

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО "Можайский МИЗ"
(действующий на основании Доверенности №1
от 01.01.2023г.)
_____ Зюзин О.В.

Инструкция по применению

Лотки медицинские

по ТУ 9452-066-07613473-2023 «Лотки для инструментов металлические
медицинские ЛММ – «ММИЗ»

Производитель: АО «Можайский медико-инструментальный завод», Россия

2023 г.

Настоящая инструкция применима к медицинскому изделию «Лотки металлические медицинские ЛММ-«ММИЗ» по ТУ 9452-066-07613473-2023 в исполнении:

- лотки металлические для стержневого инструмента ЛМСи-«ММИЗ»;
- лотки металлические контейнерного типа с прижимом ЛМК-«ММИЗ»;
- лотки металлические прямоугольные ЛМПр-«ММИЗ»;
- лотки металлические шарнирные ЛМШ-«ММИЗ»
- лотки металлические гребенчатого типа ЛМГ-«ММИЗ»;
- лотки металлические почкообразные ЛМП-«ММИЗ».

Описание изделия

Лотки металлические медицинские по ТУ 9452-066-07613473-2023 в исполнении (далее лотки) – это плоские полые емкости из нержавеющей стали многоразового применения, используемые в лечебных учреждениях и исследовательских центрах для стерилизации и хранения небольших инструментов, расходных материалов, лабораторных стекол.

Назначение

Лотки предназначены для размещения в них медицинских инструментов и других медицинских изделий при проведении различных процедур (промывки, дезинфекции, предстерилизационной обработки, стерилизации в сухожаровых шкафах, сушки, хранения и транспортировки).

Область применения

Хирургия, стоматология, гинекология, лабораторное оборудование.

Технические характеристики

Лотки должны иметь размеры в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм (длина/ширина/высота)
1.	Лотки металлические стоматологические ЛМСт-«ММИЗ»:	
	- лоток стоматологический ЛМСт №1-«ММИЗ», размерами: 195х90х15 мм;	195(±3,5)х90(±2,7)х15(±1,5)
	- лоток стоматологический с крышкой ЛМСт (Кр) №2-«ММИЗ», размерами: 195х90х15 мм;	195(±3,5)х90(±2,7)х15(±1,5)
	- лоток стоматологический ЛМСт №3-«ММИЗ», размерами: 195х125х15 мм;	195(±3,5)х125(±3,0)х15(±1,5)
	- лоток стоматологический с крышкой ЛМСт (Кр) №4-«ММИЗ», размерами: 195х125х15 мм;	195(±3,5)х125(±3,0)х15(±1,5)
	- лоток стоматологический ЛМСт №5- «ММИЗ», размерами: 195х90х25 мм;	195(±3,5)х90(±2,7)х25(±1,7)
	- лоток стоматологический с крышкой ЛМСт (Кр) №6- «ММИЗ», размерами: 195х90х25 мм.	195(±3,5)х90(±2,7)х25(±1,7)
2.	Лотки металлические контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ»:	
	- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК №1-«ММИЗ», размерами: 184х72х25 мм;	184(±3,5)х72(±2,3)х25(±1,7)
	- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК №2-«ММИЗ», размерами: 184х96х25 мм;	184(±3,5)х96(±2,7)х25(±1,7)
	- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК №3-«ММИЗ», размерами: 203х152х25 мм;	203(±3,5)х152(±3,0)х25(±1,7)
	- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК №4-«ММИЗ», размерами: 203х203х25 мм;	203(±3,5)х203(±3,5)х25(±1,7)
	- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК №5-«ММИЗ», размерами: 203х290х25 мм;	203(±3,5)х290(±4,0)х25(±1,7)
3.	Лотки металлические прямоугольные ЛМПр - «ММИЗ»:	
	- лоток прямоугольный с крышкой ЛМПр (Кр) №1-«ММИЗ», размерами: 190х100х28 мм;	190(±3,5)х100(±2,7)х28(±1,7)

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм (длина/ширина/высота)
3.	- лоток прямоугольный с крышкой и укладкой ЛМПр (Кр, У) №2-«ММИЗ», размерами: 190х100х28 мм;	190(±3,5)х100(±2,7)х28(±1,7)
	- лоток прямоугольный с крышкой и перфорацией ЛМПр (Кр, П) №3-«ММИЗ», размерами: 190х100х28 мм;	190(±3,5)х100(±2,7)х28(±1,7)
	- лоток прямоугольный с крышкой, укладкой и перфорацией ЛМПр (Кр, У, П) №4-«ММИЗ», размерами: 190х100х28 мм;	190(±3,5)х100(±2,7)х28(±1,7)
	- лоток прямоугольный с крышкой ЛМПр (Кр) №5-«ММИЗ», размерами: 240х130х40 мм;	240(±3,5)х130(±3,0)х40(±2,0)
	- лоток прямоугольный с крышкой и укладкой ЛМПр (Кр, У) №6-«ММИЗ», размерами: 240х130х40 мм;	240(±3,5)х130(±3,0)х40(±2,0)
	- лоток прямоугольный с крышкой и перфорацией ЛМПр (Кр, П) №7-«ММИЗ», размерами 240х130х40 мм;	240(±3,5)х130(±3,0)х40(±2,0)
	- лоток прямоугольный с крышкой, укладкой и перфорацией ЛМПр (Кр, У, П) №8-«ММИЗ», размерами: 240х130х40 мм;	240(±3,5)х130(±3,0)х40(±2,0)
	- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр (С) №9-«ММИЗ», размерами: 250х170х60 мм;	250(±3,5)х170(±3,0)х60(±2,3)
	- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр (С) №10-«ММИЗ», размерами: 340х250х60 мм;	340(±4,0)х250(±3,5)х60(±2,3)
	- лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр (С) №11-«ММИЗ», размерами: 450х340х60 мм;	450(±4,5)х340(±4,0)х60(±2,3)
	- лоток прямоугольный сетчатый с ручками ЛМПр (С, Р) №12-«ММИЗ», размерами: 250х240х50 мм;	250(±3,5)х240(±3,5)х50(±2,0)
	- лоток прямоугольный сетчатый с ручками ЛМПр (С, Р) №13-«ММИЗ», размерами: 480х250х50 мм;	480(±4,5)х250(±3,5)х50(±2,0)
4.	Лотки металлические гребенчатого типа ЛМГ-«ММИЗ»:	
	- лоток гребенчатый ЛМГ №1-«ММИЗ», размерами: 135х110х20 мм;	135(±3,0)х110(±2,7)х20(±1,7)
	- лоток гребенчатый ЛМГ №2-«ММИЗ», размерами: 185х110х20 мм;	185(±3,5)х110(±2,7)х20(±1,7)
5.	Лотки металлические почкообразные ЛМП - «ММИЗ»:	
	- лоток почкообразный ЛМП №1-«ММИЗ», размерами: 160х85х28 мм;	160(±3,0)х85(±2,7)х28(±1,7)
	- лоток почкообразный ЛМП №2-«ММИЗ», размерами: 200х120х30 мм;	200(±3,5)х120(±2,7)х30(±1,7)
	- лоток почкообразный ЛМП №3-«ММИЗ», размерами: 260х160х32 мм;	260(±4,0)х160(±3,0)х32(±2,0)

Показания к применению

Лотки применяются:

- для проведения различных медицинских манипуляций в условиях клиник, больниц, лабораторий;
- для размещения различного колющего, режущего стерильного инструмента;

- для раздачи лекарственных средств;
- для сбора различных биологических жидкостей;
- для хранения термометров и пипеток;
- для хранения и стерилизации стоматологических и хирургических инструментов;
- для загрязненных перевязочных материалов.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены

Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Для данного медицинского изделия нет особых мер предосторожности.

Дезинфекция

Перед повторным применением необходимо провести дезинфекцию лотков физическим методом – обработать сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 45 (+5) мин.

Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка лотков проводится в следующей последовательности:

№ п/п	Процессы при проведении очистки		Режим очистки			
			Первоначальная температура раствора, $^\circ\text{C}$		Время выдержки, мин.	
			Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение
1	Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	+0,1
2	Замачивание погружением в моющий раствор	«Биолот»	40	+5	15	+1,0
		«Астра», «Лотос»,	50	+5	15	+1,0
3	Мойка лотка в моющем растворе с помощью ерша		-	-	0,5	+0,1
4	Ополаскивание проточной водой				10	+0,1
5	Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	+0,1
6	Сушка горячим воздухом		85	+2 -1	до полного исчезновения влаги	-

Стерилизация лотков

Перед повторным применением необходимо провести стерилизацию лотков в суховоздушном стерилизаторе (сухожаровом шкафу) при температуре $180 (+2/-10)^\circ\text{C}$ в течение 60 (+5) мин.

Маркировка лотков

Маркировка лотков должна соответствовать обозначениям в таблице 2:

Таблица 2

N п/п	Наименование			Маркировка лотка
1.	Лотки металлические стоматологические ЛМСт - «ММИЗ»	№1	лоток стоматологический ЛМСт - «ММИЗ», размерами: 195x90x15 мм	ЛСт-1
		№2	лоток стоматологический с крышкой ЛМСт (Кр) - «ММИЗ», размерами: 195x90x15 мм	ЛСт-2
		№3	лоток стоматологический ЛМСт - «ММИЗ», размерами: 195x125x15 мм	ЛСт-3

Таблица 2 (продолжение)

N п/п	Наименование			Маркировка лотка
1.	Лотки металлические для стержневого инструмента ЛМСи - «ММИЗ»	№4	лоток стоматологический с крышкой ЛМСт (Кр) - «ММИЗ», размерами: 195х125х15 мм	ЛСт-4
№5		лоток стоматологический ЛМСт - «ММИЗ», размерами: 195х90х25 мм	ЛСт-5	
№6		лоток стоматологический с крышкой ЛМСт (Кр) - «ММИЗ», размерами: 195х90х25 мм	ЛСт-6	
2.	Лотки металлические контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ»	№1	лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ», размерами: 184х72х25 мм	ЛК-1
№2		лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ», размерами: 184х96х25 мм	ЛК-2	
№3		- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ», размерами: 203х152х25 мм	ЛК-3	
№4		- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ», размерами: 203х203х25 мм	ЛК-4	
№5		- лоток контейнерного типа с прижимом ЛМК - «ММИЗ», размерами: 203х290х25 мм	ЛК-5	
3.	Лотки металлические прямоугольные ЛМПр- «ММИЗ»	№1	- лоток прямоугольный с крышкой ЛМПр (КР)-«ММИЗ» размерами 190х100х28 мм	ЛПрКр-1
№2		- лоток прямоугольный с крышкой и укладкой ЛМПр (КР, У)-«ММИЗ» раз- мерами 190х100х28 мм	ЛПрКрУ-2	
№3		- лоток прямоугольный с крышкой и перфорацией ЛМПр (КР, П)-«ММИЗ» размерами 190х100х28 мм	ЛПрКрП-3	
№4		- лоток прямоугольный с крышкой, укладкой и перфорацией ЛМПр (Кр, У, П)-«ММИЗ» размерами 190х100х28 мм	ЛПрКрУП-4	
№5		- лоток прямоугольный с крышкой ЛМПр (Кр)-«ММИЗ» размерами 240х130х40 мм	ЛПрКр-5	
№6		- лоток прямоугольный с крышкой и укладкой ЛМПр (КР, У)-«ММИЗ» раз- мерами 240х130х40 мм	ЛПрКрУ-6	
№7		- лоток прямоугольный с крышкой и перфорацией ЛМПр (Кр, П) - «ММИЗ», размерами 240х130х40 мм	ЛПрКрП-7	
№8		- лоток прямоугольный с крышкой, укладкой и перфорацией ЛМПр (Кр, У, П) - «ММИЗ», размерами: 240х130х40 мм	ЛПрКрУП-8	
№9		- лоток прямоугольный с прижимом ЛМПр(Пр)-«ММИЗ» размерами: 180х75х20 мм;	ЛМПр(Пр)-9	
№10		- лоток прямоугольный с прижимом ЛМПр(Пр)-«ММИЗ» размерами: 175х135х25 мм;	ЛМПр(Пр)-10	

Таблица 2 (продолжение)

N п/п	Наименование			Маркировка лотка
3.	Лотки металлические прямоугольные ЛМПр- «ММИЗ»	№11	- лоток прямоугольный с прижимом ЛМПр(Пр)-«ММИЗ» размерами: 270х175х25 мм;	ЛМПр(Пр)-11
		№12	лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр (С) - «ММИЗ», размерами: 250х170х60 мм	ЛПрС-9
		№13	лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр (С) - «ММИЗ», размерами: 340х250х60 мм	ЛПрС-10
		№14	лоток прямоугольный сетчатый ЛМПр (С) - «ММИЗ», размерами: 450х340х60 мм	ЛПрС-11
		№15	лоток прямоугольный сетчатый с ручка- ми ЛМПр (С, Р) - «ММИЗ», размерами: 250х240х50 мм	ЛПрСР-12
		№16	лоток прямоугольный сетчатый с ручка- ми ЛМПр (С, Р) - «ММИЗ», размерами: 480х250х50 мм	ЛПрСР-13
4.	Лотки металлические шарнирные ЛМШ- «ММИЗ»	№1	лоток шарнирный ЛМШ №1 -«ММИЗ», размерами: 60х45х35 мм;	ЛМШ-1
		№2	лоток шарнирный ЛМШ №2 -«ММИЗ», размерами: 130х70х50 мм;	ЛМШ-2
		№3	лоток шарнирный ЛМШ №3 -«ММИЗ», размерами: 150х60х70 мм;	ЛМШ-3
5.	Лотки металлические гребенчатого типа ЛМГ - «ММИЗ»	№1	лоток гребенчатый ЛМГ - «ММИЗ», размерами: 135х110х20 мм	ЛГ-1
		№2	лоток гребенчатый ЛМГ - «ММИЗ», размерами: 185х110х20 мм	ЛГ-2
6.	Лотки металлические по- чкообразные ЛМП - «ММИЗ»	№1	лоток почкообразный ЛМП - «ММИЗ», размерами: 160х85х28 мм	ЛП-1
		№2	лоток почкообразный ЛМП - «ММИЗ», размерами: 200х120х30 мм	ЛП-2
		№3	лоток почкообразный ЛМП - «ММИЗ», размерами: 260х160х32 мм	ЛП-3

Маркировка упаковки

Маркировка групповой потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- полное наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения медицинского изделия;
- соответствующая исполнению маркировка лотка;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак (логотип);
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата и год выпуска;
- дата окончания срока годности;
- условные знаки: "Н" или надпись "нержавеющая сталь", "название и адрес производителя", "дата производства", "использовать до", "номер лота(кода партии)", "обратитесь к инструкции", "диапазон температуры хранения", "диапазон влажности хранения".

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, железнодорожной станции или порта перегрузки. - масса брутто и нетто грузового места в килограммах;

- манипуляционный знак "Беречь от влаги".

Условия транспортирования и хранения

Транспортироваться и храниться лотки должны при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Значения давления не регламентируются.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации

Допустимый диапазон температуры эксплуатации составляет от +10 до +35°C. Допустимая относительная влажность составляет не более 80% при +25°C. Значения давления не регламентируются.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

По истечению срока годности перед утилизацией лотки должны пройти дезинфекцию сухим горячим воздухом при температуре 120±4°C в течение 45 мин. или химическим способом путем полного погружения в 3-х процентный раствор хлорамина при температуре не менее 18°C, в течение 60±5 мин.

После дезинфекции лотки подлежат утилизации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса опасности «А».

Примененные государственные стандарты

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р 52770-2020, ГОСТ 31214-2016.

Гарантия предприятия

Гарантийный срок эксплуатации лотков 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения лотков составляет 1 год.

Наименование и адрес предприятия - изготовителя

Изготовитель: АО «Можайский медико-инструментальный завод»

Адрес изготовителя: 143220, Московская область, Можайский р-н, п Медико-Инструментального Завода, кв-л 0030301-1, д. 1 стр. 2

Телефон: 8 (49638) 47050; 8 (49638) 21035

Электронная почта: e-mail: mmiz@mmiz.ru

Сайт производителя: www.mmiz.ru