

**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 t°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 заказчикам.**

Упаковка препаратов в термоконтейнеры может осуществляться в климатических камерах (холодильных 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 холодильных 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 холодильную 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. Закрывать, печатать 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±4°C на 15-20 часов.
- 4.2.2. Поместить термоконтейнеры с открытой крышкой в холодильную комнату с температурой 4±1°C на 2-3 часа или в помещение с комнатной температурой (20±2)°C.
- 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. Закрывать, печатать 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 дезинфицирующими растворами, 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 вышеизложенных 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](mailto:termo@termokont.ru)

**Приложения:**

1. Основные эксплуатационные характеристики медицинских термоконтейнеров производства ООО «Термо-Конт МК» (Россия) опубликованы на сайте [www.termokont.ru](http://www.termokont.ru) - на 1 листе.
2. Протоколы периодических испытаний термоконтейнеров по расширенной программе будут опубликованы на сайте [www.termokont.ru](http://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 термондиков (терморегистраторов) производства ООО «Термо-Конт-МК» прилагается к контракту и публикуется на сайте [www.termokont.ru](http://www.termokont.ru).

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Контролер \_\_\_\_\_



04 ФЕВ 2015

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

№ п/п	Тип изделий Наименование характеристик	Единицы измерений	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 <sup>3</sup>	0,006	0,023	0,022	0,065	0,086	0,135	0,146
3	Внешний объем в транспортной упаковке (V <sub>в</sub> )	м <sup>3</sup>	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°C (V <sub>п</sub> )	дм <sup>3</sup> (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	16,5x9,5x3,3	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°C	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°C	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°C и не выше 8°C и времени выдержки хладоэлементов 30-40 минут  -при температурах окружающей среды 20-25°C и +43°C  -для температурного диапазона от минус 20°C до +8°C с комплектом хладоэлементов МХД-2	час	17 10,5 не менее 16 часов	96 40 не менее 34 часов	63 36 не менее 34 часов	70 52 не менее 30 часов	94 62 не менее 48 часов	140 76 не менее 48 часов	96 48 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.