

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «Биокард Фарм»

О.А. Байков

«16» июня 2023 г.

МП

Инструкция по эксплуатации (паспорт)

«Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами СейфПак по ТУ 9452-001-29060968-2015»,

Производства:

ООО «Биокард Логистикс», Россия



**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

Оглавление	
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	7
2.1 Производитель	7
2.2 Разработчик медицинского изделия	7
2.3 Место производства медицинского изделия	7
2.4 Уполномоченный представитель производителя	7
3. Назначение медицинского изделия	7
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	8
5. Риски применения медицинского изделия	8
6. Технические характеристики медицинского изделия	9
6.1 Технические характеристики термоконтейнеров	9
6.2 Температурно-временные показатели термоконтейнеров	10
7. Комплектация	10
8. Принадлежности	13
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
10. Порядок использования медицинского изделия	17
11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	23
12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	23
13. Дезинфекция изделий	23
14. Условия эксплуатации	23
15. Условия транспортирования и хранения	23
16. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	23
17. Стерильность медицинского изделия	24
18. Повторное использование медицинского изделия	24
19. Совместное использование медицинских изделий	24
20. Излучение	24
21. Безопасность (меры предосторожности)	25
22. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	25
23. Безопасность при обращении с отходами	25
24. Проконсультируйтесь с медицинским работником	25
25. Информация о данном документе	25
26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	25
27. Порядок и условия утилизации	25
28. Гарантийные обязательства	26

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

1. Наименование медицинского изделия

«Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами СейфПак по ТУ 9452-001-29060968-2015»

I. СейфПак - 2 (СП-2):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 4 шт.

II. СейфПак - 5 (СП-5):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Сумка-чехол из усиленной ткани или гофрокороб или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 10 шт.

III. СейфПак - 9 (СП-9):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 20 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 2, не более 6 шт.

IV. СейфПак - 20 (СП-20):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежность:

1. Хладоэлементы СП тип 4, не более 6 шт.

V. СейфПак - 32 (СП-32):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.

**Термоконтeйнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 42 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 6 шт.

VI. СейфПак - 32 Лайт (СП-32 Лайт):

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 42 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 6 шт.

VII. СейфПак - 50 (СП-50):

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 4, не более 10 шт.

VIII. СейфПак - 64 (СП-64):

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 70 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.

IX. СейфПак - 96 (СП-96):

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 92 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 14 шт.

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

Х. СейфПак - 80 (СП-80):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 64 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 2 шт.

ХI. СейфПак – 80 Лайт (СП-80 Лайт):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 64 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 2 шт.

ХII. СейфПак - 100 (СП-100):

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб, 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 84 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 10 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 2 шт.

ХIII. ПС-1:

Комплектация:

1. Термоконтейнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 4-9 шт.
4. Ремни транспортировочные (для термоконтейнеров ПС-1 изготовленных из пенополистирола), 2 шт.
5. Инструкция по эксплуатации.

**Термоконтeйнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 1, не более 169 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 3, не более 36 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 12 шт.

XIV. ПС-1 АВИА:

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 4-9 шт.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 3, не более 30 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 4, не более 40 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 16 шт.

XV. ПС-1 XL:

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 6-9 шт.
4. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 3, не более 30 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 4, не более 40 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 16 шт.

XVI. ПС-1 XXL:

Комплектация:

1. Термоконтeйнер с крышкой - 1 шт.
2. Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб, 1 шт.
3. Поддон (паллет), 1 шт. или ножки, 6-9 шт.
4. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Хладоэлементы СП тип 3, не более 50 шт.
2. Хладоэлементы СП тип 4, не более 60 шт.
3. Хладоэлементы СП тип 5, не более 20 шт.

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель:

ООО «Биокард Логистикс»

РФ, 123423, г. Москва, Карамышевская наб., д.44, помещение 14.

Тел.: +7-499-346-35-88.

E-mail: t.dolgova@biocard.com

2.2 Разработчик медицинского изделия:

ООО «Биокард Фарм»

РФ, 123423, г. Москва, Карамышевская наб., д.44, помещение 18.

2.3 Место производства медицинского изделия:

ООО «Биокард Логистикс» РФ, 143005, Московская область, Одинцовский городской округ, дер. Вырубово, д. 160, стр. 6.

2.4 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Биокард Фарм»

ООО «Биокард Фарм»

РФ, 123423, г. Москва, Карамышевская наб., д.44, помещение 18.

Тел.: +79261595311

E-mail: t.dolgova@biocard.com

3. Назначение медицинского изделия

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами СейфПак по ТУ 9452-001-29060968-2015 (далее термоконтейнер), предназначен для временного хранения и транспортирования медицинских термонеустойчивых иммунобиологических и других лекарственных средств, крови и ее компонентов, иных биологических материалов (далее продукт) с температурным диапазоном хранения минус $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, плюс $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$, плюс $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ в виде нестерильного ящика в гофрокоробе и/или сумке-чехле из усиленной ткани или пластиковом коробе или металлическом коробе.

Рекомендуется к применению на III и IV уровнях «холодовой цепи».

Предназначен, для использования медицинскими работниками.

Противопоказания: Не применимо.

Побочные эффекты: Не применимо.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Термоконтейнеры различных размеров и объемов состоят из корпуса и крышки в модификациях СП-2, СП-5, СП-9, СП-20, СП-32, СП-32 Лайт, СП-50, СП-64, СП-96, СП-80, СП-80 Лайт, СП-100, ПС-1, ПС-1 АВИА, ПС-1XL, ПС-1 XXL.

Корпус и крышка выполнены из пенополистирола / или пенополиуретана.

Совместно с термоконтейнерами могут использоваться внутренние вставки, в качестве прокладок между медицинскими препаратами и стенками термоконтейнера при не полной загрузке термоконтейнера. Внутренние вставки могут изготавливаться из вакуумной панели / пенополиэтилена / пенополистирола / пластика / картона и пригодны для многоразового использования и дезинфекции.

Для поддержания необходимого температурного режима используются хладоэлементы СП тип 1, 2, 3, 4, 5. Количество элементов указано в Таблице 1.

Термоконтейнер помещается в транспортную упаковку.

Термоконтейнеры ПС-1, ПС-1 АВИА, ПС-1XL, ПС-1 XXL устанавливаются на поддоне (паллете) или ножках.

5. Риски применения медицинского изделия

Соотношение риск-польза, связанное с предусмотренным применением медицинского изделия, является приемлемым.

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Технические характеристики термоконтейнеров

Таблица 1

	Наименование технических характеристик	Типоразмеры															
		СП-2	СП-5	СП-9	СП-20	СП-32	СП-32 Лайт	СП-50	СП-64	СП-96	СП-80	СП-80 Лайт	СП-100	ПС-1	ПС-1 АВИА	ПС-1 XL	ПС-1 XXL
1	Материал корпуса, проставки и крышки	пенополистирол / или пенополиуретан															
2	Материал внутренней вставки	Вакуумная панель / Пенополиэтилен / Пенополистирол / Пластик / Картон															
3	Количество хладоэлементов, не более, шт:																
	СП тип 1	4	10	20	-	42	42	-	70	92	64	64	84	169	-	-	-
	СП тип 2	-	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	СП тип 3	-	-	-	-	6	6	-	10	14	10	10	10	30	30	30	50
	СП тип 4	-	-	-	6	-	-	10	-	-	-	-	-	-	40	40	60
	СП тип 5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	2	12	16	16	20
4	Время поддержания температурного режима минус (20±5) °С, не более, ч	48	96	96	120	120	96	120	96	96	96	96	120	96	120	120	120
5	Время поддержания температурного режима плюс (5±3) °С, не более, ч	48	96	96	120	120	96	120	96	96	96	96	120	96	120	120	120
6	Время поддержания температурного режима плюс (20±5) °С, не более, ч	48	96	96	120	120	96	120	96	96	96	96	120	96	120	120	120
7	Габариты, не более, мм	250х200 х180	340х280 х315	400х400 х400	505х390х 450	520х520х 520	485х485х 500	565х445х 515	520х520х 860	520х520х х1200	525х782 х585	745х490х53 5	940х560х63 0	1150х760х 880	1200х1200 х650	1550х1050х 1040	1550х1050 х1760
8	Внутренний объем, не менее, л	2	5	9	20	32	32	50	64	96	80	80	100	400	400	600	1200
9	Масса, не более, г	1000	1250	2150	3500	4250	4000	5500	5500	6700	5500	7500	6500	12500	30000	30000	60000
10	Масса термоконтейнера с хладоэлементами, не более, г	2000	5500	17000	30000	31000	30000	45000	46000	58500	49500	49000	52000	200000	200000	250000	250000
11	Величина прочностной нагрузки, не более, кг	15	15	20	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

6.2 Температурно-временные показатели термоконтейнеров

На основании данных в таблице 1 собирается необходимое количество хладоэлементов СП 1, 2, 3, 4, 5 для соблюдения определённой обеспеченной продолжительности теплового или холодного воздействия. Под обеспеченной продолжительностью теплового или холодного воздействия понимается промежуток времени хранения или транспортирования продукта в термоконтейнере, в течение которого температура внутри вставок контейнера находилась в пределах минус $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$, плюс $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$, плюс $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

7. Комплектация

Таблица №2

Наименование и обозначение	Количество
СейфПак - 2 (СП-2)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 5 (СП-5)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Сумка-чехол из усиленной ткани или гофрокороб или пластиковый короб,	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 9 (СП-9)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 20 (СП-20)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 32 (СП-32)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 32 Лайт (СП-32 Лайт)	

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

Наименование и обозначение	Количество
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 50 (СП-50)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 64 (СП-64)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 96 (СП-96)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 80 (СП-80)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак – 80 Лайт (СП-80 Лайт)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и транспортировочные ремни или сумка-чехол из усиленной ткани.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
СейфПак - 100 (СП-100)	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или сумка-чехол из усиленной ткани или пластиковый короб	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
ПС-1	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб	1 шт.

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

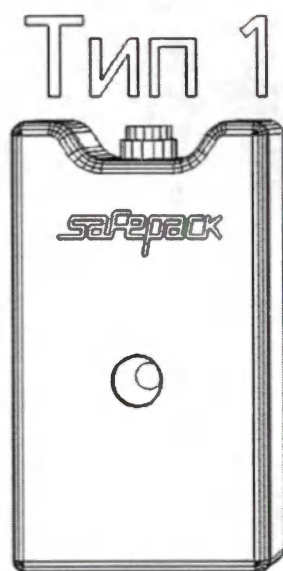
Наименование и обозначение	Количество
Поддон (паллет) или ножки	1 шт.
	4-9 шт.
Ремни транспортировочные (для термоконтейнеров ПС-1 изготовленных из пенополистирола)	2 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
ПС-1 АВИА	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб	1 шт.
Поддон (паллет) или ножки	1 шт.
	4-9 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
ПС-1 XL	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб	1 шт.
Поддон (паллет) или ножки	1 шт.
	6-9 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
ПС-1 XXL	
Термоконтейнер с крышкой	1 шт.
Гофрокороб и/или пластиковый короб и/или металлический короб	1 шт.
Поддон (паллет) или ножки	1 шт.
	6-9 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

8. Принадлежности

Хладоэлементы СП тип 1, 2, 3, 4, 5 предназначены для соблюдения определённой обеспеченной продолжительности теплового или холодового воздействия.

1. Хладоэлементы СП тип 1.



Технические характеристики хладоэлемента СП тип 1	
Масса, г	не более 400
Длина, мм	165±1,6
Ширина, мм	95±0,9
Толщина, мм	35±0,3

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

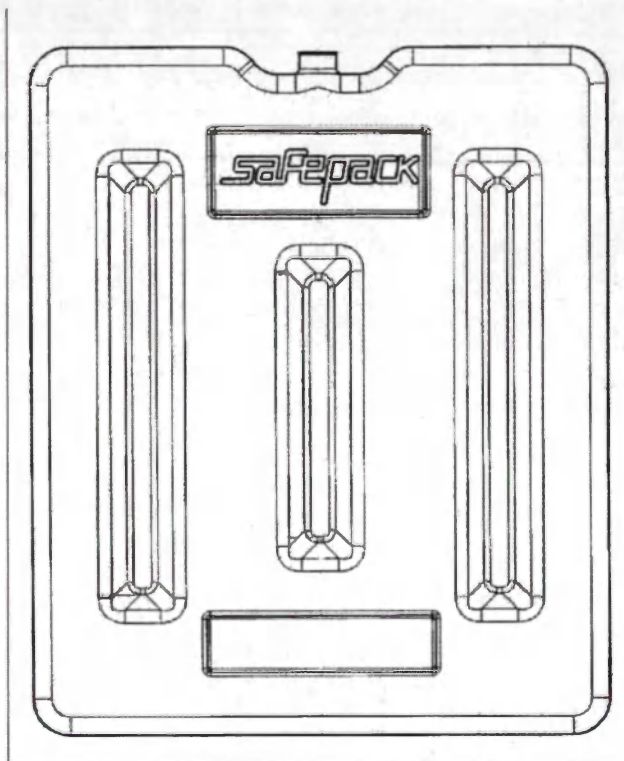
2. Хладоэлементы СП тип 2.



Технические характеристики хладоэлемента СП тип 2	
Масса, г	не более 2000
Длина, мм	$260 \pm 2,6$
Ширина, мм	$260 \pm 2,6$
Толщина, мм	$32 \pm 0,3$

Термоконтeйнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

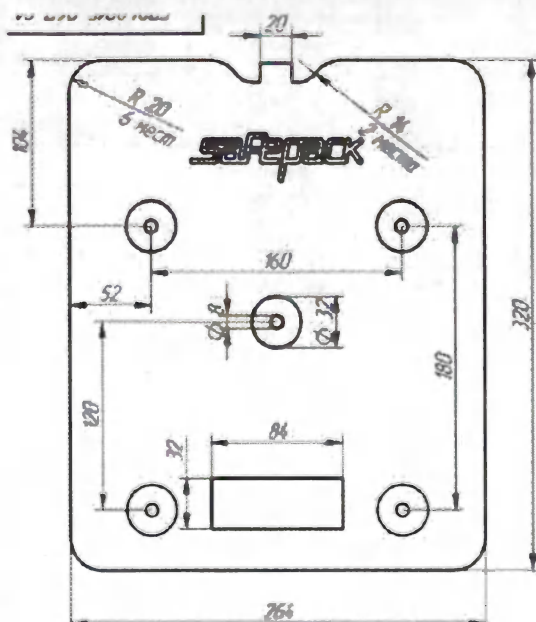
3. Хладоэлементы СП тип 3.



Технические характеристики хладоэлемента СП тип 3	
Масса, г	не более 4000
Длина, мм	$375 \pm 3,7$
Ширина, мм	$316 \pm 3,1$
Толщина, мм	$30 \pm 0,3$

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

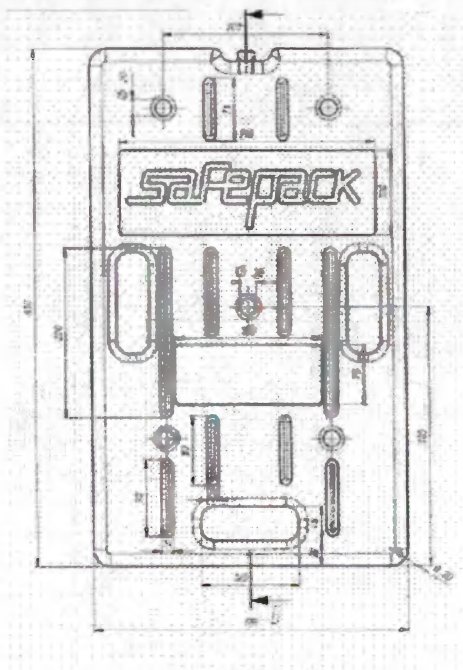
4. Хладоэлементы СП тип 4.



Технические характеристики хладоэлемента СП тип 4	
Масса, г	не более 4000
Длина, мм	320±3
Ширина, мм	264±3
Толщина, мм	30±1

Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак

5. Хладоэлементы СП тип 5.



Технические характеристики хладоэлемента СП тип 5	
Масса, г	не более 10000
Длина, мм	610±3
Ширина, мм	380±3
Толщина, мм	40±1

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

10. Порядок использования медицинского изделия

Внимание: все рекомендации, приведённые ниже, подлежат обязательному исполнению.

10.1 При положительных температурах окружающей среды до + 43°C применяют следующий порядок подготовки термоконтейнеров и укладки хладоэлементов для транспортирования препаратов, требующих хранения при температуре плюс (5±3) °C и плюс (20±5) °C:

Вариант 1:

- Хладоэлементы СП тип 1,2,3,4 и 5 заморозить при температуре минус 20 °C не менее 24 часов. Заморозку хладоэлементов производить в горизонтальном положении,

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

укладывая их в морозильной камере;

- пустые термоконтейнеры и внутренние вставки выдержать в открытом виде в холодильной комнате при температуре, соответствующей температуре перевозки «продукта» в течение 2 часов.

- замороженные до минус 20°C хладоэлементы СП выдержать при комнатной температуре до появления росы на поверхности хладоэлементов (ориентировочно 60-70 минут). После этого хладоэлементы протереть насухо и уложить в термоконтейнер по схеме, приведённой в Таблице №3.

Таблица №3

Вариант исполнения термоконтейнера	Тип хладоэлемента СП	Рекомендованное количество хладоэлементов
СП-2	Тип 1	1 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-5	Тип 1	8 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-9	Тип 1	12 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-9	Тип 2	4 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-20	Тип 4	4 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-32 Лайт	Тип 1	32 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-32 Лайт	Тип 3	4 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-32	Тип 1	32 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-32	Тип 3	4 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-50	Тип 4	6 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-64	Тип 1	56 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-64	Тип 3	8 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-96	Тип 1	80 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-96	Тип 3	12 шт. по стенкам термоконтейнера

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

СП-80 Лайт	Тип 1	48 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-80 Лайт	Тип 3	6 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-80 Лайт	Тип 5	2шт. по стенкам термоконтейнера
СП-80	Тип 1	48 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-80	Тип 3	6 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-80	Тип 5	2шт. по стенкам термоконтейнера
СП-100	Тип 1	48 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-100	Тип 3	6 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1	Тип 1	112 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1	Тип 3	20 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1	Тип 5	6 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 АВИА	Тип 3	20 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 АВИА	Тип 4	26 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 АВИА	Тип 5	8 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 XL	Тип 3	20 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 XL	Тип 4	30 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 XL	Тип 5	8 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 XXL	Тип 3	36 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 XXL	Тип 4	46 шт. по стенкам термоконтейнера
ПС-1 XXL	Тип 5	14 шт. по стенкам термоконтейнера

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

Вариант 2:

- хладоэлементы СП типа 1,2,3,4 и 5 (плюс (5 ± 3) °С и плюс (20 ± 5) °С) выдержать при температуре, соответствующей необходимому температурному режиму перевозки, не менее 72 ч. После чего элементы уложить по схеме, приведенной в Таблице №3а.

Таблица №3а

Вариант исполнения термоконтейнера	Тип хладоэлемента СП	Количество хладоэлементов и место укладки
СП-2	Тип 1	2 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-5	Тип 1	По 1 шт. на днище и верх и по 2 шт. на каждую боковую стенку
СП-9	Тип 1	По 4 шт. на днище и верх и по 3 шт. на каждую боковую стенку
СП-9	Тип 2	По 1 шт. на днище и верх и по 1 шт. на каждую боковую стенку
СП-20	Тип 4	По 1 шт. на днище и верх и по 1 шт. на каждую боковую стенку
СП-32 Лайт	Тип 1	6 шт. на днище, 8 шт. сверху По 8 шт. на 2 боковые стенки и по 6 шт. на другие 2 стенки
СП-32 Лайт	Тип 3	По 1 шт. на днище и верх и по 1 шт. на каждую боковую стенку
СП-32	Тип 1	6 шт. на днище, 8 шт. сверху По 8 шт. на 2 боковые стенки и по 6 шт. на другие 2 стенки
СП-32	Тип 3	По 1 шт. на днище и верх и по 1 шт. на каждую боковую стенку
СП-50	Тип 4	6 шт. по боковым стенкам и по 2 шт. сверху и снизу
СП-64	Тип 1	8 шт. на днище, 8 шт. сверху По 14 шт. на 2 боковые стенки и по 11 шт. на другие 2 стенки
СП-64	Тип 3	По 1 шт. на днище и верх и по 2 шт. на каждую боковую стенку
СП-96	Тип 1	8 шт. на днище, 8 шт. сверху. По 20 шт. на 2 боковых стенки и по 18 шт. на другие 2 стенки
СП-96	Тип 3	По 1 шт. на днище и верх и по 3 шт. на каждую боковую стенку
СП-80	Тип 1	48 шт. по боковым стенкам и 32 шт. на верх и днище

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

СП-80	Тип 3	6 шт. по боковым стенкам и по 2 шт. сверху и снизу
СП-80	Тип 5	2 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-80 Лайт	Тип 1	48 шт. по боковым стенкам и 32 шт. на верх и днище
СП-80 Лайт	Тип 3	6 шт. по боковым стенкам и по 2 шт. сверху и снизу
СП-80 Лайт	Тип 5	2 шт. по стенкам термоконтейнера
СП-100	Тип 1	16 шт. на дно, 16 шт. верх, 52 шт по боковым стенкам
СП-100	Тип 3	6 шт. по боковым стенкам и по 2шт. сверху и снизу
ПС-1	Тип 1	112 шт. по боковым стенкам, 27 шт. на дно контейнера и 30 шт. под крышку
ПС-1	Тип 3	20 шт. по стенкам термоконтейнера, 3 шт. на дно и 3 шт. под крышку
ПС-1	Тип 5	6 шт. по стенкам термоконтейнера, 2 шт. на дно и 2 шт. под крышку.
ПС-1 АВИА	Тип 3	20 шт. по стенкам термоконтейнера, 3 шт. на дно и 3 шт. под крышку
ПС-1 АВИА	Тип 4	26 шт. по стенкам термоконтейнера, 6 шт. на дно и 6 шт. под крышку
ПС-1 АВИА	Тип 5	6 шт. по стенкам термоконтейнера, 2 шт. на дно и 2 шт. под крышку
ПС-1 XL	Тип 3	20 шт. по стенкам термоконтейнера, 5 шт. на дно и 5 шт. под крышку
ПС-1 XL	Тип 4	28 шт. по стенкам термоконтейнера, 6 шт. на дно и 6 шт. под крышку
ПС-1 XL	Тип 5	8 шт. по стенкам термоконтейнера, 2 шт. на дно и 2 шт. под крышку
ПС-1 XXL	Тип 3	34 шт. по стенкам термоконтейнера, 8 шт. на дно и 8 шт. под крышку
ПС-1 XXL	Тип 4	40 шт. по стенкам термоконтейнера, 10 шт. на дно и 10 шт. под крышку
ПС-1 XXL	Тип 5	12 шт. по стенкам термоконтейнера, 3 шт. на дно и 3 шт. под крышку.

Закрыть крышку. Стык между крышкой и корпусом проклеить скотчем. При упаковке в гофрокороб закрыть клапан и проклеить шов скотчем. Данные действия производить в холодильной комнате при температуре соответствующей температуре перевозки «продукта»

Примечание: в случае отсутствия холодильных комнат, укладку производить в помещении при температуре не выше + 20°C. Время от начала укладки продукта в пенал-вкладыш до закрытия термоконтейнера не должно превышать 5 минут.

10.2 При отрицательных температурах окружающей среды до -30 °C применяют следующий порядок подготовки термоконтейнеров и укладки хладоэлементов для транспортирования препаратов, требующих хранения при температуре плюс (5±3) °C:

- выдержать хладоэлементы СП тип 1, 2 и 3 в течение 48 часов при температуре + 7°C;

- пустые термоконтейнеры и внутренние вставки выдержать в открытом виде в холодильной комнате при температуре, соответствующей температуре перевозки «продукта» в течение 2 ч;

- хладоэлементы СП типов 1,2 и 3 уложить в термоконтейнер по схеме, приведённой в Таблице № 3а;

Закрыть крышку. Стык между крышкой и корпусом проклеить скотчем. Закрыть клапаны картонной коробки и проклеить шов скотчем. Данные операции производить в холодильной комнате при температуре, соответствующей температуре перевозки «продукта».

10.3 Подготовка термоконтейнеров, хладоэлементов и укладка для транспортирования препаратов, требующих хранения при температуре минус 20° C.

Для элементов типов 1, 2 и 3 заморозить хладоэлементы при температуре минус 23°C не менее 24 часов. Заморозку хладоэлементов производить в горизонтальном положении.

После чего элементы уложить по схеме, приведенной в Таблице №3а.

Примечание: в случае отсутствия холодильных комнат, укладку производить в помещении с температурой не выше +20°C. Время от начала укладки продукта во внутреннюю коробку до закрытия термоконтейнера не должно превышать 5 минут.

10.4 Контроль температурного режима

В случае необходимости осуществления контроля температурного режима хранения

и транспортировки продукта, термоиндикатор укладывать во внутреннюю коробку под верхним слоем продукта.

11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо

12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо

13. Дезинфекция изделий

Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка, согласно "Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113).

14. Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха в диапазоне от минус 25°C до плюс 45°C.

Относительная влажность воздуха до 100 % при температуре плюс 25°C.

15. Условия транспортирования и хранения

Термоконтейнеры транспортируют по ГОСТ 6658 (раздел 3) любым видом крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, не допуская превышения максимальной распределённой нагрузки на один термоконтейнер - 100 кг (кроме ПС-1, устанавливаемый на поддон (паллет)). Условия перевозки - по группе 5 ГОСТ 15150.

Пустые термоконтейнеры хранят в закрытом, чистом, сухом, темном помещении в упаковке производителя при температуре от минус 25°C до плюс 45°C и относительной влажности не выше 80% при температуре плюс 25°C.

В помещениях для хранения пустых термоконтейнеров не должно быть агрессивных агентов (паров кислот и щелочей), вызывающих разрушения материалов.

Термоконтейнеры хранят в местах, недоступных для детей.

Запрещено хранить термоконтейнеры рядом с нагревательными приборами.

16. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ Р 54463-2011 Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия

ГОСТ 6658-75 Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

МУ- 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия

17. Стерильность медицинского изделия

Не применимо.

18. Повторное использование медицинского изделия

Перед повторным использованием медицинского изделия его следует тщательно осмотреть на наличие повреждений, препятствующих его использованию (трещин, вмятин, неплотного примыкания крышки), и, при необходимости, произвести очистку и дезинфекцию (см. п. 13).

19. Совместное использование медицинских изделий

Не применимо.

20. Излучение

Не применимо.

21. Безопасность (меры предосторожности)

Перед применением тщательно осмотрите термоконтейнер: в нем не должно быть трещин, вмятин, неплотного примыкания крышки, так как только при хорошей герметичности термоконтейнера обеспечивается поддержание температурного режима на протяжении заданного времени.

Ручки сумок должны быть надежно закреплены, чтобы при обрыве их контейнер не повредился при падении.

Хладоэлементы должны быть целостными без трещин, протечек, вмятин.

Перед повторным применением произведите очистку и дезинфекцию контейнера (при необходимости).

22. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

23. Безопасность при обращении с отходами

Во время эксплуатации медицинское изделие не образует никаких опасных отходов.

24. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Не применимо.

25. Информация о данном документе

Четвертая версия Инструкции по эксплуатации (паспорт).

26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Медицинское изделие «Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами СейфПак по ТУ 9452-001-29060968-2015» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

27. Порядок и условия утилизации

Исходя из характеристики морфологического состава класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологические безопасные отходы, приближенные к твердым бытовым отходам (класс А).

**Термоконтейнер многоразовый медицинского назначения
с охлаждающими элементами СейфПак**

Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

28. Гарантийные обязательства

Производитель, гарантирует соответствие технических характеристик термоконтейнеров заявленным свойствам в течение срока эксплуатации, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок службы – не менее 24 месяца.

Гарантийный срок - 12 месяцев (за исключением сумки-чехол), на принадлежности и сумки-чехол - 3 месяца, с даты поставки.

Генеральный директор

ООО «Биокард Фарм»



Байков О.А.

Прочитано и пронумеровано на 26 лист ах