой формы собственности, где требуется очистка, дезинфекция, стерилизация инструментария и принадлежностей химическим методом.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Описание

Емкости-контейнеры в зависимости от варианта исполнения и объема подразделяются на:

- Емкость-контейнер для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-01-3, ТУ BY 692127919.066-2023;
- Емкость-контейнер для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-02-1, ТУ BY 692127919.066-2023;
- Емкость-контейнер для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-02-5, ТУ BY 692127919.066-2023;

где 01, 02 -технологическое исполнение в соответствии с требованиями ТНПА;
1, 3, 5 – рабочий объём, л.

1.1.2 Емкости-контейнеры применяются при следующих условиях эксплуатации:
- температура окружающего воздуха от +10 до +30 °С;
- влажность окружающего воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

1.2 Основные параметры

1.2.1 Основные параметры емкостей-контейнеров приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование емкости-контейнера	Габаритные размеры емкости-контейнера в сборе Д х Ш х В, мм (± 10 %)	Масса емкости-контейнера в сборе, г (± 10 %)	Объем емкости-контейнера, л	
				Рабочий объем, л (± 10 %)	Общий объем, л (± 10 %)
1	Емкость-контейнер ЕКД-01-3	375 х 185 х 129	749,62	3,0	4,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	Емкость-контейнер ЕКД-02-1	233,7 х 157,7 х 93,7	306,4	1,0	1,8
3	Емкость-контейнер ЕКД-02-5	383,3 х 245,3 х 127	1062,3	5,0	7,2

1.3 Характеристики

1.3.1 Внешний вид. Поверхность емкости - контейнера должна быть чистой, гладкой, без пузырей, трещин и сколов и соответствовать образцу-эталону, утверждённому в установленном порядке. Допускаются: неглубокие царапины, а также следы конденсата, не ухудшающие внешнего вида контейнера. Контейнеры изготавливаются неокрашенными и/или окрашенными.

1.3.2 Емкости-контейнеры устойчивы к воздействию химических дезинфицирующих, стерилизующих средств и моющих средств для предстерилизационной очистки.

1.3.3 Емкости-контейнеры, упакованные для транспортирования устойчивы к воздействию температуры окружающего воздуха от минус 30 до + 40 °С и относительной влажности до 80 % по ГОСТ 15150.

1.3.4 Емкости-контейнеры изготавливаются неокрашенными и/или окрашенными.

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

1.4 Устройство емкостей-контейнеров и назначение составных частей

1.4.1 Емкость-контейнер ЕКД-01-3 (рисунок 1) состоит из типовых составных частей – корпуса в виде емкости прямоугольной формы с бортиками сверху для удобства переноски (1), перфорированного поддона (2), крышки с защелками по бокам (3, 6), прижима с ручкой для погружения в раствор легких изделий (4, 5).

1.4.1.1 Емкость-контейнер ЕКД-02-1 и Емкость-контейнер ЕКД-02-5 (рисунок 2,3) состоят из типовых составных частей – корпуса в виде емкости прямоугольной формы с бортиками сверху для удобства переноски (1), перфорированного поддона (2), крышки (3), прижима для погружения в раствор легких изделий (4).

1.4.2 Корпус всех емкостей-контейнеров является основной частью, выполняющей функции ванны, в которую наливается рабочий раствор.

Общий и рабочий объем корпуса соответствует таблице 1. На внутренней части корпуса имеется градуировка объема с цифровым обозначением, без учета перфорированного поддона. Конструкция изделия обеспечивает плотное прилегание крышки к корпусу, а в верхней части корпус имеет борта, тем самым повышена безопасность персонала при работе с дезинфицирующим раствором. На дне корпуса расположены «ножки» для устойчивого расположения емкости-контейнера на горизонтальной поверхности.

1.4.2.1 Перфорированный поддон является рабочей поверхностью, на которую размещаются обрабатываемые медицинские изделия. На внутренней части перфорированного поддона имеется градуировка объема с цифровым обозначением с учетом объема этого поддона.

Для лучшего заполнения корпуса растворами в перфорированном поддоне выполнено достаточное количество отверстий (круглых и горизонтальных),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

переходящих от дна к боковой стенке. Перфорированный поддон обладает достаточной жесткостью.

После окончания экспозиции медицинские изделия промываются от дезинфицирующего или моющего раствора под проточной питьевой и/или дистиллированной водой в перфорированном поддоне вне корпуса емкости-контейнера.

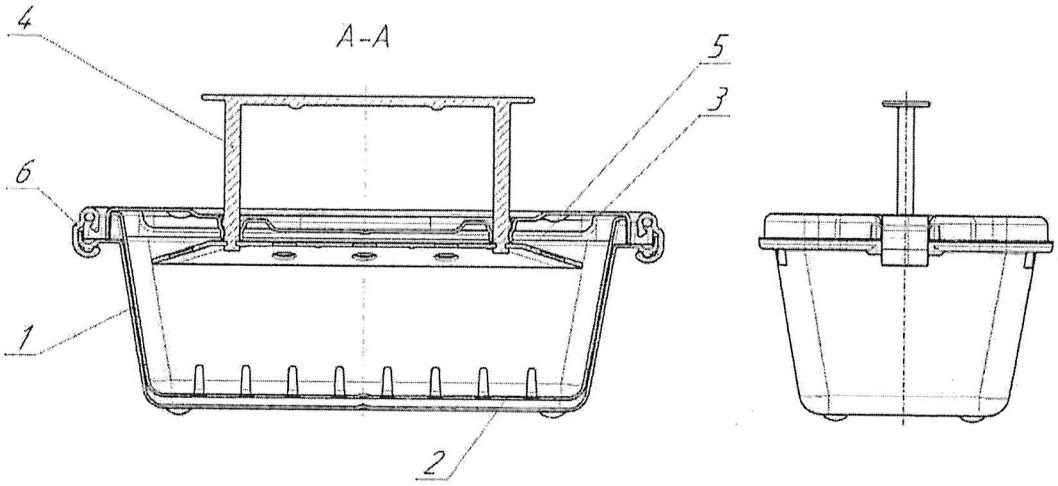

Рис.1 – Емкость-контейнер для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-01-3

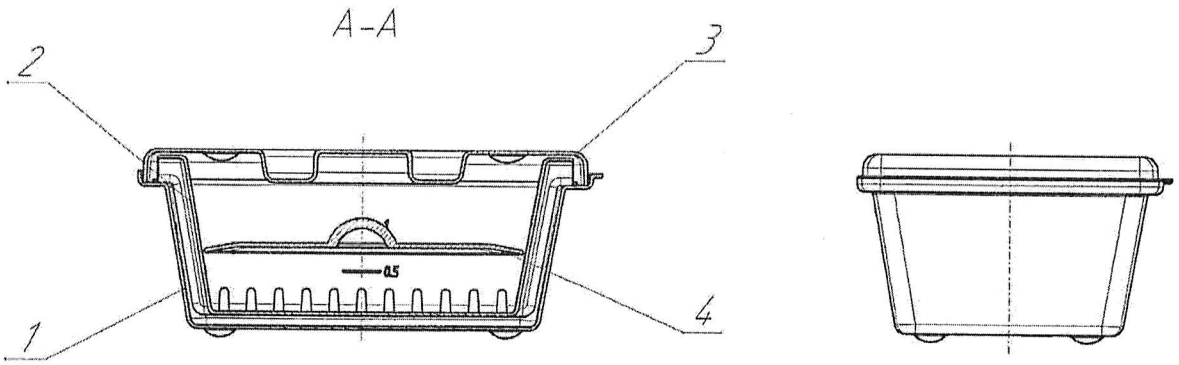

Рис.2 – Емкость-контейнер для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-02-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

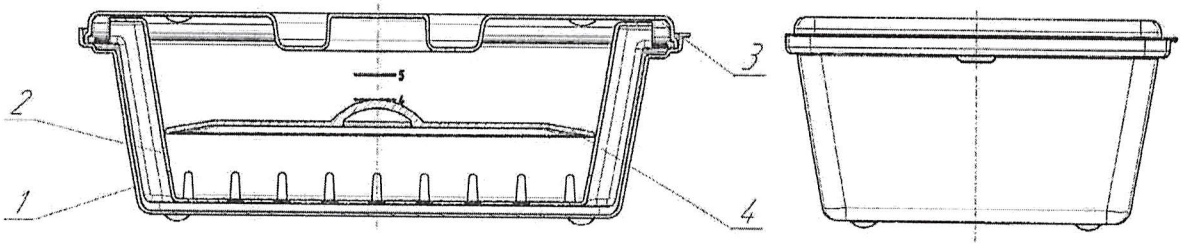

Рис.3 – Емкость-контейнер для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-02-5

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка емкостей-контейнеров (ярлык, этикетка, прикрепляемая к корпусу) содержит следующую информацию:

-наименование изготовителя и его юридический адрес, включая наименование страны-изготовителя;

-наименование и условное обозначение емкости-контейнера;

-товарный знак (при необходимости);

-объём изделия (л);

-габаритные размеры контейнера;

-материал, из которого изготовлен контейнер;

-дата изготовления;

-срок годности;

-гарантий срок хранения;

-номер партии;

-обозначение технических условий;

1.5.2 Маркировка бирки емкостей-контейнеров в процессе эксплуатации должна содержать следующую информацию:

- название организации и структурного подразделения;

- наименование раствора (дезинфицирующего, моющего, стерилизующего) и % рабочего раствора;

- дату приготовления раствора;

- срок годности раствора;

- ФИО лица ответственного за дезинфекцию.

1.6 Упаковка

1.6.1 Емкости-контейнеры упаковывают в лотки; коробки из гофрированного картона; мешки.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки емкостей-контейнеров приведен в таблице 2-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 – Комплектность емкости-контейнера для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-01-3

Наименование комплектующих	Количество комплектующих, шт.
Прижим	1
Ручка прижима	1
Защелка	2
Корпус	1
Перфорированный поддон	1
Крышка	1
Бирка	1

Таблица 3 – Комплектность емкости-контейнера для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-02-1

Наименование комплектующих	Количество комплектующих, шт.
Прижим	1
Корпус	1
Перфорированный поддон	1
Крышка	1
Бирка	1

Таблица 4 – Комплектность емкости-контейнера для дезинфекции, предстерилизационной очистки и химической стерилизации медицинских изделий ЕКД-02-5

Наименование комплектующих	Количество комплектующих, шт.
Прижим	1
Корпус	1
Перфорированный поддон	1
Крышка	1
Бирка	1

2.2 В комплект поставки входит инструкция по применению емкости-контейнера, утвержденная в установленном порядке, в количестве, согласованном с потребителем (заказчиком).

3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

3.1 К пользованию емкостей-контейнеров приступайте после ознакомления с настоящей инструкцией по применению.

3.2 Оберегайте емкости-контейнеры от ударов, от контакта с открытым огнем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Рекомендуется заполнять емкости-контейнеры не более чем на ¾ от общего объема.

3.4 При эксплуатации емкостей-контейнеров и использовании дезинфицирующих растворов, необходимо следовать мерам предосторожности, указанным в инструкции по применению на конкретное дезинфицирующее средство.

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЕМКОСТЕЙ-КОНТЕЙНЕРОВ

4.1 Подготовка к работе

4.1.1 После хранения емкостей-контейнеров в холодном помещении или перевозке 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 емкости-контейнеры промыть моющим средством и ополоснуть водопроводной водой.

4.1.3 Используйте специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты при работе в соответствии с мерами предосторожности, указанными в инструкции по применению на конкретное дезинфицирующее средство.

4.1.4 Наденьте медицинские перчатки для дальнейшей работы.

4.1.5 Разместите контейнер перед собой и нанесите необходимую информацию в соответствии с п 1.5.2 на бирку, имеющуюся на корпусе изделия, в процессе эксплуатации.

4.2 Порядок работы

4.2.1 Порядок работы с емкостями-контейнерами осуществляется в следующей последовательности:

- заполнить раствором для обработки медицинских изделий корпус со вставленным перфорированным поддоном до уровня, регламентируемого нормативными документами либо до рабочего объёма.
- разместить в перфорированном поддоне обрабатываемые медицинские изделия с учетом требований к этим изделиям, предусмотренных в действующих нормативных документах. При наличии легких (полых) изделий они должны быть прижаты прессом (прижимом) до их полного погружения в раствор, закрыть крышкой;
- после окончания экспозиции промыть медицинские изделия в перфорированном поддоне под проточной питьевой и (или) дистиллированной водой.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Упакованные емкости-контейнеры транспортируют всеми видами транспорта в чистых, сухих, крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

5.2 Контейнеры должны храниться при температуре от минус 30 °С до плюс 40 °С в крытых, чистых складских помещениях, исключающих воздействие прямых солнечных и попадание влаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 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 не пригодными к эксплуатации и они подлежат утилизации.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Емкости-контейнеры при использовании являются медицинскими отходами должны утилизироваться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» утверждённых Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 февраля 2014г. № 14.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие емкостей-контейнеров требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок хранения контейнеров – 24 месяца с даты изготовления.

8.3 Срок годности – 24 месяца.

Изготовитель: Закрытое акционерное общество «Санитарная оборона»
Адрес: 223017, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, Новодворский с/с, 77, район аг. Гатово
Тел/факс: 80173887410/ 80175184153
E-mail: info@sanoborona.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru