

Инструкция

по использованию термоиндикатора повышения температуры выше 10°C типа "BOMMARK" (8°C).

1. Снарядить сумку-холодильник замороженными хладоэлементами в соответствии с порядком работы, изложенным в этикетке на Сумку-холодильник п.5.

2. Через 15 минут после загрузки хладоэлементов в сумку производится загрузка транспортируемых материалов и предварительно охлаждённого до 0 плюс 5°C (не менее 30 мин) термоиндикатора.

Перед загрузкой провести активацию термоиндикатора "BOMMARK" отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора

Снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить индикатор в верхней части сумки с внутренней стороны и закрыть сумку.

3. При повышении температуры до 10°C происходит окрашивание малого окна термоиндикатора за 1 час 45 мин, окрашивание среднего окна за 1 час, большого окна за 48 часов.

ООО «НПФ «Медтехника»

Сумка – холодильник медицинская для перевозки биологических материалов «НПФ-Медтехника»

ТУ 9452-008-38140643-2012

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/234 от 04.04.2013г.

Этикетка

- 1. Назначение:** Сумки-холодильники медицинские предназначены для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов.
- 2. Технические данные изделия и комплектность:**

Объем Параметры		1 литр	2 литра	4 литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25 литров
		Габариты сумки, (±10)мм	220x130x 130	260x150x 200	310x160x 200	310x160x 240	310x160x 310	310x240x 310	310x240x 380
Кол. охл. элемент., шт.	№1-мал.	4	5	3	2	-	-	6	8
	№2-бол.	-	1	3	4	8	10	8	9

- 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 – не более 15 мин.
- 2.3 Сумки изготовлены из прочной безопасной синтетической ткани.
- 2.4 Сумки (за исключением объёма 1л) имеют специальные карманы для размещения охлаждающих элементов и документации.
- 2.5 Стенки сумок, крышка и дополнительный изолирующий клапан изготовлены из высококачественного термоизолирующего материала.
- 2.6 Сумки комплектуются одноразовыми термоминдикаторами «BOMMARK» или другими температурными индикаторами, обеспечивающими контроль установленного диапазона температур.
- 2.7 В комплект входят: сумка-холодильник – 1шт., охлаждающие элементы (см. табл.), термоминдикаторы –1шт, этикетка – 1шт.

3 Указания мер безопасности:

- 3.1 Использовать сумки-холодильники по назначению.
- 3.2 Не подвергайте хладоэлемент воздействию агрессивных жидкостей.
- 3.3 Не подвергайте хладоэлемент воздействию острых режущих и колющих предметов.
- 3.4 Во избежание повреждения хладоэлемента при его использовании сразу после извлечения из морозильника избегайте резких перегибов хладоэлемента.

4 Порядок работы:

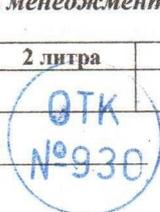
- 4.1 Для резерва необходимо держать запас охлаждающих элементов в бытовом холодильнике и морозильной камере.
- 4.2 Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки в условиях внешних температур в диапазоне от +10 °С до +40 °С необходимо:
 - 4.2.1 Достать охлаждающие элементы из морозильной камеры (минус 18°C - минус 12°C, выдержка не менее 10-ти часов).
 - 4.2.2 Охлаждённые в морозильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо выдержать при комнатной температуре (18°C - 25°C) в течение 10 - 15 минут, оттереть конденсат, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.
 - 4.2.3 Разместить в сумке градусник и закрыть сумку для равномерного охлаждения внутреннего ее объема.
 - 4.2.4 Через 15-20 минут открыть сумку и проверить температуру в сумке (установившийся необходимый режим от 0 до +5°C).

- 4.2.5 Загрузить в сумку материалы, предназначенные для транспортирования.
- 4.2.6 Одновременно с материалами для транспортировки в сумку помещается термоиндикатор, предварительно выдержанный в холодильнике 30 минут при температуре от 0 до +5°C.
- 4.2.7 Для закрепления термоиндикатора снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить в верхней части сумки с внутренней стороны.
- 4.2.8 Провести активацию индикатора «BOMMARK» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.2.9 Закрыть и застегнуть крышку сумки-холодильника, после чего она отправляется по назначению.
- 4.3 Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки в условиях внешних температур от -10°C до +10°C необходимо:
- 4.3.1 Достать охлаждающие элементы из холодильной камеры (0°C – плюс 5°C, выдержка не менее 10-ти часов).
- 4.3.2 Охлажденные в холодильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо обтереть, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.
- 4.3.3 Разместить в сумке градусник и закрыть сумку для равномерного охлаждения внутреннего ее объема.
- 4.3.4 Через 15-20 минут открыть сумку и проверить температуру в сумке (установившейся необходимый режим от 0 до +5 градусов).
- 4.3.5 Загрузить в сумку материалы, предназначенные для транспортирования.
- 4.3.6 Одновременно с материалами для транспортировки в сумку помещается термоиндикатор, предварительно выдержанный в холодильнике 30 минут при температуре от 0 до +5 °C.
- 4.3.7 Для закрепления термоиндикатора снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить в верхней части сумки с внутренней стороны.
- 4.3.8 Провести активацию индикатора «BOMMARK» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.3.9 Закрыть и застегнуть крышку сумки-холодильника, после чего она отправляется по назначению.
- 5 **Рекомендации по дезинфекции сумки-холодильника.**
- 5.1 Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора стирального порошка, или 5% раствором хлорамина.
- 6 **Гарантии изготовителя:**
- 6.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик сумок-холодильников требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 6.2 Гарантийный срок эксплуатации сумки-холодильника 12 месяцев от даты получения.
- 6.3 Гарантийный ремонт осуществляется ООО «НПФ «Медтехника» при наличии этикетки.
- 8 **Срок эксплуатации:** Средний срок эксплуатации сумок – не менее 2 лет с момента приобретения.
Специальных действий по утилизации не требуется.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485

1 литр	2 литра	4 литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25 литров

Принят ОТК



Дата выпуска:

СЕН 2018

Дата продажи