

Загальний опис медичного виробу, його конструкції та виготовлення

Найменування медичного виробу

Контейнери для знезараження, далі – контейнери.

Позначення технічної специфікації, згідно з якою виготовляється медичний виріб

ТУ У 33.1-13877414-002-2002 «Контейнери лабораторні полімерні» зі змінами № 1-6.

Призначення медичного виробу

Контейнери для знезараження призначені для розміщення медичних та косметологічних виробів багаторазового застосування з ціллю їх дезінфекції згідно з ДСанНіП «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я», затверджених наказом МОЗ України від 11.08.2014 № 552.

Контейнери призначені для багаторазового застосування.

Сфера застосування – лікарні, клініки, поліклініки, науково-дослідницькі установи, косметологічні кабінети, перукарні, домашні умови.

Класифікація залежно від потенційного ризику застосування згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів

Контейнери відносяться до медичних виробів 1 класу ризику згідно з «Технічним регламентом щодо медичних виробів».

1 Основні параметри та розміри контейнерів

1.1 Контейнери виготовляються місткістю 0,12; 1,0; 3,0; 5,0 L(л).

1.2 Основні параметри та розміри контейнера 0,12 л:

місткість, л, не менше - 0,12;

корисна місткість, л – 0,1;

маса, г, не більше – 22,5;

габаритні розміри, мм: діаметр – 90, висота – 60;

внутрішній діаметр корзинки з перфорованим дном (по дну), мм – 60.

1.3 Основні параметри та розміри контейнерів 1,0; 3,0 та 5,0 л вказані в таблиці 1.

Таблиця 1

Місткість контейнера		Габаритні розміри, мм			Внутрішні розміри корзини, мм		Маса, кг, не більше
номінальне значення, л	допустиме відхилення	довжина	ширина	висота	довжина	діагональ	
1,0	Не менше 1 л	255	140	80	220	230	0,4
3,0	± 10 %	315	170	100	260	270	0,6
5,0				170			0,8

2 Опис конструкції

2.1 Контейнер місткістю 0,12 л:

Контейнер має циліндричну форму. Кришка контейнеру щільно прилягає до корпусу контейнера, що виключає розливання та випаровування робочого розчину дезінфекційного засобу та захищає персонал від шкідливих випарів дезінфікуючих і м'яючих розчинів.

Контейнер складається (рисунок 1) з корпусу (1) у вигляді ємності циліндричної форми, корзинки з перфорованим дном (2), кришки контейнера (3).

Корзинка з перфорованим дном призначена для розміщення оброблюваних виробів та надає можливість безконтактно виймати вироби з розчинів, стікати розчину, а також промивати та висушувати вироби.

Корпус контейнера має внутрішні виступи, які обмежують обертання корзинки з перфорованим дном

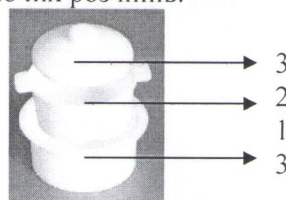


Рисунок 1 – Контейнер для знезараження, 0,12 л

всередині корпусу.

2.2 Контейнери місткістю 1,0; 3,0 та 5,0 L(л):

Контейнери мають прямокутну форму та виготовляються в трьох типорозмірах: місткістю 1,0; 3,0 та 5,0 л. Кришка контейнеру щільно прилягає до корпусу контейнера, що виключає розливання та випаровування робочого розчину дезінфекційного засобу та захищає персонал від шкідливих випарів дезінфікуючих і миючих розчинів.

Контейнер складається (рисунок 2) з корпусу (1) у вигляді ємності прямокутної форми з ручками, корзини з перфорованим дном (2), пластини-вантаж(3), крім контейнера місткістю 1,0 л, та кришки контейнера (4).

Корзинка з перфорованим дном призначена для розміщення оброблюваних виробів та надає можливість безконтактно виймати вироби з розчинів, стікати розчину, а також промивати та висушувати вироби.

Пластина-вантаж призначена для занурення оброблюваних виробів в розчин і уникнення їх спливання.

Корпус контейнера має ручки, які додатково фіксують і притискають кришку до корпусу контейнера.

На замовлення споживача контейнери можуть поставлятись без пластини-вантажа.

Кожна кришка контейнеру щільно прилягає до корпусу контейнера, що виключає розливання та випаровування робочого розчину дезінфекційного засобу та захищає персонал від шкідливих випарів дезінфікуючих і миючих розчинів.

3 Характеристики

Для виготовлення контейнерів застосовується поліпропілен (корпус, кришка), поліетилен низького тиску (ручки, пластина-вантаж) та їх вторинні форми, металева пластина.

Основні характеристики поліпропілену: висока хімічна стійкість; висока водостійкість; легко переробляється; фізіологічно нешкідливий.

Основні характеристики поліетилену: вироби з поліетилену відрізняються високою якістю та довговічністю, не сприйнятливі до руйнівних природних факторів та стійкі до дії багатьох видів агресивних хімічних елементів

Ручки контейнерів (за наявності згідно з конструкцією) витримують навантаження, що в 1,5 перевищує місткість контейнера.

Контейнери стійкі до санітарно-гігієнічної обробки та дезінфекції хімічним методом (засобами дезінфекції) згідно з ДСНіП, затвердженими наказом МОЗ України від 1108.2014 № 552.

4 Виробництво

Виробництво контейнерів складається з виготовлення деталей контейнерів методом лиття під тиском, виготовлення пластини-вантаж проводиться шляхом заливки металевої пластини розплавленою масою поліетилену низького тиску. Надалі проводиться збирання контейнера, маркування та пакування в групову або транспортну тару.

Кожна партія контейнерів після виготовлення піддається приймально-здавальним випробуванням згідно з ТУ У 33.1-13877414-002-2002.

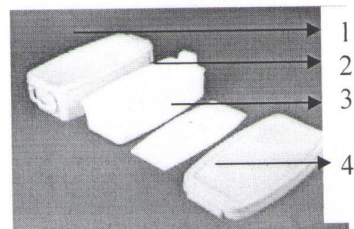


Рисунок 2 – Контейнери для знезараження 1,0; 3,0 та 5,0 л