

КТ-СП-6-«Медпром»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019», содержит его описание устройства и принципа работы, устанавливает правила его эксплуатации, транспортирования, хранения и пр.

КТ.32.50.50-010-50063260.1.РЭ



ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
 ул. Политехническая, д.17, к. 3
 лит. А, пом. 16Н, ком. 9
 тел./факс: +7 (812) 297-97-77
 +7 (812) 297-96-77
 e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>



Разработка и Производство
 Портативной Наркотно-Дыхательной Техники



КТ-СП-6

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов

КТ-СП-6-«Медпром»

по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

Сделано в РОССИИ

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 К эксплуатации Контейнера термоизоляционного с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 (далее по тексту - термоконтейнер, изделие) допускаются лица, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

1.2 Термоконтейнер не пригоден для эксплуатации во взрывоопасной среде.

1.3 Не используйте и не храните термоконтейнер в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ таких, как спирт, разбавители, бензин и т.п.

1.4 Не ставьте какие-либо предметы на термоконтейнер и не накрывайте термостат теплоизолирующими материалами.

1.5 Не используйте термоконтейнер в случае повреждения.

1.6 При эксплуатации и транспортировке избегайте резких ударов и падений термоконтейнера, которые могут привести к поломке.

1.7 Немедленно прекратите использовать термоконтейнер, если он выделяет дым, издает необычный запах или функционирует с иными аномальными проявлениями.

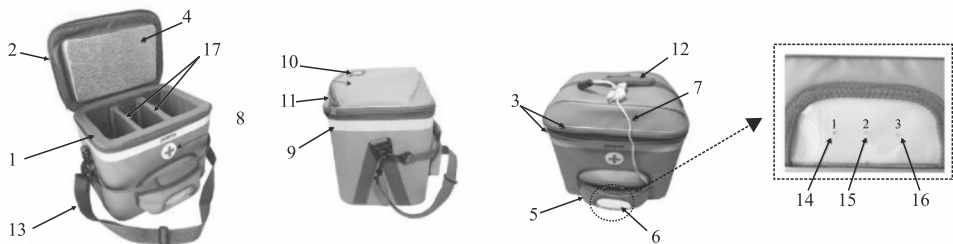
1.8 Не допускайте проникновения металлических предметов внутрь термоконтейнера.

1.9 Не храните в термоконтейнере посторонние предметы.

2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Термоконтейнер представляет собой термоизоляционную сумку, оборудованную нагревательными элементами для создания и поддержания температуры флаконов с инфузионными растворами.

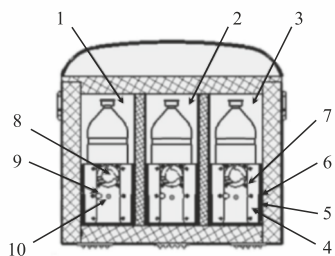
Термоконтейнер выполнен из теплоизолирующих материалов с низким коэффициентом теплопроводности и состоит из трех отсеков, каждый из которых имеет по два отделения и рассчитан на размещение двух флаконов объемом по 400 мл. Всего в термоконтейнере размещается 6 флаконов. Устройство термоконтейнера представлено на рисунке 1.



1 - термоизоляционный каркас; 2 - крышка термоконтейнера; 3 - застежка-молния; 4 - термоизолирующая прокладка; 5 - карман для размещения термостата (устройства управления) и хранения кабеля питания; 6 - термостат; 7 - кабель питания; 8 - эмблема «Красный крест»; 9 - светоотражающая полоса; 10 - информационная табличка (шильда); 11 - дополнительный карман для хранения на застежке-молнии; 12 - ручка-лямка; 13 - плечевой ремень; 14,15,16 - двухцветные светодиодные индикаторы; 17 - вкладыши-разделители.

Рисунок 1

Термоконтейнер (см. рисунок 1) выполнен из влагостойкой тентовой ткани, имеет термоизоляционный каркас (1) и плотно прилегающую крышку (2), закрывающуюся на застежку-молнию (3). На крышке термоконтейнера расположена термоизолирующая прокладка (4). На передней стенке термоконтейнера расположены карман (5) для размещения термостата (устройства управления) (6) и хранения кабеля питания (7), эмблема «Красный крест» (8), светоотражающая полоса (9). На крышке термоконтейнера расположены информационная табличка (шильда) (10) и дополнительный карман (11) на застежке-молнии для хранения эксплуатационной и/или сопроводительной документации. Термоконтейнер оснащен ручкой-лямкой (12) для удобства извлечения его из транспортировочной ячейки и переноски в руке, и плечевым ремнем (13) для переноски на плече.



1,2,3 - отсеки термоконтейнера;
4 - теплообменник;
5 - устройство подогрева;
6 - датчик температуры теплообменника;
7 - датчик температуры воздуха в отсеке;
8 - вентилятор теплообменника;
9 - фотодиодный датчик загрузки отсека;
10 - светодиодная лампа освещения отсека.

Рисунок 2

Внутреннее пространство термоконтейнера (см. рисунок 2) разделено на три отсека (1,2,3) с помощью вкладышей-разделителей. Каждый отсек снабжён

теплообменником (4) с устройством подогрева (5), датчиком температуры теплообменника (6), датчиком температуры воздуха в отсеке (7), вентилятором теплообменника (8), фотодиодным датчиком загрузки отсека (9) и светодиодной лампой освещения отсека (10).

Электрооборудование отсека подключается к термостату посредством разъемов кабелем, проходящим через люверсы передней стенки. В рабочем режиме - кабель питания развёрнут и подключен к бортовой электросети транспортного средства. Для предотвращения повреждения автомобильного аккумулятора от переразряда, при снижении напряжения питания ниже 12,0 В, питание нагревателей термоконтейнера автоматически выключается.

Управление подогревом и поддержанием температуры в термоконтейнере осуществляется термостатом. Термоконтейнер имеет три двухцветных светодиодных индикатора (по одному на каждый из трех отсеков) (14,15,16, см. рисунок 1), характеризующих его работу. Акустическая индикация осуществляется зуммером. Таблица значений индикации указана в таблице 1.

Таблица 1

Характер индикации	Режим работы или состояние изделия
Отсутствует свечение трех индикаторов	Термоконтейнер не подключен к бортовой сети транспортного средства
Мигание зелѐным цветом индикатора отсека	Режим нагрева отсека. По мере нагревания и приближения к температуре плюс 34°C длительность свечения индикатора увеличивается
Непрерывное свечение зелѐным цветом индикатора отсека	Нагрев закончен, режим поддержания температуры флаконов на уровне (+34±2)°C
Периодическое однократное мигание красным цветом индикатора отсека	Термоконтейнер подключен к бортовой сети транспортного средства. Отсек не загружен, нагрев отсека не осуществляется
Периодическое многократное мигание красным цветом индикатора отсека, сопровождаемое однократным коротким сигналом зуммера	Неисправность оборудования отсека. Нагрев отсека не осуществляется
Непрерывное свечение всех трёх индикаторов красным цветом	Напряжение питания менее 12,0 В. Нагрев не осуществляется
Частое мигание всех трёх индикаторов красным цветом, сопровождаемое непрерывным сигналом зуммера	Неисправность термоконтейнера. Дальнейшая работа невозможна. Следует немедленно отключить устройство от бортовой сети

Термостат не имеет органов управления пользователем или доступных для пользователя. Включение и отключение осуществляется включением и отключением, соответственно, штекера кабеля питания из разъема питания бортовой сети транспортного средства.

Термостат обеспечивает работу термоконтейнера в автоматическом режиме и регулирует температуру в каждом отсеке на уровне (+34±2)°C с учетом отслеживания наличия флакона в каждом отсеке. Система приоритетов работы нагревателей в отсеках устроена таким образом, что сначала происходит нагревание содержимого первого с левого края отсека (1, см. рисунок 2), затем второго (2) и наконец третьего

(3) отсеков, при этом нагревание незагруженных (пустых) отсеков не осуществляется.

Попадание света на фотодатчик запрещает работу нагревателей, поэтому после загрузки термоконтейнера необходимо закрыть его крышку. Правильное определение загруженности отсеков производится при закрытой крышке термоконтейнера, так как при открытой крышке возможна паразитная засветка внешним светом фотодиодных датчиков загрузки отсека. Термостат производит автоматическое тестирование элементов электрической схемы и отключает электропитание в случае аварийной ситуации. Исправный термостат готов к работе и не требует каких-либо настроек, регулировок либо вмешательства пользователя.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Внимание! После транспортирования в условиях отрицательных температур перед первым использованием термоконтейнер должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

3.1 Распакуйте изделие, проверьте комплектность в соответствии с эксплуатационной документацией.

3.2 Разместите термоконтейнер на горизонтальной поверхности.

3.3 Расстегните молнию крышки термоконтейнера. Откройте крышку.

3.4 Установите флаконы в термоконтейнер. Начальная температура флаконов должна быть не ниже плюс 3°C.

3.5 Закройте крышку термоконтейнера и застегните на молнию, при этом термоизолирующая прокладка должна плотно лечь в отсек с флаконами.

3.6 Подключите штекер кабеля питания термоконтейнера к бортовой сети транспортного средства.

3.7 Если напряжение бортового питания выше минимального уровня, то термоконтейнер начнет осуществлять нагрев, а на термостате индикаторы замигают зеленым цветом.

3.8 После завершения работы с термоконтейнером отключите его от источника питания, вынув штекер кабеля питания из разъема питания бортовой сети транспортного средства и извлеките флаконы.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Для обеспечения надежной работы термоконтейнера и предупреждения отказов и неисправностей необходимо производить его техническое обслуживание с проверкой технического состояния.

4.2 Техническое обслуживание термоконтейнера следует проводить периодически, не реже одного раза в полгода.

4.3 При техническом обслуживании проводится проверка работоспособности термоконтейнера:

а) проводится внешний осмотр на наличие механических повреждений корпуса, электронных частей и изоляции кабеля питания;

б) при температуре окружающей среды от плюс 18°C до плюс 20°C в каждый отсек термоконтейнера помещаются емкости с водой комнатной температуры, термоконтейнер подключается к источнику питания постоянного тока;

в) температура воды проверяется через три часа с помощью термометра со шкалой от 0°C до плюс 50°C.

Термоконтейнер считается исправным, если механические повреждения отсутствуют и показания термометра равны (+34±2) °C.

4.4 В случае загрязнения наружных поверхностей термоконтейнера следует проводить дезинфекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5.1 Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 2.

Таблица 2

Характер индикации и состояние изделия	Вероятные причины возникновения и способы устранения
Отсутствует свечение трех индикаторов. Термоконтейнер не подключен к бортовой сети транспортного средства.	Отсутствует электропитание термоконтейнера. Подключить штекер кабеля питания в разъем бортовой сети транспортного средства.
Отсутствует свечение трех индикаторов. Термоконтейнер подключен к бортовой сети транспортного средства.	Бортовая сеть транспортного средства неисправна. Проверить наличие контакта в цепи гнезда прикуривателя.
Периодическое однократное мигание красным цветом индикатора отсека. Нагрев отсека не осуществляется.	Отсек не загружен. Загрузить отсек термоконтейнера флаконами.
Периодическое многократное мигание красным цветом индикатора отсека, сопровождаемое однократным коротким сигналом зуммера. Нагрев отсека не осуществляется.	Оборудование отсека неисправно. Отключить термоконтейнер от бортовой сети.
Непрерывное свечение всех трёх индикаторов красным цветом. Нагрев отсеков не осуществляется.	Напряжение питания бортовой сети ниже 12,0 В. Увеличить напряжение в бортовой сети транспортного средства.
Частое мигание всех трёх индикаторов красным цветом, сопровождаемое непрерывным сигналом зуммера. Нагрев отсеков не осуществляется.	Термоконтейнер неисправен. Дальнейшая работа невозможна. Немедленно вынуть штекер кабеля питания термоконтейнера из разъема бортовой сети транспортного средства.

5.2 Для восстановления работоспособности термоконтейнера необходимо обращаться на предприятие-изготовитель.

6 МАРКИРОВКА



Температурный диапазон.

IPX4

Степень защиты по ГОСТ 14254.



Диапазон влажности.



Осторожно! Обратитесь к эксплуатационным документам.



Хрупкое. Осторожно.



Знак соответствия продукции по ГОСТ 50460-92



Беречь от влаги.



Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя.



Вверх.



Год выпуска.



Предел по количеству ярусов в штабеле.



Предприятие-изготовитель.



Изделие класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



(2,9-3,5) А (12,0-14,5) В Тип тока, номинальные диапазоны потребляемого тока и напряжения питания.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

7.1 Упаковка выполнена по ГОСТ Р 50444.

7.2 Термоконтейнер упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Допускается продажа термоконтейнера без пакета.

7.3 Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и вложена в закрываемое на молнию отделение, расположенное в крышке термоконтейнера.

7.4 Для транспортирования к потребителю термоконтейнер уложен в коробку из коробочного картона по ГОСТ 7933. Коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

7.5 Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность груза при транспортировании и хранении.

8 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

8.1 Термоконтейнер транспортируется всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2 Условия транспортирования термоконтейнера крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при температуре воздуха плюс 25°C.

8.3 Условия хранения термоконтейнера в упаковке на складах соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°C.

8.4 При транспортировании и хранении термоконтейнера в транспорте и помещении не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, разрушающих покрытия и изоляцию.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Утилизация изделия осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации или хранения в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А, с ГОСТ Р 55102-2012 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.1 В случае отказа термоконтейнера или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, заявку на ремонт (замену) с указанием реквизитов потребителя и паспорт на термоконтейнер. Паспорт на термоконтейнер должен быть заполнен, в том числе раздел 5 «Таблица учета неисправностей» и раздел 8 «Гарантийный талон».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Меры безопасности	3
2. Устройство и принцип работы	3
3. Порядок работы	5
4. Техническое обслуживание	5
5. Возможные неисправности и методы их устранения.....	6
6. Маркировка.....	7
7. Сведения об упаковке	8
8. Сведения о транспортировании и хранении.....	9
9. Сведения об утилизации.....	9
10. Сведения о рекламациях.....	9