

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ



БЕЛ-МЕДИКОН



сумка-контейнер термоизоляционный ПАСПОРТ

1. Соответствие

Сумки-контейнеры термоизоляционные (далее – сумки-термоконтейнеры) изготовлены согласно требованиям технических условий ТУ ВУ 690821649.005-2023.

2. Назначение

Сумки-термоконтейнеры предназначены для транспортирования и временного хранения в заданном (необходимом) диапазоне температур: биоматериала, лекарственных средств, медицинских, иммунологических, фармацевтических, термостабильных и других препаратов, диагностических проб и иных изделий, требующих защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды и (или) определенного температурного режима.

Сумки-термоконтейнеры предназначены для использования в организациях здравоохранения и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в лабораториях, научно-исследовательских и других организациях.

3. Описание

Сумки-термоконтейнеры изготавливаются внутренним объемом от 2 до 100 литров.

Сумки-термоконтейнеры - обозначение модели при поставке СКТ-Х.а, где Х - внутренний объем поставляемого изделия.

Сумки-термоконтейнеры состоят из термоизолированного, герметичного, гидроизоляционного, жесткого, пластикового, моющегося внутреннего контейнера с крышкой во внешней сумке-чехле из прочной, влагостойкой, моющейся ткани с одной или двумя ручками. Чехол может быть оснащен дополнительными элементами по заявке потребителя: съемным плечевым ремнем, наружными карманами, нашивками и т.д.

Сумки-термоконтейнеры выпускаются в различной цветовой гамме внешнего чехла.

По запросу могут комплектоваться вкладышами: аккумуляторами холода и тепла, лоттером данных температуры и иными контрольно-измерительными устройствами, штативами для пробирок, боксами, держателями и т.д.

Ударопрочный жесткий корпус служит надёжной защитой от внешнего механического воздействия.

Сумки-термоконтейнеры в герметично закрытом состоянии обеспечивают поддержание внутренней рабочей температуры в диапазоне:

- при использовании охлаждающих элементов: от плюс 2 °С до плюс 8 °С не менее 8-ми часов (при температуре окружающей среды плюс (18-22) °С) и не менее 4-х часов при повышенной температуре окружающей среды (плюс (26-30) °С).

- при использовании нагревающих элементов: от плюс 25 °С до плюс 40 °С не менее 8 часов (при температуре окружающей среды плюс (18-22) °С) и не менее 4-х

часов при пониженной температуре окружающей среды (от минус 2 °С до плюс 2 °С).

Сумки-термоконтейнеры являются изделиями многоразового использования.

4. Указания по применению, меры предосторожности

4.1 Для обеспечения поддержания температуры внутренней рабочей температуры в диапазоне от плюс 2°С до плюс 8 °С необходимо выполнить следующие действия:

1. За 24 часа до использования поместить комплект хладоэлементов или иных аккумуляторов холода, в том числе лед, сухой лед и т.д. (далее хладоэлементы) в морозильную камеру и выдержать в ней.

2. Пустую сумку-термоконтейнер выдержать в открытом виде в холодном помещении или холодильнике при температуре не выше плюс 8°С не менее 8 часов.

3. Вынуть замороженные хладоэлементы из морозильной камеры, выдержать хладоэлементы при комнатной температуре +(20±2)°С в течение 20-30 минут. После этого хладоэлементы протереть от конденсата насухо и уложить на дно и вдоль боковых внутренних поверхностей сумки-термоконтейнера, подготовленной согласно под.2.п. 4.1.

4. Уложить в сумку-термоконтейнер изделие, охлажденное до температуры не выше плюс 3°С, и плотно закрыть крышку, зафиксировав молнией.

5. Для максимальной эффективности работы, сумку-термоконтейнер рекомендуется загружать на 2/3 объема внутреннего контейнера, при этом сверху на помещенное внутрь изделие укладываются хладоэлементы по всему периметру, подготовленные согласно под.1 и 3 п. 4.1

6. В процессе транспортировки сумку-термоконтейнер без крайней необходимости не открывать, после такого аварийного вскрытия, удержание температуры внутри контейнера не гарантируется.

7. Использование сумки-термоконтейнера с хладоэлементами позволяет сохранять изделие в охлажденном состоянии более 8 часов, в предварительно замороженном состоянии более 20 часов, при температуре окружающей среды плюс 22°С.

4.2 Для обеспечения поддержания внутренней рабочей температуры в диапазоне от плюс 25°С до плюс 40 °С необходимо выполнить следующие действия:

1. Пустую сумку-термоконтейнер выдержать в открытом виде в помещении при температуре плюс (18-22)°С не менее 8 часов.

2. В зависимости от вида аккумуляторов тепла (грелка и т.д.) (далее термоэлементы) необходимо произвести их максимальный нагрев – подготовить к эксплуатации согласно инструкции по их применению. Например: закипятить воду и залить ее в грелку, герметично ее закрыть.

3. После этого термоэлементы уложить на дно и по всему периметру боковых внутренних поверхностей сумки-термоконтейнера, подготовленной согласно под.2 п. 4.2

4. Уложить в сумку-термоконтейнер изделие, имеющее температуру не ниже плюс 20°С либо разогретое до температуры плюс 50°С и плотно закрыть крышку, зафиксировав молнией.

5. Для максимальной эффективности работы, сумку-термоконтейнер рекомендуется загружать на 2/3 объема внутреннего контейнера, при этом сверху на помещенное внутрь изделие укладываются термоэлементы по всему периметру, подготовленные согласно под.2 п. 4.2

водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Сумки-термоконтейнеры устойчивы к многократному проведению указанной санитарной обработки, дезинфекции.

6. Утилизация

Утилизируют как твердые коммунальные отходы.

7. Упаковка

Сумки-термоконтейнеры упакованы индивидуально в пленку полимерную, в т.ч. адгезивную или пакеты полимерные.

Транспортная упаковка – пакеты полимерные, коробки или ящики из картона плоского, картона гофрированного или картона по нормативному документу изготовителя.

Допускается использование иных средств и способов упаковки, обеспечивающих сохранность при транспортировании и хранении.

8. Условия хранения и транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Сумки-термоконтейнеры хранят в сухих помещениях вдали от источников нагрева и прямых солнечных лучей. Условия эксплуатации и хранения – при температурах окружающей среды от минус 30 °С до плюс 35 °С. При ярусном хранении – высота до 2 м.

9. Срок годности

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с даты реализации.

Гарантия не распространяется:

- на повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации;
- на повреждения, вызванные использованием изделия не по назначению;
- на повреждения, вызванные неправильным, небрежным уходом, хранением, транспортировкой;
- на механические повреждения.

10. Изготовитель и юридический адрес

ООО «Бел-Медикон», 222322, Минская область, Молодечненский район, г.п. Радощковичи, ул. Заславская, д. 2, кон. тел. +375 176 555 030, 555 080, +375 29139 78 00

e-mail: bel-medikon@yandex.ru www.medikon.by



6. В процессе транспортировки сумки-термоконтейнер без крайней необходимости не открывать, после такого аварийного вскрытия, удержание температуры внутри контейнера не гарантируется.

7. Использование сумки-термоконтейнера с термозементами, позволяет сохранять изделие в нагретом состоянии более 8 часов, при температуре окружающей среды плюс 22 °С.

№ п/п	Модель	Внутренние размеры (д*ш*в), мм	Полезный средний объем пустого контейнера, литр	Полезный объем рекомендованным комплектом хладоэлементов, литр	Средний с хладоэлементов, МХД-1, МХД-2, шт.	Кол-во хладоэлементов, шт.
1.	СКТ-2л	200*140*118	2	0,80		2
2.	СКТ-3л	255*165*137	3	1,2		3
3.	СКТ-6л	295*205*162	6	2,4		6
4.	СКТ-11л	370*250*195	11	4,4		10
5.	СКТ-20л	395*290*280	20	14,5		14
6.	СКТ-50л	540*380*320	50	33		20

Внимание! Перед применением сумки-термоконтейнер распаковывают, осматривают на наличие повреждений, иных несоответствий и очищают (моют, дезинфицируют, просушивают). Использовать изделие, имеющее какие-либо повреждения, либо несоответствия запрещено!

Сумка-термоконтейнер не является холодильником и не может выполнять его функции!

Эксплуатация и открытие сумки-термоконтейнера разрешено только в положении – крышка сверху. Набор класть запрещено!

После использования внутренний контейнер сумки-термоконтейнера обязательно очищают: извлекают все содержимое, моют, обрабатывают дезинфицирующими средствами и насухо протирают. Оставлять на хранение до следующего использования не очищенным – запрещено!

Хладо- и термозементами, штатив и иные вкладыши очищаются по аналогии и хранятся отдельно от сумки-термоконтейнера, согласно их инструкции по применению! В начале своей эксплуатации допускается жесткое (с применением усилий) закрытие крышки.

Контроль температурного режима:

- в случае необходимости осуществления контроля температурного режима хранения и транспортировки, внутрь сумки-термоконтейнера укладывается термоминидатор или логгер данных температуры или иное устройство, выполняющее данную функцию: в центре под верхним слоем изделия (при горизонтальной укладке); посередине между изделиями (при вертикальной укладке) или посередине сверху изделия (при единичном размещении).

- после вскрытия сумки-термоконтейнера, данные результаты считаются (определяются) согласно инструкции по их применению.

5. Дезинфекция, санитарная обработка

Дезинфекция, санитарная обработка внутреннего контейнера проводится всеми имеющимися дезинфицирующими, моющими средствами, разрешенными для применения в медицинской практике. Наружного чехла – 3% раствором перекиси