

ООО «НПФ «Медтехника»

Россия, 198516, Санкт-Петербург, Петергоф, Фабричная ул., д.1, лит.А, оф.22. Тел./факс: 8(812)612-06-71

Паспорт

«Сумки-холодильники медицинские «НПФ–Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором»

ТУ 9452-011-38140643-2012

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/89 от 29.11.2021г.

1. Назначение:

1.1. Сумки-холодильники медицинские «НПФ-Медтехника» для перевозки биологических материалов с охлаждающими элементами и электронным индикатором (в дальнейшем – сумки-холодильники) предназначены для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов.

2. Технические данные и характеристики изделия:

2.1. Время сохранения температуры в диапазоне от 0°C до +8°C – не менее 8 часов при температуре окружающей среды от –10°C до +40°C.

2.2. Время установления рабочего температурного режима внутри сумки – от 20 до 60 мин (в зависимости от первоначальной температуры охлаждающих элементов), контролируется по электронному индикатору.

2.3. Сумки имеют специальные карманы для размещения охлаждающих элементов и документации.

2.4. Сумки комплектуются встроенным электронным индикатором температуры с питанием от элементов типа «АА».

3. В комплект поставки входят:

3.1. Сумка-холодильник с электронным индикатором – 1 шт;

3.2. Охлаждающие элементы – (см. таблицу в конце документа);

3.3. Паспорт – 1 шт;

3.4. Контрольная карточка электронного индикатора – 1 шт;

3.5. Элементы питания типа «АА» пальчиковые – 3 шт.

4. Меры безопасности:

4.1. Используйте сумки-холодильники только по назначению.

4.2. **Соблюдайте полярность подключения элементов питания индикатора.**

4.3. Не подвергайте хладоэлемент воздействию агрессивных жидкостей.

4.4. Не подвергайте хладоэлемент воздействию острых режущих и колющих предметов.

4.5. Во избежание повреждения хладоэлемента при его использовании сразу после извлечения из морозильника избегайте резких перегибов хладоэлемента.

5. Порядок работы с сумкой-холодильником:

5.1. **Рекомендуется держать запас охлаждающих элементов в бытовом холодильнике и морозильной камере.**

5.1.1. Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки в условиях внешних температур в диапазоне от +10 °C до +40 °C необходимо:

5.1.2. Достать охлаждающие элементы из морозильной камеры (от –18°C до –12°C, выдержка не менее 10-ти часов).

5.1.3. Охлаждённые в морозильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо выдержать при комнатной температуре (от +18°C до +25°C) в течение 20-30 минут (**до начала оттаивания**), обтереть конденсат, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку и закрыть крышки сумки.

5.1.4. Включить электронный индикатор в соответствии с Инструкцией по управлению электронным индикатором (см. п.6). Проверить по индикатору минимальную установившуюся температуру внутри сумки и загрузить биологические материалы.

5.2. Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки **в условиях внешних температур от -10°C до +10°C** необходимо:

5.2.1. Достать охлаждающие элементы из холодильной камеры (от +2°C до +5°C, выдержка не менее 10-ти часов).

5.2.2. Охлаждённые в холодильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо обтереть, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.

5.2.3 Включить электронный индикатор в соответствии с Инструкцией по управлению электронным индикатором (см. п.6). Проверить по индикатору установившуюся температуру внутри сумки и загрузить биологические материалы.

6. Инструкция по управлению электронным индикатором:

6.1.Заложите в сумку подготовленные охлаждающие элементы и закройте внутреннюю крышку сумки со встроенным индикатором температуры (рис. 1).



Рис. 1 – Лицевая панель индикатора

6.2. Включите индикатор,кратковременно нажав кнопку «**ВКЛ / ВЫКЛ*** | **Назад, История**». Через 2-6 секунд на экране отобразится текущая температура в сумке (рис. 2). Дождитесь понижения температуры в сумке до температуры, регламентируемой документацией на транспортируемые препараты.

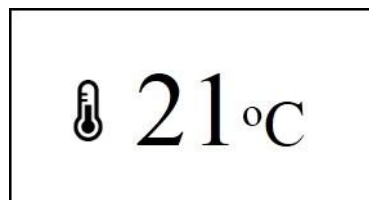


Рис. 2 – Отображается текущая температура в сумке

6.3. Произведите перемещение транспортируемых препаратов из места промежуточного хранения (холодильника) в сумку и закройте внутреннюю крышку сумки с размещённым в ней электронным индикатором.

Датчик температуры рекомендуется размещать в зоне упаковки препаратов.

6.4. Чтобы запустить цикл наблюдения за температурой, нажмите кнопку «Далее | СТАРТ / СТОП*». На экране (рис. 3) появится нормируемый санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.3.2.3332–16 интервал температур.



Рис. 3 – Отображается интервал температур (нормируемый правилами СП 3.3.2.3332–16)

Повторно нажмите и удерживайте кнопку «Далее | СТАРТ / СТОП *» до появления на экране команды «Старт!».

6.5. Через 2-5 сек на экране появится текущая температура в сумке (рис. 4), а затем на экране отобразятся данные о времени с начала цикла и времени выхода температуры в сумке за интервал от +2 до +8°C (рис. 5).

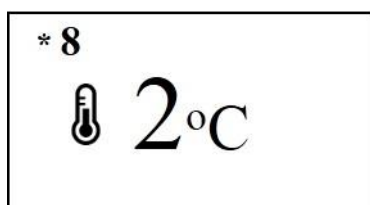


Рис. 4 – Отображается максимальное значение температуры и текущая температура в сумке

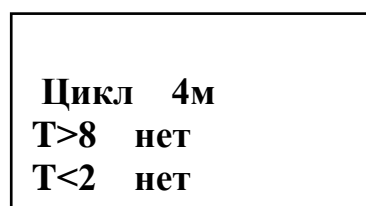


Рис. 5 – Отображается общее время цикла и время превышения температуры

6.6. Через 5-10 сек. дисплей погаснет для экономии заряда батарей.

Включить дисплей можно кратковременным нажатием кнопки «ВКЛ / ВЫКЛ *| Назад, История». При наличии нарушения температурного режима 2-8°C загорится красный светодиод, появится надпись «НАРУШЕНИЕ» на экране температуры (рис. 6), и начнется отсчет времени нарушения, которое будет отображаться на экране времени индикации (рис. 7).



Рис. 6 – Отображается максимальное значение температуры, текущая температура и наличие нарушения



Рис. 7 – Отображается общее время цикла и время нарушения

6.7. Чтобы остановить цикл контроля температуры, нажмите и удерживайте кнопку «Далее | СТАРТ / СТОП *», пока полностью на экране не исчезнет надпись «ОСТАНОВКА».

На экране появятся общее время цикла и время нарушения, если оно было.

6.8. Чтобы выключить индикатор, нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ *| Назад, История», пока на экране полностью не исчезнет надпись «ВЫКЛЮЧЕНИЕ».

Далее прибор можно вновь запустить (см. п.6.2).

6.9. После нового запуска индикатора, чтобы отобразить историю прошлого цикла, нажмите кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ *| Назад, История». На экране появятся общее время

прошлого цикла и время нарушения (рис. 8). Нажмите кнопку «Далее | СТАРТ / СТОП *», и на экране отобразятся максимальная и минимальная температуры, которые были зарегистрированы за весь цикл (рис. 9). Вы можете переключаться между экранами времени и температур, нажимая кнопку «Далее | СТАРТ / СТОП *». Чтобы выйти из истории прошлого цикла, нажмите кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ *| Назад, История».

История	
Цикл	6м
T>8	6м
T<2	нет

Рис. 8 –Экран времени, отображается время прошлого цикла и время нарушения

История	
Макс	12° С
Мин	3° С

Рис. 9 – Экран температур, отображается максимальная и минимальная температуры прошлого цикла

7. Рекомендации по дезинфекции сумки-холодильника:

7.1. Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора стирального порошка, или 5% раствором хлорамина.

8. Гарантии изготовителя:

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик сумок-холодильников требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации сумки-холодильника –12 месяцев от даты продажи, но не более 18 месяцев от даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации не распространяется на источник питания. Замена источника питания не является гарантийным обслуживанием.

8.3. Средний срок службы сумок – не менее 2 лет с момента приобретения.

9. Изготовитель:

ООО «НПФ«Медтехника», Россия, 198516, Санкт-Петербург, г.Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит. А, оф.22.

Тел/факс: 8 (812) 612-06-71; E-mail: secret@medtechnics.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485

Рабочий объём сумки		1 литр	2литра	4литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25литров
Кол. охл. элем., шт.	№1-малый	6	3	2	2	-	-	6	8
	№2-большой	-	3	4	5	8	10	8	9

Принято ОТК

Дата выпуска

Дата продажи