

**РУКОВОДСТВО (ПАСПОРТ)
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРОВ МЕДИЦИНСКИХ
МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ И
ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ВАКЦИН, СЫВОРОТОК И ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТМ-1, ТМ-5, ТМ-8, ТМ-20, ТМ-35, ТМ-52, ТМ-80 - «Термо-Конт МК»
ТУ 9452-005-13549456-2012**

1. Назначение - термоконтейнеры медицинские многоразовые с пассивными хладоэлементами предназначены для транспортирования и временного хранения медицинских иммунобиологических, фармацевтических и других термостойких препаратов, сывороток, донорской крови и ее компонентов, биологических жидкостей человека, образцов тканей, биологических материалов в индивидуальной упаковке в диапазоне температур окружающей среды от минус 30⁰С до + 43⁰С и выше, всеми видами транспорта.

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

3. Комплектность термоконтейнеров:

* Корпус с внутренним покрытием пластиком или картоном (шт.)	1
* Крышка с внутренним покрытием пластиком или картоном (шт.)	1
* Сумка-чехол из влагозащитной ткани, боковым карманом и ручками для переноски (шт.)	1 по заявке
* Внешняя упаковка из гофрокартона (гофрокороб) (шт.)	1 по заявке
* Хладоэлементы МХД-1 или МХД-2 или МХД-3 (шт.)	по заявке
* Термоупаковочная прокладка (вкладыш) из гофрокартона (шт.)	по заявке
* Руководство (Паспорт) по применению.	1
* Копии регистрационного удостоверения, сертификата соответствия (шт.)	1 на партию
* Дополнительная транспортная упаковка из гофрокороба (шт.)	1 по заявке

4. Подготовка к работе.

Упаковка препаратов (продукции) в термоконтейнеры может осуществляться в климатических камерах (холодовых комнатах) или в помещениях с комнатной температурой +23±2⁰С.

4.1. Последовательность действий при подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования продукции не допускающей замораживания и перегрева при положительных температурах окружающей среды :

4.1.1. Разместить в морозильной камере с температурой минус 20⁰С ±3⁰С на 15-24 часа комплект хладоэлементов МХД-1 или МХД-3.

4.1.2. Поместить термоконтейнеры в помещение с температурой +23⁰С ±2⁰С, которое используется для упаковки лекарственных средств.

4.1.3. Вынуть замороженные хладоэлементы МХД-1 или МХД-3 из морозильной камеры и разместить их на ровной плоской поверхности, не допуская соприкосновения хладоэлементов друг с другом. Выдержать хладоэлементы МХД-1 или МХД-3 при комнатной температуре +23⁰С ±2⁰С в течении 40 - 60 минут и более до появления в них хладагента в жидком состоянии (отчетливая слышимость всплесков при встряхивании) и полного исчезновения инея.

4.1.4. Протереть хладоэлементы МХД-1 или МХД-3 сухой ветошью.

4.1.5. Разместить хладоэлементы МХД-1 или МХД-3 вдоль боковых внутренних поверхностей термоконтейнера. Для удобства размещения хладоэлементов рекомендуется использовать термоупаковочную прокладку (вкладыш) из гофрокартона.

4.1.6. Уложить в термоконтейнер охлажденную до температуры +5±2⁰С. продукцию. В качестве дополнительной термопрокладки между хладоэлементами МХД-1 или МХД-3 и упаковочной коробкой с продукцией можно использовать воздушно-пузырчатую пленку.

4.1.7. Закрывать термоконтейнер и упаковочную коробку.

4.2. Последовательность действий при подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования продукции не допускающей замораживания и перегрева при отрицательных температурах окружающей среды :

4.2.1. Разместить в холодильной камере с температурой 5⁰С ±2⁰С на 15-24 часа комплект хладоэлементов МХД-1 или МХД-3.

4.2.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в помещение с температурой +5⁰С ±2⁰С, которое используется для упаковки лекарственных средств.

4.2.3. Вынуть охлажденные до +5⁰С ±2⁰С хладоэлементы МХД-1 или МХД-3 из холодильной камеры.

4.2.4. Разместить хладоэлементы МХД-1 или МХД-3 вдоль боковых внутренних поверхностей термоконтейнера. Для удобства размещения хладоэлементов рекомендуется использовать термоупаковочную прокладку (вкладыш) из гофрокартона.

4.2.5. Уложить в термоконтейнер охлажденную до температуры +5±3⁰С. продукцию. В качестве дополнительной термопрокладки между хладоэлементами МХД-1 или МХД-3 и упаковочной коробкой с продукцией можно использовать воздушно-пузырчатую пленку.

4.2.6. Закрыть термоконтейнер и упаковочную коробку.

4.3. Последовательность действий при подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования продукции, температурный диапазон которой должен быть в пределах от минус 20 °С до 0 °С:

4.3.1. Разместить в морозильной камере с температурой минус 35°С ±5°С на 24-36 часов комплект хладоэлементов МХД-2.

4.3.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в помещение с температурой +5°С ±2°С, которое используется для упаковки лекарственных средств.

4.3.3. Вынуть замороженные хладоэлементы МХД-2 из морозильной камеры, протереть сухой ветошью и поместить в полиэтиленовые пакеты.

Хладоэлемент МХД-2 при использовании размораживанию не подвергается и укладывается в термоконтейнер в замороженном состоянии!

4.3.4. Разместить хладоэлементы МХД-2 вдоль боковых внутренних поверхностей термоконтейнера. Для удобства размещения хладоэлементов рекомендуется использовать термоупаковочную прокладку (вкладыш) из гофрокартона.

4.3.5. Уложить в термоконтейнер замороженную продукцию. В качестве дополнительной термопрокладки между хладоэлементами МХД-2 и упаковочной коробкой с продукцией можно использовать воздушно-пузырчатую пленку.

4.3.6. Закрыть термоконтейнер и упаковочную коробку.

5. Хранение и транспортирование - пустые термоконтейнеры могут храниться в закрытых помещениях на расстоянии не менее 1 м. от отопительных устройств при температуре от минус 40°С до +50°С. 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°С до +50°С. При хранении и транспортировании не допускать попадания прямых солнечных лучей.

6. Дезинфекция термоконтейнеров - Дезинфекция термоконтейнеров с покрытием внутренних поверхностей пластиком проводится всеми штатными дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения в медицинской практике, методом двукратного протирания поверхностей салфеткой из бязи или марли. 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. Утилизация 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 условий хранения, транспортирования и вышеизложенных рекомендаций. Гарантийный срок - 12 месяцев со дня продажи.

9. Срок службы

9.1. Срок службы термоконтейнеров - 3 года при соблюдении условий хранения, транспортирования и вышеизложенных рекомендаций.

10. Адрес изготовителя

10.1. ООО «Термо-Конт МК», адрес: Россия, 142715, Московская область, Ленинский район, г. Видное, северная промзона, Проектируемый проезд №251, владение 1.

Тел: +7 (495) 120-00-50, +7 (916) 400-34-34.

E-mail: termo@termokont.ru

Приложения:

1. Основные эксплуатационные характеристики медицинских термоконтейнеров производства ООО «Термо-Конт МК» (Россия) – на 1 листе.

Дата изготовления _____

Контролер _____

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

№	Наименование характеристик	Тип изделий	Единицы изм.	Медицинские термоконтейнеры							
				ТМ-1	ТМ-5	ТМ-8	ТМ-20	ТМ-35	ТМ-52	ТМ-80	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	Внешние геометрические размеры термоконтейнера без упаковки (Д x Ш x В) ($\pm 5\%$):	см	25x16,5x13,5	32x26x27	36x24x25	50x35,5x36	50x35,5x48	52x50x52	71,5x50x41		
2	Внешний объем термоконтейнера в транспортной упаковке ($V_{\text{в}}$) ($\pm 5\%$):	м ³	-	0,033	0,033	0,075	0,1	0,15	0,17		
3	Внутренние геометрические размеры пустого термоконтейнера по дну (Д x Ш x В) ($\pm 5\%$):	см	18,5x10x6,5	21x15x17	28x16x17	38x23x27	38x23x38	36x34x38	61x39x32		
4	Внутренние геометрические размеры пустого термоконтейнера по крышке (Д x Ш x В) ($\pm 5\%$):	см	20x11,5x6,5	22x16x17	28,5x16,5x17	40x25x27	40x25x38	38x36x38	62x40x32		
5	Толщина стенок термоконтейнера ($\pm 5\%$):	см	3,25 – 2,5	5,5 - 5	4,5 - 4	6 - 5	6 - 5	8 - 7	5,25 – 4,75		
6	Полезный средний объем пустого термоконтейнера. (V_n) ($\pm 5\%$):	см	1,4	5,7	7,8	25,5	35,6	49,2	78		
7	Вес пустого термоконтейнера без хладоэлементов ($\pm 5\%$):	кг	0,5	1,2	1,1	2,6	3,2	5,5	4,9		
8	Полезный средний объем термоконтейнера с учетом рекомендованного комплекта хладоэлементов. (V_n) ($\pm 5\%$):	дм ³ (литр)	0,534	2,1	3,3	14,7	20,7	32	57		
9	Вес снаряженного термоконтейнера с внешней упаковкой, и рекомендованным комплектом хладоэлементов ($\pm 5\%$):	кг	1	3,7	4,1	11,1	14,2	17,5	19,4		
10	Геометрические размеры хладоэлемента (Д x Ш x В) ($\pm 5\%$):	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		
11	Применяемые хладоэлементы / вес хладоэлемента ($\pm 5\%$):	тип / кг	МХД-3/0,23	МХД-1 / 0,44 МХД-2 / 0,5	МХД-1 / 0,44 МХД-2 / 0,5	МХД-1 / 0,44 МХД-2 / 0,5	МХД-1 / 0,44 МХД-2 / 0,5	МХД-1 / 0,44 МХД-2 / 0,5	МХД-1 / 0,44 МХД-2 / 0,5		
12	Рекомендованный комплект хладоэлементов:	шт	2	5	6	17	22	24	29		
13	Ориентировочная продолжительность хладовоздействия для температурного диапазона внутреннего объема термоконтейнера *: - не ниже 2 ⁰ С и не выше 8 ⁰ С при температурах окружающей среды +25 ⁰ С / +43 ⁰ С; - от минус 20 ⁰ С до 0 ⁰ С при температурах окружающей среды +25 ⁰ С (с комплектом хладоэлементов МХД-2):	час	21 / 10	73 / 39	65 / 36	82 / 62	98 / 62	139 / 76	96 / 53		
			-	34	34	30	48	48	48		

* По результатам моделирующих испытаний. Продолжительность хладовоздействия термоконтейнера для каждого конкретного случая зависит от удельной теплоемкости, массы, начальной температуры охлажденной или замороженной продукции, а также от режима подготовки и упаковки термоконтейнера.