УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

_____ Гольдберг С. А.
«__» _____ 2008г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

Термосумки для транспортировки биологических материалов при заданом диапазоне температур
ТУ 9398-007-17547866-2008

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Термосумки для транспортировки биологических материалов при заданом диапазоне температур (далее — сумки) предназначены для транспортировки биологических образцов (в том числе – проб крови), препаратов, вакцин и т.д. при заданном диапазоне температур.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумки представляют собой термически изолированные полужесткие контейнеры с крышкой на двусторонней молнии. Сумки соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, техническим условиям 9398-007-17547866-2008.

Основные технические характеристики в зависимости от объема сумок приведены в таблице:

Размерный ряд изделий (литры):	Масса (кг)	Габаритные размеры (см)					
		Наружные размеры			Внутренние размеры		
		Высота	Длина	Ширина	Высота	Длина	Ширина
Сумка 6	0,7	24	30	19	20	26	15
Сумка 12	0,80	24	30	30	20	26	26
Сумка 24	1,35	34	41	30	30	37	26
Сумка 36	1,60	34	48	33	30	44	29
Сумка 48	1,8	36	55	33	32	51	29

Примечание: Допускается отклонение основных размеров ± 10 мм.
Отклонение массы ± 10 %

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению не имеется.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

За 8-12 часов до использования поместить термоэлементы (аккумуляторы холода в холодильную (морозильную) камеру — в зависимости от требуемой температуры транспортировки. Сумки могут применяться с различными типами аккумуляторов холода: гелевыми, солевыми и т.д., а также с грелками и другими средствами обеспечения требуемого температурного режима транспортировки. Сумки имеют 2 внутренних кармана для

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

размещения аккумуляторов холода. Один расположен на внутренней стороне крышки, другой на внутренней стороне продольной стенки. Непосредственно перед транспортировкой образцов разместить охлажденные предварительно аккумуляторы в сумке из расчета примерно 100г аккумулятора на 1 л внутреннего объема сумки; как минимум, один аккумулятор разместить во внутреннем кармане на крышке сумки, что обеспечит лучшую конвекцию, поскольку охлаждающийся под крышкой воздух будет опускаться; закрыть крышку сумки.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Если правила и технология позволяют, предпочтительно загружать сумку образцами однократно и быстро, поскольку каждое вскрытие сумки будет заново запускать процесс теплообмена. В процессе транспортировки биоматериала сумку без крайней необходимости не открывать; сумка обеспечивает повышение температуры внутреннего объема в течение 6 часов (без вскрытия) на 3-4°С. Сумки имеют боковой наружный карман с прозрачной стенкой для размещения идентифицирующей информации и такой же карман на наружной стороне крышки для сопроводительных документов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сумки изготовлены из влагостойкого материала, позволяющего, обрабатывать его различными моющими и дезинфицирующими растворами и теплым раствором детергента.
Транспортировка и хранение изделий осуществляется по ГОСТ 25871-83.
Изготовитель гарантирует соответствие сумки требованиям ТУ 9398-007-17547866-2008 при соблюдении условий транспортировки и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня продажи.

Инженер ООО «ГЕМ»
Лиокумович И. М.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ страниц
Генеральный директор ООО «ЦЕМ»
С.А. Гольдберг
_____

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.rosz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru