

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 30⁰С до + 43⁰С 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 t ⁰ С окружающей среды +43 ⁰ С (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 холодовых 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±4⁰С на 15-20 часов.

4.1.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в холодовую комнату с температурой 4±1⁰С на 2-3 часа или в помещение с комнатной температурой (20±2)⁰С.

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:

4.2.1. Уложить хладоэлементы МХД-2 в морозильную камеру с температурой 30±4⁰С на 15-20 часов.

4.2.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в холодовую комнату с температурой 4±1⁰С на 2-3 часа или в помещение с комнатной температурой (20±2)⁰С.

4.2.3. 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 40⁰С до +50⁰С. 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 40⁰С до +50⁰С.

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. 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 вышеназложенных рекомендаций. Гарантийный срок - 12 месяцев со дня продажи.

9. Адрес изготовителя

9.1. ООО «Термо-Конт МК», адрес: Россия, 142715, Московская область, Ленинский район, д. Малое Видное, ул. Садовая, д.15

Тел: (495) 541-49-89, 541-49-47, (499) 400-23-56

E-mail: termo@termokont.ru

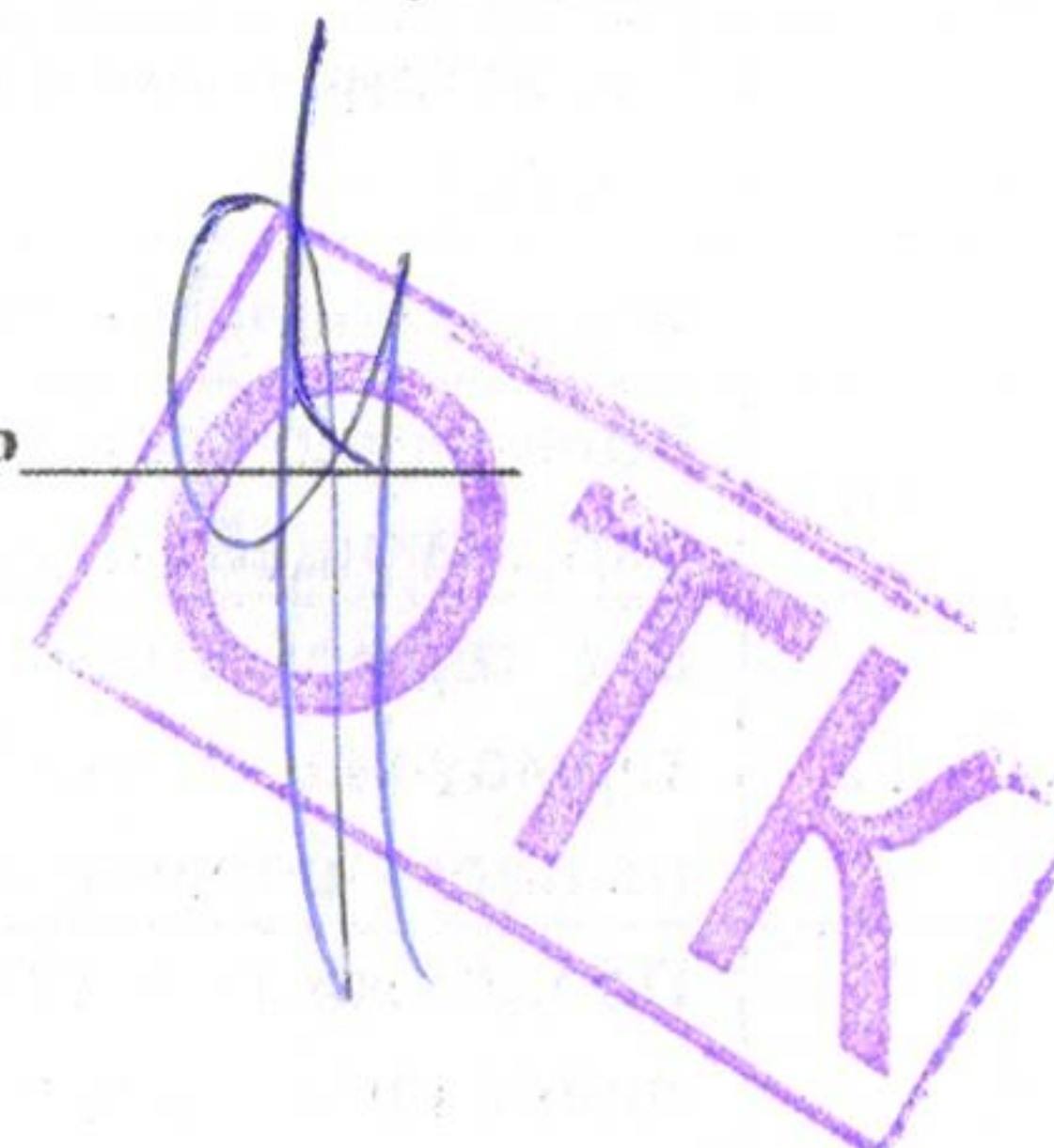
Приложения:

1. Основные эксплуатационные характеристики медицинских термоконтейнеров производства ООО «Термо-Конт МК» (Россия) опубликованы на сайте www.termokont.ru – на 1 листе.
2. Протоколы периодических испытаний термоконтейнеров по расширенной программе будут опубликованы на сайте www.termokont.ru до конца II квартала 2012 года.
3. Подробное описание термоконтейнеров и практические рекомендации по обеспечению мониторинга температурных условий хранения и транспортирования препаратов с применением термоиндикаторов (терморегистраторов) производства ООО «Термоконт-МК» прилагается к контракту и публикуется на сайте www.termokont.ru.

Дата изготовления _____

Контролер _____

Дата продажи _____



27 ИЮН 2013

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

№ п/п	Наименование характеристик	Тип изделий	Единицы измерения	Медицинские термоконтейнеры									
				TM-1	TM-5	TM-8	TM-20	TM-35	TM-52	TM-80			
1	2		3	4	5	6	7	8	9	10			
1	Геометрические размеры без внешней упаковки: Длина - L Ширина - W Высота - H		см	22,5 16,5 13,5	32 26 27	36 24 25	50 36 36	50 36 48	52 50 52	71 50 41			
2	Внешний объем без упаковки		м ³	0,006	0,023	0,022	0,065	0,086	0,135	0,146			
3	Внешний объем в транспортной упаковке (V _в)		м ³	0,006	0,033	0,033	0,075	0,1	0,15	0,17			
4	Внутренние геометрические размеры пустого термоконтейнера: (Длина, Ширина, Высота) LxWxH		см	20x11,5x5,5	21x15x17,5	28x16x17,5	38x23x27	38,5x24x38	36x34x38	60x39x33			
5	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			
6	Полезный объем пустого термоконтейнера с комплектом хладоэлементов на нормированную температуру окружающей среды +43°С (V _н)		дм ³ (литр)	0,534	1,24	2,43	10,6	19,6	29,8	56,8			
7	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			
8	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			
9	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			
10	Количество хладоэлементов на нормированную температуру окружающей среды +43°С		шт	2	5	6	17	22	24	29			
11	Вес термоконтейнера в сумке-чехле с внешней упаковкой, термоупаковочной прокладкой и комплектом хладоэлементов на нормированную температуру окружающей среды +43°С		кг	1,2	4,1	4,5	10,8	13,6	17	18,6			
12	Продолжительность хладовоздействия для температурного диапазона внутреннего объема не ниже 0°С и не выше 8°С и времени выдержки хладоэлементов 30-40 минут		час	17	96	63	70	94	140	96			
	-при температурах окружающей среды 20-25°С и +43°С			10,5	40	36	52	62	76	48			
	-для температурного диапазона от минус 20°С до +8°С 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.