

РУКОВОДСТВО (ПАСПОРТ)
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРОВ МНОГОРАЗОВЫХ
МЕДИЦИНСКИХ

ТМ-1, ТМ-5, ТМ-8, ТМ-20, ТМ-35, ТМ-52, ТМ-80 - «Термо-Конт МК»

ТУ 9452-005-13549456-2006

1. Назначение - термоконтейнеры медицинские многоразовые с пассивными аккумуляторами холода (тепла) предназначены для транспортирования и временного хранения медицинских иммунобиологических, фармацевтических и других термонеустойчивых препаратов в диапазоне температур окружающей среды от минус 30°C до +43°C и выше, всеми видами транспорта.

2. Устройство - термоконтейнеры изготавливаются из жесткого заливочного пенополиуретана с покрытием внутренних стенок ударопрочным пластиком или картоном.

3. Комплектность термоконтейнеров:

* Корпус и крышка с внутренним покрытием пластиком или картоном (шт.)	1 по заявке
* Сумка-чехол из влагозащитной ткани, боковым карманом и ручками для переноски или одноразовая внешняя упаковка из гофрокартона (шт.)	1
* Комплект хладоэлементов МХД-1 или МХД-2 на 1°C окружающей среды +43°C (шт.)	по заявке
* Полиэтиленовый мешок для термоконтейнеров без покрытия пластиком (шт.)	по заявке
* Термоупаковочная прокладка (ТУП) из полимерных материалов или из гофрокартона (шт.)	по заявке
* Копии регистрационного удостоверения, сертификата соответствия (шт.)	1 на партию
* Дополнительная транспортная упаковка из гофрокороба (шт.)	1 по заявке

4. Упаковка препаратов при их отгрузке заказчиком.

Упаковка препаратов в термоконтейнеры может осуществляться в климатических камерах (холодовых комнатах) или в помещениях с комнатной температурой. При упаковке препаратов при комнатной температуре, продолжительность хладовоздействия термоконтейнеров уменьшается на 2-3 часа, но исключаются большие затраты на содержание холодových комнат и обеспечивается защита обслуживающего персонала от переохлаждения при упаковке препаратов.

4.1. Упаковка препаратов, не допускающих замораживания:

- 4.1.1. Уложить хладоэлементы МХД-1 в морозильную камеру с температурой -20±4°C на 15-20 часов.
- 4.1.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в холодovou комнату с температурой 4±1°C на 2-3 часа или в помещение с комнатной температурой (20±2)°C.
- 4.1.3. Разложить замороженные хладоэлементы МХД-1 на плоскую поверхность для оттаивания примерно (30-40 минут), готовность можно будет определить путем появления первых всплесков хладагента в хладоэлементе при встряхивании.
- 4.1.4. Разместить в термоконтейнер термоупаковочную прокладку с препаратами.
- 4.1.5. Протереть хладоэлементы МХД-1 сухой ветошью и уложить в пространство между термоупаковочной прокладкой и боковыми стенками термоконтейнера.
- 4.1.6. Закрыть, опечатать и уложить термоконтейнер в транспортную упаковку.

4.2. Упаковка препаратов, транспортируемых в замороженном состоянии:

- 2.1.1. Уложить хладоэлементы МХД-2 в морозильную камеру с температурой -30±4°C на 15-20 часов.
- 2.1.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в холодovou комнату с температурой 4±1°C на 2-3 часа или в помещение с комнатной температурой (20±2)°C.
- 2.1.3. Разместить в термоконтейнер термоупаковочную прокладку с препаратами.
- 4.2.4. Протереть сухой ветошью, уложить МХД-2 в полиэтиленовые пакеты и разместить в пространство между термоупаковочной прокладкой и боковыми стенками термоконтейнера.
- 4.2.5. Закрыть, опечатать и уложить термоконтейнер в дополнительную транспортную упаковку.

5. Хранение и транспортирование - пустые термоконтейнеры могут храниться в закрытых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных устройств при температуре от минус 40°C до +50°C. Термоконтейнеры при хранении и транспортировании могут размещаться в несколько ярусов, с учетом того, что суммарная нагрузка на нижний термоконтейнер не должна превышать 100кг. Пустые термоконтейнеры могут транспортироваться в диапазоне температур окружающей среды от минус 40°C до +50°C.

6. Дезинфекция термоконтейнеров - Дезинфекция термоконтейнеров с покрытием внутренних поверхностей пластиком проводится методом двукратного протирания дезинфицирующих растворов, разрешенных для применения в медицинской практике, методом протирания поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего раствора. Дезинфекция термоконтейнеров, внутренние поверхности которых покрыты картоном, проводится методом замены полиэтиленового мешка и удалением видимых признаков пыли и грязи.

7. Указания по утилизации

7.1. Утилизации термоконтейнеров проводится методом их разрушения с дальнейшим использованием в качестве теплоизоляционного материала. При утилизации не применять метод сжигания.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термоконтейнеров, указанных в настоящем руководстве, только при соблюдении вышеизложенных рекомендаций. Гарантийный срок - 12 месяцев со дня продажи.

Дата изготовления

Дата продажи _

Основные эксплуатационные характеристики медицинских термоконтейнеров производства ООО «Термо-Конт МК» (Россия)

Наименование характеристик	Тип изделий	Единицы измерения	Медицинские термоконтейнеры					
			ТМ-1	ТМ-5	ТМ-8	ТМ-20	ТМ-35	ТМ-52
2	3	4	5	6	7	8	9	10
Геометрические размеры без внешней упаковки: Длина - L Ширина - W Высота - H	см	22.5	32	36	50	50	52	71
		16.5	26	24	36	36	50	50
		13.5	27	25	36	48	52	41
Внешний объем без упаковки	м3	0,006	0,023	0,022	0,065	0,086	0,135	0,146
Внешний объем в транспортной упаковке (V _в)	м3	0,006	0,033	0,033	0,075	0,1	0,15	0,17
Внутренние геометрические размеры пустого термоконтейнера: (Длина, Ширина, Высота) LxWxH	см	20x11,5x5,5	21x15x17,5	28x16x17,5	38x23x27	38,5x24x38	36x34x38	60x39x33
Внутренние геометрические размеры термоупаковочной прокладки:(Длина, Ширина, Высота) L x W x H	см	-	12,2x6,1x16,7	19,2x7,5x16,9	29x14x26,2	31,3x16,8x37,3	29,3x27,3x37,2	55,5x33x31
Полезный объем пустого термоконтейнера с комплектом хладоэлементов на нормированную температуру окружающей среды +43°C (V _н)	дм ³ (литр)	0,534	1,24	2,43	10,6	19,6	29,8	56,8
Вес пустого термоконтейнера без хладоэлементов, термоупаковочной прокладки, сумки-чехла и внешней упаковки	кг	0,4	1,8	1,8	3,5	4,75	7,9	6,3
Геометрические размеры хладоэлемента: LxWxH	см	18,7x6,5x2,2	16,5x9,5x3,3	16,5x9,5x3,3	16,5x9,5x3,3	16,5x9,5x3,3	16,5x,5x3,3	16,5x9,5x3,3
Вес хладоэлемента МХД-1/МХД-2	кг	0,23	0,44/0,49	0,44/0,49	0,44/0,49	0,44/0,49	0,44/0,49	0,44/0,49
Количество хладоэлементов на нормированную температуру окружающей среды +43°C	шт	2	5	6	17	22	24	29
Вес термоконтейнера в сумке-чехле с внешней упаковкой, термоупаковочной прокладкой и комплектом хладоэлементов на нормированную температуру окружающей среды +43°C	кг	1,2	4,1	4,5	10,8	13,6	17	18,6
Продолжительность хладовоздействия для температурного диапазона внутреннего объема не ниже 0°C и не выше 8°C и времени выдержки хладоэлементов 30-40 минут -при температурах окружающей среды 20-25°C и +43°C	час	17	96	63	70	94	140	96
		10,5	40	36	52	62	76	48
- для температурного диапазона от минус 20°C до +8°C с комплектом хладоэлементов МХД-2		не менее 16 часов	не менее 34 часов	не менее 34 часов	не менее 30 часов	не менее 48 часов	не менее 48 часов	не менее 48 часов

ПРИМЕЧАНИЯ.

Продолжительность хладовоздействия термоконтейнеров возрастает по мере роста удельной теплоемкости, массы, снижения начальной температуры охлажденных лекарственных препаратов и при оптимальном выборе режима подготовки и закладки хладоэлементов в термоконтейнеры. Наиболее точное значение продолжительности хладовоздействия может быть определено при входном контроле термоконтейнеров с конкретными препаратами.