

ОКП 94 5120

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Производственное  
предприятие "Ска-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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.ru

2007

## 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

Первичн. примен.								
Справ. №								
Подпись и дата								
Инв. № дубл.								
Взамен. инв. №								
Подп. и дата								
Инв. № подл.		ПОМ 003.00.00-02 ПС						
	Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата			
			Разраб.	Атаманов		Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ-18		
			Пров.	Фарин				
			Н. контр.			Паспорт		
			Утв	Пестелев				
						Лит.	Лист	Листов
						А	2	10
						ООО "Производственное предприятие Ока-Медик"		



#### 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, прекурсант N 030, часть II. Допускается использовать хлопчатобумажные ткани, медаполам, миткаль (2 слоя) - артикулы 301, 383, прекурсант 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 режиме хранения.

#### 5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

##### 5.1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- 1) производить загрузку коробок в паровой стерилизатор при неплотно закрытой крышке коробок;
- 2) использовать коробки при неравномерном давлении в камерах или при их отсутствии;
- 3) использовать коробки в неопределенных рамках 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, перевязочных средств, инструментов, резиновых перчаток, стеклянной посуды и изделий из пластика».

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

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Г. М 003.001-02 ПС	Лист
						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 СПОСОБЫ 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 РЕМОТ

9.1. Общие положения.

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

9.1.2. Замена изношенных или поврежденных 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.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

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

## 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 загрязнения 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 переэкспозиции 1 год.

10.2. Коробки в процессе хранения должны подвергаться выборочному визуальному осмотру с целью устранения дефектов упаковки.

## 11. ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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 — один год со дня продажи.

## 12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1. По истечении срока службы коробка подлежит утилизации в обычном порядке.

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

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ГОМ 003.00.00-02 ПС	Лист
						6

**СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ**

Коробка стерилизационная круглая с фильтрами 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, цифровая подпись)

\_\_\_\_\_  
 (год, месяц, число)

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

Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПСМ 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.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПСМ 003.00.00-02 ПС	Лист
						8



ООО "Производственное предприятие Ока-Медик"

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН  
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Коробка стерилизационная, для 100 шт. инструментов КСКФ-18 (КСКФ-21)  
(наименование изделия) (обозначение)

заводской номер \_\_\_\_\_

выпущенная \_\_\_\_\_  
(по свидетельству о приемке)

приобретенная \_\_\_\_\_  
(дата, наименование организации)

введена в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата, подпись)

принята на гарантийное обслуживание \_\_\_\_\_  
(адрес ремонтной организации)

М. \_\_\_\_\_  
И. \_\_\_\_\_

М. \_\_\_\_\_  
И. \_\_\_\_\_

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

Из	Лист	№ документа	Подп.	Дата

НОМ 003.00.00-02 ПС

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов в оригинале документа	№ листа	Исходящий № водительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	изъятых					

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

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

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