

ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
серии "BlueLine Boxes"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ-001.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение	3
2.	Устройство термоконтйнеров	3
3.	Хладоэлементы, применяемые в термоконтйнерах	3
4.	Технические характеристики термоконтйнеров	4
5.	Принадлежности к термоконтйнерам	4
5.1.	Перечень принадлежностей к термоконтйнерам	5
6.	Комплект термоконтйнеров (варианты)	6
7.	Эксплуатационная документация	9
8.	Рекомендации по подготовке термоконтйнеров и хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.	10
9.	Хранение и транспортирование	10
10.	Контроль температурного режима в термоконтйнерах	10
11.	Дезинфекция термоконтйнеров	10
12.	Утилизация термоконтйнеров	10
13.	Гарантийные обязательства	11
14.	Адреса производителя и поставщика	11

1. Назначение.

Термоконтйнеры серии "BlueLine Boxes" предназначены для транспортирования и временного хранения термолабильных препаратов, в том числе материалов крови (далее по тексту - препаратов).

2. Устройство термоконтйнеров.

2.1. Термоконтйнеры серии "BlueLine Boxes" (далее по тексту - термоконтйнеры) изготовлены из вспененного полипропилена, обладают высокими теплоизоляционными свойствами, ударопрочные, моющиеся, с возможностью пломбирования, состоят из корпуса и крышки.

2.2. Термоконтйнеры производят объемом 5, 10, 20, 30, 50 литров (фото 1-5):

- TransPorter BlueLine 5L
- TransPorter BlueLine 10L
- TransPorter BlueLine 20L
- TransPorter BlueLine 30L
- TransPorter BlueLine 50L



Фото1
"TP BlueLine 5L"



Фото2.
"TP BlueLine 10L"



Фото3.
"TP BlueLine 20L"



Фото4.
"TP BlueLine 30L"



Фото5.
"TP BlueLine 50L"

2.3. Термоконтйнеры объемом 5 и 10 литров оснащены специальным несъемным плечевым ремнем.

3. Хладоэлементы, применяемые в термоконтйнерах.

Для создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтйнеров используют хладоэлементы "TempShells" на -30°C, -21°C, -18°C, 4°C, 22°C, "Freeze Elements" на -30°C, -21°C, -18°C и "Ассу" на 4°C и 22°C (далее по тексту – хладоэлементы).

Хладоэлементы изготовлены из бесцветного, прозрачного, высокой плотности полиэтилена.

Внутри хладоэлементов в качестве хладагента используется охлаждающая жидкость, меняющая свое агрегатное состояние в зависимости от температуры. Благодаря высокой теплоемкости хладоэлемент поддерживает необходимую температуру и охлаждает препарат.

Температура, поддерживаемая хладоэлементом, идентифицируется по цвету содержащейся в нём охлаждающей жидкости и цвету пробки на корпусе.

Фактическая температура хладоэлементов "TempShells" на 4°C и 22°C, хладоэлементов "Ассу" на 4°C и 22°C, определяется с помощью термоиндикатора, расположенного на корпусе хладоэлемента.

Хладоэлементы позволяют создавать и поддерживать необходимый температурный режим в термоконтйнерах до 48 часов, в зависимости от температуры окружающей среды, объема термоконтйнера, типа, количества и схемы укладки хладоэлементов.

4. Технические характеристики термоконтейнеров.

Таблица 1.

№№ п / п	Наименование термоконтейнера, артикул	Объем, литров (±5 %)	Размеры, мм		Толщина стенок, мм	Масса нетто, кг (±10 %)	Типы используемых хладоэлементов
			Внешние, Д x Ш x В (±10 мм)	Внутренние, Д x Ш x В (±10 мм)			
1	2	3	4	5	6	7	8
1	TransPorter BlueLine 5L, B 1000 23 ru	5	464 x 257 x 230	290 x 170 x 130	40	1,00	TempShell-Element; TempShell-Frame; Freeze Element; Accu.
2	TransPorter BlueLine 10L, B 1000 34 ru	10	464 x 257 x 350	290 x 170 x 250	40	1,24	TempShell-Element; TempShell-Frame; Freeze Element; Accu.
3	TransPorter BlueLine 20L, B 1000 33 ru	20	488 x 368 x 340	321 x 285 x 230	45	1,48	TempShell-Element; TempShell-Frame; Freeze Element; Accu.
4	TransPorter BlueLine 30L, B 1000 20 ru	30	646 x 368 x 340	470 x 285 x 230	45	2,06	TempShell-Element; TempShell-Frame; Freeze Element; Accu.
5	TransPorter BlueLine 50L, B 1000 50 ru	50	646 x 368 x 500	470 x 285 x 395	45	3,00	TempShell-Element; TempShell-Frame; Freeze Element; Accu.

5. Принадлежности к термоконтейнерам.

Каждая принадлежность к термоконтейнеру является самостоятельным товаром, который может использоваться по своему целевому назначению, и продаваться независимо от других товаров, включенных в комплект.

- Хладоэлементы – предназначены создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтейнеров при транспортировании и временном хранении термолабильных препаратов.
- Ремень плечевой для переноски термоконтейнеров объемом 20 и 30 литров - является дополнительной опцией, в термоконтейнере объемом 50 литров плечевой ремень не предусмотрен.
- Шпильки опорные - предназначены для надежного крепления хладоэлементов внутри термоконтейнеров.
- Карман накладной для сопроводительных документов, прикручивающийся шурупами-саморезами - в термоконтейнерах объемом 10, 20, 30 и 50 литров является дополнительной опцией.
- Пакет полиэтиленовый для упаковывания препарата - предназначен для защиты термоконтейнеров от возможного аварийного разлива препаратов при их транспортировании или хранении.
- Зажим-фиксатор (с защелкой) для пакетов для упаковывания препарата – предназначен для герметичного закрытия пакетов с препаратом с целью предотвращения разлива препарата внутри термоконтейнера.
- Абсорбирующая ткань - предназначена для оперативного сбора и удаления препаратов, классифицируемых как "UN 3373, "Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории B" при их разливе и, в следствие того, защиты термоконтейнера и хладоэлементов от потенциально инфекционных материалов. Ткань помещается внутри полиэтиленового пакета с препаратом.
- Пломбы пластиковые "delta T" номерные - предназначены для пломбирования термоконтейнеров с целью защиты от несанкционированного доступа.

- P650 kit - набор принадлежностей используют при перевозке препаратов, классифицируемых как "UN 3373, "Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В" (пакет полиэтиленовый -1 шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1 шт., ярлыки "UN 3373" -4 шт., ярлыки "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., ярлыки "Верх" -4 шт., пломбы пластиковые -10 шт.).
- Маркировочные ярлыки - содержат информацию о медицинском изделии (наименование медицинского изделия, тип, вид, артикул), реквизиты изготовителя и символы, необходимые для надлежащего, безопасного и эффективного применения медицинского изделия.
- Маркировочный ярлык "UN 3373" – используют при перевозке биологических образцов, классифицируемых как "UN 3373, Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В".
- Термокарта - предназначена для подтверждения стабильности температурных параметров термоконтейнеров.

5.1. Перечень принадлежностей к термоконтейнерам

Таблица 2

№№ п / п	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Element	пара
2	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Frame	пара
3	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Element	пара
4	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Frame	пара
5	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Element	пара
6	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Frame	пара
7	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Element	пара
8	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Frame	пара
9	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	пара
10	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	пара
11	A 1000 31 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 200ml	шт.
12	A 0900 08 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 600ml	шт.
13	A 1000 03 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 1L	шт.
14	A 0900 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 2L	шт.
15	A 1000 04 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 3L	шт.
16	A 1000 31 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 200ml	шт.
17	A 0900 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 600ml	шт.
18	A 1000 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 1L	шт.
19	A 0900 02 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 2L	шт.
20	A 1000 10 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 3L	шт.
21	A 1000 31 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 200ml	шт.
22	A 0900 10 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 600ml	шт.
23	A 1000 15 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 1L	шт.
24	A 0900 03 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 2L	шт.
25	A 1000 16 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 3L	шт.
26	A 1000 31 ru	Хладоэлемент 4C Accu 200ml	шт.
27	A 0900 11 ru	Хладоэлемент 4C Accu 600ml	шт.
28	A 1000 27 ru	Хладоэлемент 4C Accu 1L	шт.
29	A 0900 05 ru	Хладоэлемент 4C Accu 2L	шт.
30	A 1000 28 ru	Хладоэлемент 4C Accu 3L	шт.
31	A 1000 31 ru	Хладоэлемент 22C Accu 200ml	шт.
32	A 0900 12 ru	Хладоэлемент 22C Accu 600ml	шт.
33	A 1000 33 ru	Хладоэлемент 22C Accu 1L	шт.
34	A 0900 06 ru	Хладоэлемент 22C Accu 2L	шт.
35	A 1000 34 ru	Хладоэлемент 22C Accu 3L	шт.

36	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L	пара
37	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	пара
38	B 1000 92 ru	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L	шт.
35	B 1000 93 ru	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L	шт.
36	B 0901 11 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 10 л для упаковки препарата, комплект -25 шт.	шт.
37	B 0901 12 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 20 л для упаковки препарата, комплект -25 шт.	шт.
38	B 0901 13 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 30 л для упаковки препарата, комплект -25 шт.	шт.
39	B 1000 43 ru	Карман накладной для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L, 20L, 30L, 50L	шт.
40	B 0901 21 ru	Зажим-фиксатор малый для пакетов объемом 10 л для упаковки препарата, комплект -5 шт.	шт.
41	B 0901 22 ru	Зажим-фиксатор большой для пакетов объемом 20 л и 30 л для упаковки препарата, комплект -5 шт.	шт.
42	B 0901 01 ru	Ткань абсорбирующая малая, комплект -10 шт.	шт.
43	B 0901 02 ru	Ткань абсорбирующая большая, комплект -10 шт.	шт.
44	B 0901 31 ru	Ярлык с надписью UN 3373, комплект -20 шт.	шт.
45	B 0901 32 ru	Ярлык «Верх», комплект -20 шт.	шт.
46	B 0901 31 ru	Ярлык «Наружный пакет/транспортный пакет», комплект -20 шт.	шт.
47	B 1000 29 ru	Пломба пластиковая "delta T" номерная, комплект -100 шт.	шт.
48	B 0900 60 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 5L	шт.
49	B 0900 10 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 10L	шт.
50	B 0900 20 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L	шт.
51	B 0900 30 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L	шт.
52	B 0900 50 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 50L	шт.
53	Б/артикула	Термокарта	шт.

6. Комплект термоконтейнеров (варианты)

Таблица 3.

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	
1.1	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	1,5 пары
1.2	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	1,5 пары
1.3	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	1,5 пары
1.4	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	1,5 пары
1.5	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1 пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	1,5 пары

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1.6	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 0900 08 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 600ml	2 шт.
1.7	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 0900 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 600ml	2 шт.
1.8	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 0900 10 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 600ml	2 шт.
1.9	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 0900 11 ru	Хладоэлемент 4C Accu 600ml	2 шт.
1.10	B 1000 23 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 5L	1 шт.
	A 0900 12 ru	Хладоэлемент 22C Accu 600ml	2 шт.
2	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	
2.1	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	3 пары
2.2	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	3 пары
2.3	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	3 пары
2.4	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	3 пары
2.5	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1 пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	3 пары
2.6	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 0900 08 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 600ml	2 шт.
	A 1000 03 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 1L	2 шт.
	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L	2 шт.
2.7	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 0900 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 600ml	2 шт.
	A 1000 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 1L	2 шт.
	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L	2 шт.
2.8	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 0900 10 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 600ml	2 шт.
	A 1000 15 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 1L	2 шт.
	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L	2 шт.
2.9	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 0900 11 ru	Хладоэлемент 4C Accu 600ml	2 шт.
	A 1000 27 ru	Хладоэлемент 4C Accu 1L	2 шт.
	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L	2 шт.
2.10	B 1000 34 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 10L	1 шт.
	A 0900 12 ru	Хладоэлемент 22C Accu 600ml	2 шт.
	A 1000 33 ru	Хладоэлемент 22C Accu 1L	2 шт.
	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10L	2 шт.
3	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	
3.1	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	2 пары
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	5 пар
3.2	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	2 пары
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	5 пар

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
3.3	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	2 пары
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	5 пар
3.4	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	2 пары
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	5 пар
3.5	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	2 пары
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	5 пар
3.6	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 0900 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 2L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
3.7	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 0900 02 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 2L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
3.8	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 0900 03 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 2L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
3.9	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 0900 05 ru	Хладоэлемент 4C Accu 2L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
3.10	B 1000 33 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 20L	1 шт.
	A 0900 06 ru	Хладоэлемент 22C Accu 2L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
4	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	
4.1	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	7,5 пар
4.2	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	7,5 пар
4.3	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	7,5 пар
4.4	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	7,5 пар
4.5	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	3 пары
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	7,5 пар
4.6	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 04 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
4.7	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 10 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
4.8	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 16 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
4.9	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
	A 1000 28 ru	Хладоэлемент 4C Accu 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
4.10	B 1000 20 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 30L	1 шт.
	A 1000 34 ru	Хладоэлемент 22C Accu 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
5	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	
5.1	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	16,5 пар
5.2	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	16,5 пар
5.3	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	16,5 пар
5.4	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	16,5 пар
5.5	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell-Element	3 пары
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell-Frame	16,5 пар
5.6	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 04 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
5.7	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 10 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
5.8	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 16 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
5.9	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 28 ru	Хладоэлемент 4C Accu 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.
5.10	B 1000 50 ru	Термоконтейнер TransPorter Blue Line 50L	1 шт.
	A 1000 34 ru	Хладоэлемент 22C Accu 3L	2 шт.
	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30L, 50L	2 шт.

7. Эксплуатационная документация.

7.1. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine Boxes". Руководство по эксплуатации РЭ-001.

7.2. Хладоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set. Руководство по эксплуатации РЭ-005.

7.3. Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры. Приложение №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005.

7.4. Принадлежности к термоконтейнерам медицинским многоразового использования т.м. "delta T". Руководство по эксплуатации РЭ-006.

8. Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.

8.1. Перед использованием термоконтейнеры и хладоэлементы необходимо подготовить:

- термоконтейнер проверить на отсутствие механических повреждений, снять крышку и охладить до рабочих температур;
- хладоэлементы подготовить согласно п.5 Руководства по эксплуатации РЭ-005 «Хладоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set».

8.2. Упаковать препарат в термоконтейнер в соответствии Приложением №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005 «Инструкция по упаковке термолabileльных препаратов в термоконтейнеры».

8.3. Упаковку препарата в термоконтейнер производить в соответствии с действующими нормативными документами.

8.4. Для обеспечения постоянной температуры при хранении или транспортировании препаратов, рекомендуется не открывать крышку термоконтейнера.

8.5. Термоконтейнер, для предотвращения несанкционированного доступа, необходимо пломбировать.

9. Хранение и транспортирование.

Термоконтейнеры хранить в закрытом помещении при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Термоконтейнер необходимо оберегать от падения и ударов.

Транспортирование термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%.

10. Контроль температурного режима в термоконтейнерах.

Для контроля температурного режима при хранении или транспортировании препарата в термоконтейнер помещают электронный датчик для измерения температуры.

Примечание: электронный датчик для измерения температуры для контроля холодовой цепи не входит в состав термоконтейнера и приобретается конечным пользователем отдельно.

11. Дезинфекция термоконтейнеров.

Термоконтейнер предназначен для многоразового использования, поэтому необходимо проводить его периодическую дезинфекцию не реже одного раза в месяц, либо по необходимости (например, в случае разлива препарата).

Дезинфекции подлежат внутренние поверхности термоконтейнера и крышка термоконтейнера, а также шпильки опорные.

После использования термоконтейнер необходимо протереть сухой салфеткой для удаления конденсата и просушить.

Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка.

12. Утилизация термоконтейнеров.

Использовать поврежденные термоконтейнеры для транспортирования и временного хранения препаратов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Термоконтейнеры поврежденные, с истекшим сроком годности, а также непригодные для использования по прямому назначению по иным причинам, **подлежат утилизации как медицинские отходы класса А** по правилам, действующим в соответствующем медицинском учреждении.

При утилизации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять метод сжигания.

13. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термоконтейнеров требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня приобретения товара конечным пользователем.

Срок эксплуатации - 5 лет.

14. Адреса производителя и поставщика.

Производитель: "delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.

Тел.: +49 (0) 641-795462- 0

Факс. +49 (0) 641-795462-20

E-mail: sales@deltaT.de

www.deltaT.de

Поставщик-Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ТЕРМОТЕСТ»

Енисейская ул., д.1, стр.8, г. Москва, 129344, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 937-49-52, 937-49-53

E-mail: vbi@bk.ru

www.deltatemp.ru

Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestraße 13
D-35463 Fernwald
Tel. +49 (0) 641 795462-0 • Fax -20

Манфред Цорн (Manfred Zorn)
Директор (Geschäftsführer)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью одинадцать листов
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.



ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
серии "Vacuum Boxes"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ-002.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение	3
2.	Устройство термоконтейнеров	3
3.	Хладоэлементы, применяемые в термоконтейнерах	3
4.	Технические характеристики термоконтейнеров	4
5.	Принадлежности к термоконтейнерам	4
5.1.	Перечень принадлежностей к термоконтейнерам	5
6.	Комплект термоконтейнеров (варианты)	5
7.	Эксплуатационная документация	6
8.	Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.	6
9.	Хранение и транспортирование	7
10.	Контроль температурного режима в термоконтейнерах	7
11.	Дезинфекция термоконтейнеров	7
12.	Утилизация термоконтейнеров	7
13.	Гарантийные обязательства	8
14.	Адреса производителя и поставщика	8

1. Назначение.

Термоконтейнеры серии "Vacuum Boxes" предназначены для транспортирования и временного хранения особо ответственных термолабильных препаратов, в том числе материалов крови (далее по тексту - препаратов).

2. Устройство термоконтейнеров.

2.1. Вакуумные термоконтейнеры серии "Vacuum Boxes" (далее – термоконтейнеры) выпускают трёх типов (фото 1-3):

- "Courier Case" – объёмом 11 литров.
- "Mini Vacuum Case" – объёмом 16 литров.
- "Mini Vacuum Box 16L (blue)" – объёмом 16 литров.



Фото 1. "Courier Case"



Фото 2. "Mini Vacuum Case"



Фото 3. "Mini Vacuum Box 16L (blue)"

2.2. Термоконтейнеры "Courier Case 11L" и "Mini Vacuum Case 16L" изготовлены из дерева и вакуумных панелей, обладают повышенными теплоизоляционными свойствами, ударопрочные, моющиеся, с возможностью пломбирования, состоят из корпуса и крышки с ручкой.

Боковые поверхности термоконтейнеров покрыты плёнкой из поливинилхлорида, все грани корпуса и крышки окантованы алюминиевым уголком, защитные уголки – из полипропилена. На боковых поверхностях термоконтейнеров установлены два замка-защёлки "Бабочка", обеспечивающие надёжное герметичное соединение крышки и корпуса.

2.3. Термоконтейнер "Mini Vacuum Box 16L (blue)" изготовлен из лёгкого, прочного, влагостойкого нейлона и панелей с вакуумной изоляцией, внутри термоконтейнера - вставка из полистирола с полиэтиленом, придающая жёсткость конструкции.

Термоконтейнер состоит из корпуса и откидной крышки, герметичен, имеет двойную застёжку-молнию, возможность пломбирования, моющийся, оснащён боковым карманом для сопроводительных документов и плечевым ремнём для переноски.

3. Холодоэлементы, применяемые в термоконтейнерах.

Для создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтейнеров используют холодоэлементы "TempShells" на -30°C, -21°C, -18°C, 4°C, 22°C (далее по тексту – холодоэлементы).

Холодоэлементы изготовлены из прозрачного, бесцветного, высокой плотности полиэтилена.

Внутри холодоэлементов в качестве хладагента используется охлаждающая жидкость, меняющая свое агрегатное состояние в зависимости от температуры. Благодаря высокой теплоёмкости холодоэлемент поддерживает необходимую температуру и охлаждает препарат.

Температура, поддерживаемая холодоэлементом, идентифицируется по цвету содержащейся в нём охлаждающей жидкости и цвету пробки на корпусе.

Фактическая температура хладоэлементов "TempShells" на +4°C и +22°C определяется с помощью термоиндикатора, расположенного на корпусе хладоэлемента.

Хладоэлементы позволяют создавать и поддерживать стабильную температуру в термоконтейнерах "Courier Case 11L" и "Mini Vacuum Case 16L" до 120 часов, в термоконтейнере "Mini Vacuum Box 16L (blue)" - до 72 часов, в зависимости от температуры окружающей среды, типа и количества хладоэлементов.

4. Технические характеристики термоконтейнеров.

Таблица 1.

№№ п / п	Наименование, артикул	Объем, литров (±5 %)	Размеры, мм		Толщина стенок, мм	Масса нетто, кг (±10 %)	Типы используемых хладоэлементов
			Внешние, Д x Ш x В, мм (±10 мм)	Внутренние, Д x Ш x В, мм (±10 мм)			
1	Термоконтейнер Courier Case, B 1000 40 ru	11	415 x 245 x 320	325 x 160 x 215	40	5,98	TempShell-Element; TempShell-Frame.
2	Термоконтейнер Mini Vacuum Case B 1000 39 ru	16	422 x 250 x 415	335 x 165 x 305	40	7,04	TempShell-Element; TempShell-Frame.
3	Термоконтейнер Mini Vacuum Box 16L (blue), B 1000 07 ru	16	410 x 240 x 350	335 x 165 x 305	40	4,04	TempShell-Element; TempShell-Frame.

5. Принадлежности к термоконтейнерам.

Каждая принадлежность к термоконтейнеру является самостоятельным товаром, который может использоваться по своему целевому назначению, и продаваться независимо от других товаров, включенных в комплект.

- Хладоэлементы – предназначены создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтейнеров при транспортировании и временном хранении термолабильных препаратов.
- Пакет полиэтиленовый для упаковывания препарата - предназначен для защиты термоконтейнеров от возможного аварийного разлива препаратов при их транспортировании или хранении.
- Зажим-фиксатор (с защелкой) для пакетов для упаковывания препарата – предназначен для герметичного закрытия пакетов с препаратом с целью предотвращения разлива препарата внутри термоконтейнера.
- Пломбы пластиковые "delta T" номерные - предназначены для пломбирования термоконтейнеров с целью защиты от несанкционированного доступа.
- Маркировочные ярлыки – содержат информацию для потребителей о медицинском изделии (наименование медицинского изделия, тип, вид, артикул), реквизиты изготовителя, а также содержат символы, необходимые для надлежащего, безопасного и эффективного применения медицинского изделия.
- Термокарта - предназначена для подтверждения стабильности температурных параметров термоконтейнеров.

5.1. Перечень принадлежностей к термоконтёйнерам

Таблица 2

№№ п / п	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Element	пара
2	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Frame	пара
3	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Element	пара
4	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Frame	пара
5	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Element	пара
6	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Frame	пара
7	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Element	пара
8	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Frame	пара
9	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	пара
10	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	пара
11	A 0900 08 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 600ml	шт.
12	A 1000 03 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 1L	шт.
13	A 0900 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 2L	шт.
14	A 1000 04 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 3L	шт.
15	A 0900 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 600ml	шт.
16	A 1000 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 1L	шт.
17	A 0900 02 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 2L	шт.
18	A 1000 10 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 3L	шт.
19	A 0900 10 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 600ml	шт.
20	A 1000 15 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 1L	шт.
21	A 0900 03 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 2L	шт.
22	A 1000 16 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 3L	шт.
23	Б/артикула	Ремень плечевой для вакуумных термоконтёйнеров MiniVacuum Case и Courier Case	шт.
24	Б/артикула	Термокарта	шт.

6. Комплект термоконтёйнеров (варианты)

Таблица 3.

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	B 1001 16 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Box 16L (blue)	
1.1	B 1001 16 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Box 16L (blue)	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	4 пары
1.2	B 1001 16 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Box 16L (blue)	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	4 пары
1.3	B 1001 16 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Box 16L (blue)	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	4 пары
1.4	B 1001 16 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Box 16L (blue)	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	4 пары
1.5	B 1001 16 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Box 16L (blue)	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1 пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	4 пары
2	B 1000 39 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Case	
2.1	B 1000 39 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Case	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	4 пары
2.2	B 1000 39 ru	Термоконтёйнер MiniVacuum Case	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара

№№ п / п	Артикул	Наименование	Ед. изм.
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	4 пары
2.3	B 1000 39 ru	Термоконтйнер MiniVacuum Case	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	4 пары
2.4	B 1000 39 ru	Термоконтйнер MiniVacuum Case	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	4 пары
2.5	B 1000 39 ru	Термоконтйнер MiniVacuum Case	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	4 пары
3	B 1000 40 ru	Термоконтйнер Courier Case 11L	
3.1	B 1000 40 ru	Термоконтйнер Courier Case 11L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	2,5 пары
3.2	B 1000 40 ru	Термоконтйнер Courier Case 11L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	2,5 пары
3.3	B 1000 40 ru	Термоконтйнер Courier Case 11L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	2,5 пары
3.4	B 1000 40 ru	Термоконтйнер Courier Case 11L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	2,5 пары
3.5	B 1000 40 ru	Термоконтйнер Courier Case 11L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	2,5 пары

7. Эксплуатационная документация.

7.1. Термоконтйнеры медицинские многоразового использования серии "VacuumBoxes". Руководство по эксплуатации РЭ-002.

7.2. Хладоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; FreezeElements, Accu, ICEAccu, BlueLineTravelBagAccuSet. Руководство по эксплуатации РЭ-005.

7.3. Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтйнеры. Приложение №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005.

7.4. Принадлежности к термоконтйнерам медицинским многоразового использования т.м. "deltaT". Руководство по эксплуатации РЭ-006.

8.Рекомендации по подготовке термоконтйнеров и хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.

8.1. Перед использованием термоконтйнеры и хладоэлементы необходимо подготовить:

- термоконтйнер проверить на отсутствие механических повреждений, снять крышку и охладить до рабочих температур;
- хладоэлементы подготовить согласно п.5 Руководства по эксплуатации РЭ-005 «Хладоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set».

8.2. Упаковать препарат в термоконтйнер в соответствии Приложением №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005 «Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтйнеры».

8.3. Упаковку препарата в термоконтейнер производить в соответствии с действующими нормативными документами.

8.4. Для обеспечения постоянной температуры при хранении или транспортировании препаратов, рекомендуется не открывать крышку термоконтейнера.

8.5. Термоконтейнер, для предотвращения несанкционированного доступа, необходимо пломбировать.

9. Хранение и транспортирование.

Термоконтейнеры хранить в закрытом помещении при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Термоконтейнер необходимо оберегать от падения и ударов.

Транспортирование термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%.

10. Контроль температурного режима в термоконтейнерах.

Для контроля температурного режима при хранении или транспортировании препарата в термоконтейнер помещают электронный датчик для измерения температуры.

Примечание: электронный датчик для измерения температуры для контроля холодовой цепи не входит в состав термоконтейнера и приобретается конечным пользователем отдельно.

11. Дезинфекция термоконтейнеров.

Термоконтейнер предназначен для многоразового использования, поэтому необходимо проводить его периодическую дезинфекцию не реже одного раза в месяц, либо по необходимости (например, в случае разлива препарата).

Дезинфекции подлежат внутренние поверхности термоконтейнера и крышка термоконтейнера.

После использования термоконтейнер необходимо протереть сухой салфеткой для удаления конденсата и просушить.

Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка.

12. Утилизация термоконтейнеров.

Использовать поврежденные термоконтейнеры для транспортирования и временного хранения препаратов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Термоконтейнеры поврежденные, с истекшим сроком годности, а также непригодные для использования по прямому назначению по иным причинам, **подлежат утилизации как медицинские отходы класса А** по правилам, действующим в соответствующем медицинском учреждении.

При утилизации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять метод сжигания.

13. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термоконтейнеров требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня приобретения товара конечным пользователем.

Срок эксплуатации - 5 лет.

14. Адреса производителя и поставщика.

Производитель: "delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.

Тел.: +49 (0) 641-795462- 0

Факс. +49 (0) 641-795462-20

E-mail: sales@deltaT.de

www.deltaT.de

Поставщик - Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ТЕРМОТЕСТ»

Енисейская ул., д.1, стр.8, г. Москва, 129344, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 937-49-52, 937-49-53

E-mail: vbi@bk.ru

www.deltatemp.ru

Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestraße 13
D-35463 Fernwald
Tel. +49 641 795462-0 • Fax -20

Дирк Неринг (Dirk Nehring)
Директор (Geschäftsführer)



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью всемь листов
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.

ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
серии "BlueLine Bags"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ-003.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение	3
2.	Устройство термоконтейнеров	3
3.	Хладоэлементы, применяемые в термоконтейнерах	3
4.	Технические характеристики термоконтейнеров	4
5.	Принадлежности к термоконтейнерам	4
5.1.	Перечень принадлежностей к термоконтейнерам	5
6.	Комплект термоконтейнеров (варианты)	5
7.	Эксплуатационная документация	7
8.	Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.	7
9.	Хранение и транспортирование	7
10.	Контроль температурного режима в термоконтейнерах	7
11.	Дезинфекция термоконтейнеров	7
12.	Утилизация термоконтейнеров	8
13.	Гарантийные обязательства	8
14.	Адреса производителя и поставщика	8

1. Назначение.

Термоконтейнеры серии "BlueLine Bags" предназначены для транспортирования и временного хранения термолабильных препаратов, в том числе материалов крови (далее по тексту - препаратов).

2. Устройство термоконтейнеров.

2.1. Термоконтейнеры "BlueLine Bags" (далее по тексту – термоконтейнеры) изготовлены из прочного нейлона, лёгкие, герметичные, обладают высокими теплоизоляционными свойствами, моющиеся, с возможностью пломбирования, состоят из корпуса и откидной крышки. Внутри термоконтейнеров размещена вставка из полистирола с полиэтиленом, придающая жёсткость конструкции. Термоконтейнеры застегиваются на молнию, оснащены боковым карманом для сопроводительных документов и несъемным плечевым ремнём для переноски.

2.2. Термоконтейнеры производятся объёмом 3, 10, 16 и 30 литров (Фото 1-4):



Фото 1.

BlueLine Bag 3L



Фото 2.

BlueLine Bag 10L



Фото 3.

BlueLine Bag 16L



Фото 4.

BlueLine Bag 30L

3. Холодоэлементы, применяемые в термоконтейнерах.

Для создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтейнеров используют холодоэлементы "TempShells" на -30°C, -21°C, -18°C, 4°C, 22°C, "Freeze Elements" на -30°C, -21°C, -18°C и "Ассу" на 4°C и 22°C (далее по тексту – холодоэлементы).

Холодоэлементы изготовлены из прозрачного, бесцветного, высокой плотности полиэтилена.

Внутри холодоэлементов в качестве хладагента используется охлаждающая жидкость, меняющая свое агрегатное состояние в зависимости от температуры. Благодаря высокой теплоёмкости холодоэлемент поддерживает необходимую температуру и охлаждает препарат.

Температура, поддерживаемая холодоэлементом, идентифицируется по цвету содержащейся в нём охлаждающей жидкости и цвету пробки на корпусе.

Фактическая температура холодоэлементов "TempShells" на 4°C и 22°C, холодоэлементов "Ассу" на 4°C и 22°C, определяется с помощью термоиндикатора, расположенного на корпусе холодоэлемента.

Холодоэлементы позволяют создавать и поддерживать необходимый температурный режим в термоконтейнерах до 12 часов, в зависимости от температуры окружающей среды, объема термоконтейнера, типа, количества и схемы укладки холодоэлементов.

4. Технические характеристики термоконтейнеров.

Таблица 1.

№№ п / п	Наименование, артикул	Объем, литров (±5 %)	Размеры		Толщина стенок с вставкой, мм	Масса нетто, кг (±10 %)	Типы используемых хладоэлементов
			Внешние, Д x Ш x В, мм (±10 мм)	Внутренние, Д x Ш x В, мм (±10 мм)			
1	BlueLine Bag 3L B 1002 03 ru	3	240 x 120 x 170	225 x 105 x 155	15	0,24	Freeze Elements. Accu
2	BlueLine Bag 10L B 1002 10 ru	10	310 x 180 x 260	295 x 165 x 245	15	1,06	TempShell- Element. TempShell-Frame.
3	BlueLine Bag 16L B 1002 16 ru	16	380 x 200 x 330	360 x 180 x 310	20	1,30	TempShell- Element. TempShell-Frame.
4	BlueLine Bag 30L B 1002 30 ru	30	410 x 240 x 350	390 x 220 x 330	20	1,56	TempShell- Element. TempShell-Frame.

5. Принадлежности к термоконтейнерам.

Каждая принадлежность к термоконтейнеру является самостоятельным товаром, который может использоваться по своему целевому назначению, и продаваться независимо от других товаров, включенных в комплект.

- Хладоэлементы – предназначены создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтейнеров при транспортировании и временном хранении термолабильных препаратов.
- Пакет полиэтиленовый для упаковывания препарата - предназначен для защиты термоконтейнеров от возможного аварийного разлива препаратов при их транспортировании или хранении.
- Зажим-фиксатор (с защелкой) для пакетов для упаковывания препарата – предназначен для герметичного закрытия пакетов с препаратом с целью предотвращения разлива препарата внутри термоконтейнера.
- Абсорбирующая ткань - предназначена для оперативного сбора и удаления препаратов, классифицируемых как "UN 3373, "Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В" при их разливе и, в следствие того, защиты термоконтейнера и хладоэлементов от потенциально инфекционных материалов. Ткань помещается внутри полиэтиленового пакета с препаратом.
- Пломбы пластиковые "delta T" номерные - предназначены для пломбирования термоконтейнеров с целью защиты от несанкционированного доступа.
- P650 kit - набор принадлежностей используют при перевозке препаратов, классифицируемых как "UN 3373, "Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В" (пакет полиэтиленовый -1 шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1 шт., ярлыки "UN 3373" -4 шт., ярлыки "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., ярлыки "Верх" -4 шт., пломбы пластиковые -10 шт.).
- Маркировочный ярлык "UN 3373" – используют при перевозке биологических образцов, классифицируемых как "UN 3373, Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В".
- Термокарта - предназначена для подтверждения стабильности температурных параметров термоконтейнеров.

5.1. Перечень принадлежностей к термоконтейнерам

Таблица 2

№№ п / п	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Element	пара
2	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Frame	пара
3	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Element	пара
4	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Frame	пара
5	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Element	пара
6	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Frame	пара
7	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Element	пара
8	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Frame	пара
9	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	пара
10	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	пара
11	A 1000 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 200ml	шт.
12	A 1000 07 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 200ml	шт.
13	A 1000 13 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 200ml	шт.
14	A 1000 25 ru	Хладоэлемент 4C Accu 200ml	шт.
15	A 1000 31 ru	Хладоэлемент 22C Accu 200ml	шт.
16	B 0901 11 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 10 л для упаковывания препарата, комплект -25 шт.	шт.
17	B 0901 12 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 20 л для упаковывания препарата, комплект -25 шт.	шт.
18	B 0901 13 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 30 л для упаковывания препарата, комплект -25 шт.	шт.
19	B 0901 21 ru	Зажим-фиксатор малый для пакетов объемом 10 л для упаковывания препарата, комплект -5 шт.	шт.
20	B 0901 22 ru	Зажим-фиксатор большой для пакетов объемом 20 л и 30 л для упаковывания препарата, комплект -5 шт.	шт.
21	B 0901 01 ru	Ткань абсорбирующая малая, комплект -10 шт.	шт.
22	B 0901 02 ru	Ткань абсорбирующая большая, комплект -10 шт.	шт.
23	B 0901 31 ru	Ярлык с надписью UN 3373, комплект -20 шт.	шт.
24	B 0901 32 ru	Ярлык «Верх», комплект -20 шт.	шт.
25	B 0901 31 ru	Ярлык «Наружный пакет/транспортный пакет», комплект -20 шт.	шт.
26	B 1000 29 ru	Пломба пластиковая "delta T" номерная, комплект -100 шт.	шт.
27	B 0900 60 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 5L	шт.
28	B 0900 10 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 10L	шт.
29	B 0900 20 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L	шт.
30	B 0900 30 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L	шт.
31	Б/артикула	Термокарта	шт.

6. Комплект термоконтейнеров (варианты)

Таблица 3.

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	B 1002 03 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 3L	
1.1	B 1002 03 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 3L	1 шт.
	A 1000 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 200ml	6 шт.
1.2	B 1002 03 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 3L	1 шт.
	A 1000 07 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 200ml	6 шт.

№№ варианта	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1.3	B 1002 03 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 3L	1 шт.
	A 1000 13 ru	Хладоэлемент -18C Freeze Element 200ml	6 шт.
1.4	B 1002 03 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 3L	1 шт.
	A 1000 25 ru	Хладоэлемент 4C Accu 200ml	6 шт.
1.5	B 1002 03 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 3L	1 шт.
	A 1000 31 ru	Хладоэлемент 22C Accu 200ml	6 шт.
2	B 1002 10 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 10L	
2.1	B 1002 10 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 10L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	3 пары
2.2	B 1002 10 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 10L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	3 пары
2.3	B 1002 10 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 10L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	3 пары
2.4	B 1002 10 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 10L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	3 пары
2.5	B 1002 10 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 10L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1 пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	3 пары
3	B 1002 16 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 16L	
3.1	B 1002 16 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 16L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	4 пары
3.2	B 1002 16 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 16L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	4 пары
3.3	B 1002 16 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 16L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	4 пары
3.4	B 1002 16 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 16L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	4 пары
3.5	B 1002 16 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 16L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1 пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	4 пары
4	B 1002 30 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 30L	
4.1	B 1002 30 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 30L	1 шт.
	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell-Frame	5 пар
4.2	B 1002 30 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 30L	1 шт.
	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell-Frame	5 пар
4.3	B 1002 30 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 30L	1 шт.
	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell-Frame	5 пар
4.4	B 1002 30 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 30L	1 шт.
	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Element	1 пара
	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell-Frame	5 пар
4.5	B 1002 30 ru	Термоконтейнер BlueLine Bag 30L	1 шт.
	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	1 пара
	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	5 пар

7. Эксплуатационная документация.

7.1. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine Bags". Руководство по эксплуатации РЭ-003.

7.2. Холодоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set. Руководство по эксплуатации РЭ-005.

7.3. Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры. Приложение №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005.

7.4. Принадлежности к термоконтейнерам медицинским многоразового использования т.м. "delta T". Руководство по эксплуатации РЭ-006.

8. Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и холодоэлементов к применению. Упаковка препарата.

8.1. Перед использованием термоконтейнеры и холодоэлементы необходимо подготовить:

- термоконтейнер проверить на отсутствие механических повреждений, снять крышку и охладить до рабочих температур;
- холодоэлементы подготовить согласно п. 5 Руководства по эксплуатации РЭ-005 «Холодоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set».

8.2. Упаковать препарат в термоконтейнер в соответствии Приложением №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005 «Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры».

8.3. Упаковку препарата в термоконтейнер производить в соответствии с действующими нормативными документами.

8.4. Для обеспечения постоянной температуры при хранении или транспортировании препаратов, рекомендуется не открывать крышку термоконтейнера.

8.5. Термоконтейнер, для предотвращения несанкционированного доступа, необходимо пломбировать.

9. Хранение и транспортирование.

Термоконтейнеры хранить в закрытом помещении при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Термоконтейнер необходимо оберегать от падения и ударов.

Транспортирование термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%.

10. Контроль температурного режима в термоконтейнерах.

Для контроля температурного режима при хранении или транспортировании препарата в термоконтейнер помещают электронный датчик для измерения температуры.

Примечание: электронный датчик для измерения температуры для контроля холодовой цепи не входит в состав термоконтейнера и приобретается конечным пользователем отдельно.

11. Дезинфекция термоконтейнеров.

Термоконтейнер предназначен для многоразового использования, поэтому необходимо проводить его периодическую дезинфекцию не реже одного раза в месяц, либо по необходимости (например, в случае разлива препарата).

Дезинфекции подлежат внутренние поверхности термоконтейнера и крышка термоконтейнера.

После использования термоконтейнер необходимо протереть сухой салфеткой для удаления конденсата и просушить.

Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка.

12. Утилизация термоконтейнеров.

Использовать повреждённые термоконтейнеры для транспортирования и временного хранения препаратов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Термоконтейнеры поврежденные, с истекшим сроком годности, а также непригодные для использования по прямому назначению по иным причинам, **подлежат утилизации как медицинские отходы класса А** по правилам, действующим в соответствующем медицинском учреждении.

При утилизации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять метод сжигания.

13. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термоконтейнеров требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня приобретения товара конечным пользователем.

Срок эксплуатации - 5 лет.

14. Адреса производителя и поставщика.

Производитель: "delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.

Тел.: +49 (0) 641-795462- 0

Факс. +49 (0) 641-795462-20

E-mail: sales@deltaT.de

www.deltaT.de

Поставщик-Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ТЕРМОТЕСТ»

Енисейская ул., д.1, стр.8, г. Москва, 129344, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 937-49-52, 937-49-53

E-mail: vbi@bk.ru

www.deltatemp.ru

Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestraße 13
D-35463 Fernwald
Tel. +49 641 795462-0 • Fax -20

Манфред Цорн (Manfred Zorn)
Директор (Geschäftsführer)



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью Антипов листов
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.

**МИНИ-ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ И МИНИ-КЕЙС МЕДИЦИНСКИЕ
МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
серии "BlueLine TravelBags".**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ-004.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Состав серии "BlueLine TravelBags"	3
2.	Мини-кейс "BlueLine EveryDay Case"	3
2.1.	Назначение	3
2.2.	Устройство	3
3.	Мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag"	3
3.1.	Назначение	3
3.2.	Устройство	3
3.3.	Хладоэлементы, применяемые в мини-термоконтейнере	4
	"BlueLine TravelBag"	
4.	Комплект "BlueLine TravelBag (complete)"	4
4.1.	Назначение.....	4
4.2.	Устройство.....	4
5.	Технические характеристики мини-термоконтейнеров и	5
	мини-кейса	
6.	Принадлежности к мини-термоконтейнеру	5
	"BlueLine TravelBag".	
6.1.	Перечень принадлежностей к мини-термоконтейнеру	5
	"BlueLine TravelBag"	
7.	Комплекты мини-кейса и мини-термоконтейнеров	5
	"BlueLine TravelBags"	
8.	Эксплуатационная документация	6
9.	Рекомендации по подготовке мини-термоконтейнеров и	6
	хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.	
10.	Хранение и транспортирование	6
11.	Контроль температурного режима в мини-термоконтейнерах	7
12.	Дезинфекция мини-термоконтейнеров	7
13.	Утилизация мини-термоконтейнеров	7
14.	Гарантийные обязательства	7
15.	Адреса производителя и поставщика	7

1. Состав серии "BlueLine TravelBags".

Серия "BlueLine TravelBags" включает:

- мини-кейс "BlueLine EveryDay Case";
- мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag";
- комплект "BlueLine TravelBag (complete)".

2. Мини-кейс "BlueLine EveryDay Case".

2.1. Назначение.

Мини-кейс "BlueLine Every Day Case" предназначен для транспортирования и хранения лекарственных средств, не требующих специального температурного режима, глюкометров, шприц-ручек для введения инсулина, ланцетов, ручек, документов. Идеально подходит для больных сахарным диабетом.

Мини-кейс может использоваться в комплекте с мини-термоконтейнером "BlueLine TravelBag".



Фото 1.
"BlueLine Every Day
Case"

2.2. Устройство.

Мини-кейс "BlueLine Every Day Case" (фото 1) изготовлен из прочного нейлона и этиленвинилацетата, легкий, герметичный, моющийся, с возможностью пломбирования.

Состоит из корпуса с откидной крышкой, застегивается на молнию.

В крышке имеется отделение из перфорированной сетки, застёгивающееся на молнию и резиновые крепежные устройства. На дне мини-кейса имеются специальная съёмная вставка с резиновыми крепёжными устройствами.

3. Мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag".

3.1. Назначение.

Мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag" предназначен для транспортирования и временного хранения минимального количества термолабильных препаратов (одной-двух доз) при температуре от +2°C до +8°C.

Мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag" может использоваться в комплекте с мини-кейсом "BlueLine EveryDay Case", для крепления которого на крышке имеются специальные ремни.



Фото 2. "BlueLine
TravelBag"

3.2. Устройство.

3.2.1. Мини-термоконтейнер (фото 2) изготовлен из полиэтилена, обладает высокими теплоизоляционными свойствами, легкий, герметичный, моющийся, с возможностью пломбирования.

Состоит из корпуса и откидной крышки, застегивается на молнию, оснащен ремнём для переноски.

Для пломбирования термоконтейнера с целью защиты от несанкционированного доступа применяют пломбы пластиковые "delta T" номерные.

3.3. Хладоэлементы, применяемые в мини-термоконтейнере "BlueLine TravelBag".

Для создания и поддержания температурного режима от +2°C до +8°C в мини-термоконтейнере используется система хладоэлементов (фото 3) включающая:

- хладоэлемент "4C BlueLine TravelBag AccuSet", А 10000 55 ru -1 пара;
- хладоэлемент "ICE Accu 200ml", А 10000 19 ru -2 шт.

Хладоэлемент "4C BlueLine TravelBag AccuSet" является пеналом, состоящим из двух одинаковых, плотно соединяющихся друг с другом половинок.



Фото 3. «4C BlueLine TravelBag AccuSet» и «ICE Accu»

Корпус хладоэлементов изготовлен из полиэтилена высокой плотности натурального цвета.

В хладоэлементах "4C BlueLine TravelBag Accu Set" в качестве хладагента используется охлаждающая жидкость – dT6, насыщенные парафиновые углеводороды, молекулярная формула C_nH_{2n+2} , в хладоэлементах "ICE Accu" – водный раствор с низкой концентрацией консервантов, обладающий свойствами обычного водяного льда. Цвет охлаждающей жидкости системы хладоэлементов на 4°C – синий.

Хладоэлементы "ICE Accu 200ml" предназначены для стабилизации температуры в системе и размещаются в специальных пазах сверху и снизу хладоэлемента "4C BlueLine TravelBag Accu Set". Фактическая температура внутри хладоэлемента "4C BlueLine TravelBag Accu Set" определяется с помощью термоиндикатора, расположенного на внутренней поверхности корпуса каждой половинки хладоэлемента.

Хладоэлементы позволяют создавать и поддерживать необходимый температурный режим в мини-термоконтейнере "BlueLine TravelBag" до 24 часов, в зависимости от температуры окружающей среды.

4. Комплект "BlueLine TravelBag (complete)".

4.1. Назначение.

Комплект "BlueLine TravelBag (complete)" предназначен для транспортирования и временного хранения минимального количества термолабильных препаратов (одной-двух доз) при температуре от +2°C до +8°C, а также лекарственных средств, не требующих специального температурного режима, глюкометров, шприц-ручек для введения инсулина, ланцетов, ручек, документов.



Фото 4. "BlueLine TravelBag (complete)"

4.2. Устройство.

Комплект "BlueLine TravelBag (complete)" (фото 4) включает:

- мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag" - 1 шт.;
- мини-кейс "BlueLine EveryDay Case" - 1 шт.

Мини-кейс размещается на крышке мини-термоконтейнера "BlueLine TravelBag" и крепится специальными ремешками.

5. Технические характеристики мини-термоконтейнеров и мини-кейса.

Таблица 1.

№№ п / п	Наименование, артикул	Объем, литров, (±5 %)	Размеры		Толщина стенок, мм	Масса нетто, кг (±10%)	Типы используемых хладоэлементов
			Внешние, Д x Ш x В, мм (±10 мм)	Внутренние, Д x Ш x В, мм (±10 мм)			
1	BlueLine Every Day Case, B 1000 35.ru	0,8	200 x 110 x 45	195 x 105 x 40	5	0,15	Нет
2	BlueLine TravelBag, B 1000 36 ru	0,6	270 x 160 x 150	190 x 100 x 32*	10	2,05	BlueLine TravelBag AccuSet; ICE Accu 200 ml
3	BlueLine TravelBag (complete) , B 1000 37 ru	0,6	270 x 160 x 150	190 x 100 x 32*	10	2,20	BlueLine TravelBag AccuSet; ICE Accu 200 ml

* - внутренние размеры (полезный объем) мини-термоконтейнера соответствуют внутренним размерам хладоэлемента "4C BlueLine TravelBag AccuSet" (190 x 100 x 32 мм).

6. Принадлежности к термоконтейнеру "BlueLine TravelBag".

Каждая принадлежность к мини-термоконтейнеру является самостоятельным товаром, который может использоваться по своему целевому назначению, и продаваться независимо от других товаров, включенных в комплект.

- Хладоэлементы – предназначены создания и поддержания стабильной температуры внутри термоконтейнеров при транспортировании и временном хранении термолабильных препаратов.
- Пломбы пластиковые "delta T" номерные - предназначены для пломбирования термоконтейнеров с целью защиты от несанкционированного доступа.
- Термокарта - предназначена для подтверждения стабильности температурных параметров термоконтейнеров.

6.1. Перечень принадлежностей к термоконтейнеру "BlueLine TravelBag".

Таблица 2.

№№ п / п	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	B 1000 55 ru	Хладоэлемент 4C BlueLine TravelBag Accu Set	1 пара
2	A 1000 19 ru	Хладоэлемент ICE Accu 200mL	2 шт.
4	B 1000 29 ru	Пломба пластиковая "delta T" номерная, комплект -100 шт.	шт.
5	Б/артикула	Термокарта	шт.

7. Комплекты мини-кейса и мини-термоконтейнеров "BlueLine TravelBags".

Таблица 3.

№№	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	B 1000 35 ru	Мини-кейс BlueLine Every Day Case	
	B 1000 35 ru	Мини-кейс BlueLine Every Day Case	1 шт.

1	2	3	4
2	B 1000 36 ru	Мини-термоконтейнер BlueLine TravelBag	
	B 1000 35 ru	Мини-кейс BlueLine Every Day Case	1 шт.
	B 1000 55 ru	Хладоэлемент 4C BlueLine TravelBag Accu Set	1 пара
	A 1000 19 ru	Хладоэлемент ICE Accu 200mL	2 шт.
3	B 1000 37 ru	Мини-термоконтейнер BlueLine TravelBag (complete)	
	B 1000 35 ru	Мини-кейс BlueLine Every Day Case	1 шт.
	B 1000 36 ru	Мини-термоконтейнер BlueLine TravelBag	1 шт.

8. Эксплуатационная документация.

8.1. Мини-кейс и мини-термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine TravelBags". Руководство по эксплуатации РЭ-004.

8.2. Хладоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set. Руководство по эксплуатации РЭ-005.

8.3. Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры. Приложение №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005.

8.4. Принадлежности к термоконтейнерам медицинским многоразового использования т.м. "delta T". Руководство по эксплуатации РЭ-006.

9. Рекомендации по подготовке мини-термоконтейнеров и хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.

9.1. Перед использованием мини-термоконтейнеры и хладоэлементы необходимо подготовить:

- мини-термоконтейнер проверить на отсутствие механических повреждений, открыть и охладить до рабочих температур;
- хладоэлементы подготовить согласно п.5 Руководства по эксплуатации РЭ-005 «Хладоэлементы

медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set».

9.2. Упаковать препарат в мини-термоконтейнер в соответствии Приложением №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005 «Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры».

9.3. Упаковку препарата в термоконтейнер производить в соответствии с действующими нормативными документами.

9.4. Для обеспечения постоянной температуры при хранении или транспортировании препаратов, рекомендуется не открывать крышку мини-термоконтейнера.

9.5. Мини-термоконтейнер, для предотвращения несанкционированного доступа, необходимо пломбировать.

10. Хранение и транспортирование.

Мини-термоконтейнеры хранить в закрытом помещении при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Мини-термоконтейнер необходимо оберегать от падения и ударов.

Транспортирование мини-термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%.

11. Контроль температурного режима в мини-термоконтейнерах.

Для контроля температурного режима при хранении или транспортировании препарата в термоконтейнер помещают электронный датчик для измерения температуры.

Примечание: электронный датчик для измерения температуры для контроля холодовой цепи не входит в состав термоконтейнера и приобретается конечным пользователем отдельно.

12. Дезинфекция мини-термоконтейнеров.

Мини-термоконтейнеры предназначены для многоразового использования, поэтому необходимо проводить его периодическую дезинфекцию не реже одного раза месяц, либо по необходимости (например, в случае разлива препарата).

Дезинфекции подлежат внутренние поверхности мини-термоконтейнеров.

После использования мини-термоконтейнер необходимо протереть сухой салфеткой для удаления конденсата и просушить.

Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка.

13. Утилизация термоконтейнеров.

Использовать поврежденные мини-термоконтейнеры для транспортирования и временного хранения препаратов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Мини-термоконтейнеры поврежденные, с истекшим сроком годности, а также непригодные для использования по прямому назначению по иным причинам, **подлежат утилизации как медицинские отходы класса А** по правилам, действующим в соответствующем медицинском учреждении.

При утилизации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять метод сжигания.

14. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик мини-термоконтейнеров требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня приобретения товара конечным пользователем.

Срок эксплуатации - 5 лет.

15. Адреса производителя и поставщика.

Производитель: "delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.

Тел.: +49 (0) 641-795462- 0

Факс. +49 (0) 641-795462-20

E-mail: sales@deltaT.de

www.deltaT.de

Поставщик-Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ТЕРМОТЕСТ»

Енисейская ул., д.1, стр.8, г. Москва, 129344, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 937-49-52, 937-49-53

E-mail: vbi@bk.ru

www.deltatemp.ru

Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestrasse 13
D-35463 Fernwald
Tel. +49 641 795462-0 • Fax -20

Манфред Цорн (Manfred Zorn)
Директор (Geschäftsführer)

Пролито, пронумеровано и скреплено
печатью *Воскис*
Директор ООО «Термотест»
Антинков О.Н.



ХЛАДОЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
TempShells, Freeze Elements, Accu, Ice Accu, BlueLine TravelBag Accu Set

Руководство по эксплуатации РЭ-005

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение	3
2.	Устройство хладоэлементов	3
3.	Технические характеристики хладоэлементов	4
4.	Эксплуатационная документация	5
5.	Рекомендации по подготовке хладоэлементов к применению. Упаковка препарата	5
6.	Температуры и время предварительного, кондиционирования хладоэлементов	6
7.	Контроль температурного режима при хранении и, транспортировании препарата в термоконтейнерах	8
8.	Хранение и транспортирование	8
9.	Дезинфекция хладоэлементов	8
10.	Утилизация хладоэлементов	9
11.	Меры безопасности при работе с хладоэлементами	9
12.	Гарантийные обязательства	10
13.	Адреса производителя и поставщика	10

1. Назначение.

Хладоэлементы "TempShells", "Freeze Elements", "Accu", "ICE Accu", "BlueLine TravelBag Accu Set" (далее по тексту – хладоэлементы) предназначены для поддержания заданного температурного режима внутри термоконтейнеров, необходимого для транспортирования и временного хранения термочувствительных препаратов, в том числе материалов крови (далее по тексту – препаратов).

2. Устройство хладоэлементов.

2.1. Хладоэлементы рассчитаны на поддержание в термоконтейнерах следующих температур:

-30°C, -21°C, -18°C, 4°C, 22°C и выпускают пяти видов:

- "TempShells" (-30°C, -21°C, -18°C, 4°C, 22°C)
- "Freeze Elements" (-30°C, -21°C, -18°C)
- "Accu" (4°C, 22°C)
- "Ice Accu" (0°C)
- "BlueLine TravelBag Accu Set" (+4°C)

2.2. Корпус хладоэлементов всех видов изготовлен из бесцветного прозрачного полиэтилена высокой плотности.

2.3. В хладоэлементах в качестве хладагента используется охлаждающая жидкость:

- в хладоэлементах "-30C, -21C, -18C Freeze Elements" и "-30C, -21C, -18C TempShells" - водный раствор соли NaCl, NH₄Cl, NaNO₃;
- в хладоэлементах "4C и 22C TempShells"; "4C и 22C Accu"; "4C BlueLine TravelBag Accu Set" - охлаждающая жидкость – dT6, насыщенные парафиновые углеводороды, молекулярная формула C_nH_{2n+2};
- в хладоэлементах "ICE Accu" - водный раствор с низкой концентрацией консервантов, обладающий свойствами обычного водяного льда.

2.4. Температура, поддерживаемая хладоэлементом, идентифицируется по цвету содержащейся в нём охлаждающей жидкости и цвету пробки на корпусе.

Фактическая температура хладоэлементов "TempShells" на 4°C и 22°C, хладоэлементов "Accu" на 4°C и 22°C, определяется с помощью термоиндикатора, расположенного на корпусе хладоэлемента.

2.5. Хладоэлементы позволяют создавать и поддерживать необходимый температурный режим в термоконтейнерах, в зависимости от температуры окружающей среды, типа и объема термоконтейнера, типа и количества используемых хладоэлементов, в течение 12-120 часов.

2.6. Каждый хладоэлемент как принадлежность к термоконтейнеру является самостоятельным товаром, который может использоваться по своему целевому назначению, и продаваться независимо от хладоэлементов, включенных в комплект.

3. Технические характеристики хладоэлементов.

Таблица 1.

№№ п / п	Наименование хладоэлемента, артикул	Ед. изм.	Размеры		Масса нетто, кг (±10 %)	Цвет жидкости /пробки
			Внешние, мм (±1 мм)	Внутренние, мм (±1 мм)		
1	2	3	4	5	6	7
1	-30C TempShell-Element, A 1000 05 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x 30	0,76 x 2 = 1,52	Желтый/ белый
2	-30C TempShell-Frame, A 1000 06 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x (30 x 2)	0,48 x 2 = 0,96	Желтый / белый
3	-21C TempShell-Element, A 1000 11 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x 30	0,72 x 2 = 1,44	Бесцветный прозрачный/ черный
4	-21C TempShell-Frame, A 1000 12 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x (30 x 2)	0,46 x 2 = 0,92	Бесцветный прозрачный/ черный
5	-18C TempShell-Element, A 1000 17 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x 30	0,75 x 2 = 1,5	Бесцветный прозрачный/ серый
6	-18C TempShell-Frame, A 1000 18 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x (30 x 2)	0,5 x 2 = 1,00	Бесцветный прозрачный/ серый
7	4C TempShell-Element, A 1000 29 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x 30	0,54 x 2 = 1,08	Синий/ белый
8	4C TempShell-Frame, A 1000 30 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x (30 x 2)	0,34 x 2 = 0,68	Синий/ белый
9	22C TempShell-Element, A 1000 35 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x 30	0,54 x 2 = 1,08	Зелёный/ белый
10	22C TempShell-Frame, A 1000 36 ru	пара	275 x 155 x 60	210 x 110 x (30 x 2)	0,34 x 2 = 0,68	Зелёный/ белый
11	-30C Freeze Element 200ml, A 1000 01 ru	шт.	165 x 88 x 21		0,3	Желтый/ белый
12	-30C Freeze Element 600ml, A 0900 08 ru	шт.	190 x 121 x 34	-	0,82	Желтый/ белый
13	-30C Freeze Element 1L, A 1000 03 ru	шт.	210 x 160 x 40	-	1,5	Желтый/ белый
14	-30C Freeze Element 2L, A 0900 01 ru	шт.	319 x 275 x 35	-	3,55	Желтый/ белый
15	-30C Freeze Element 3L, A 1000 04 ru	шт.	465 x 275 x 35	-	4,4	Желтый/ белый
16	-21C Freeze Element 200ml, A 1000 07 ru	шт.	165 x 88 x 21		0,25	Бесцветный прозрачный/ черный
17	-21C Freeze Element 600ml, A 0900 09 ru	шт.	190 x 121 x 34	-	0,82	Бесцветный прозрачный/ черный
18	-21C Freeze Element 1L, A 1000 09 ru	шт.	210 x 160 x 40	-	1,45	Бесцветный прозрачный/ черный
19	-21C Freeze Element 2L, A 0900 02 ru	шт.	319 x 275 x 35	-	3,4	Бесцветный прозрачный/ черный
20	-21C Freeze Element 3L, A 1000 10 ru	шт.	465 x 275 x 35	-	4,3	Бесцветный прозрачный/ черный
21	-18C Freeze Element 200ml, A 1000 13 ru	шт.	165 x 88 x 21		0,25	Бесцветный прозрачный/ серый

1	2	3	4	5	6	7
22	-18C Freeze Element 600ml, A 0900 10 ru	шт.	190 x 121 x 34	-	0,82	Бесцветный прозрачный/ серый
23	-18C Freeze Element 1L, A 1000 15 ru	шт.	210 x 160 x 40	-	1,45	Бесцветный прозрачный/ серый
24	-18C Freeze Element 2L, A 0900 03 ru	шт.	319 x 275 x 35	-	3,4	Бесцветный прозрачный/ серый
25	-18C Freeze Element 3L, A 1000 16 ru	шт.	465 x 275 x 35	-	4,3	Бесцветный прозрачный/ серый
26	4C Accu 200 ml A 1000 25 ru	шт.	165 x 88 x 21	-	0,2	Синий/ белый
27	4C Accu 600 ml A 0900 11 ru	шт.	190 x 121 x 34	-	0,5	Синий/ белый
28	4C Accu 1L A 1000 27 ru	шт.	210 x 160 x 40	-	1,05	Синий/ белый
29	4C Accu 2L, A 0900 05 ru	шт.	319 x 275 x 35	-	2,4	Синий/ белый
30	4C Accu 3L, A 1000 28 ru	шт.	465 x 275 x 35	-	3,1	Синий/ белый
31	22C Accu 200 ml A 1000 31 ru	шт.	165 x 88 x 21	-	0,2	Зелёный/ белый
32	22C Accu 600ml, A 0900 12 ru	шт.	190 x 121 x 34	-	0,54	Зелёный/ белый
33	22C Accu 1L, A 1000 33 ru	шт.	210 x 160 x 40	-	1,0	Зелёный/ белый
34	22C Accu 2L, A 0900 06 ru	шт.	319 x 275 x 35	-	2,55	Зелёный/ белый
35	22C Accu 3L, A 1000 34 ru	шт.	465 x 275 x 35	-	3,1	Зелёный/ белый
36	Ice Accu 200 ml, A 1000 19 ru	шт.	165 x 88 x 21	-	0,22	Синий/ Сварной шов
37	4C BlueLine TravelBag Accu Set, B 1000 55 ru	пара	270 x 160 x 110	190 x 100 x 30	1,8	Синий/ белый

4. Эксплуатационная документация.

4.1. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine Boxes".
 Руководство по эксплуатации РЭ-001.

4.2. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "Vacuum Boxes".
 Руководство по эксплуатации РЭ-002.

4.3. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine Bags".
 Руководство по эксплуатации РЭ-003.

4.4. Мини-кейс и мини-термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии
 "BlueLine TravelBags". Руководство по эксплуатации РЭ-004.

4.5. Инструкция по упаковке термолabile препаратов в термоконтейнеры. Приложение №1 к
 Руководству по эксплуатации РЭ-005.

4.6. Принадлежности к термоконтейнерам медицинским многоразового использования т.м. "delta
 T". Руководство по эксплуатации РЭ-006.

5. Рекомендации по подготовке хладоэлементов к применению. Упаковка препарата.

5.1. Хладоэлементы проверить на отсутствие механических повреждений в корпусе. Легким
 нажатием на корпус убедиться в герметичности хладоэлемента (отсутствии протечек хладагента).
 При разгерметизации, течи хладоэлемента - заменить его запасным.

5.2. Нужное количество хладоэлементов охладить до заданной температуры в морозильнике или холодильнике при температуре, указанной в столбце 4 таблицы 3 в течение 12-24 часов. При охлаждении необходимо оставлять зазоры между хладоэлементами для обеспечения циркуляции воздуха в вертикальном и горизонтальном направлениях.

5.3. Упаковать препарат в термоконтейнер, охлажденный до рабочих температур, в соответствии с Приложением №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005 «Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры».

Примечание 1:

- Препарат, предназначенный для перевозки или хранения, рекомендуется поместить в индивидуальную упаковку (специальный полиэтиленовый пакет, герметично закрывающийся с помощью пластикового зажима-фиксатора) для предотвращения разлива препарата в аварийной ситуации;
- Упаковку препарата в термоконтейнер производить в соответствии с действующими нормативными документами;
- для обеспечения постоянной температуры при хранении или транспортировании препаратов рекомендуется не открывать крышку термоконтейнера;
- термоконтейнер необходимо опломбировать для предотвращения несанкционированного доступа.

5.4. Хладоэлементы можно использовать в качестве аварийных источников холода в морозильниках, холодильниках.

6. Температуры и время предварительного кондиционирования хладоэлементов

Таблица 2.

№№ п / п	Наименование хладоэлемента, артикул	Температурный режим, поддерживаемый хладоэлементом в термоконтейнере, °C	Температура охлаждения хладоэлемента в морозилке, холодильнике, °C	Время охлаждения хладоэлемента в морозилке, холодильнике, часов	Состояние жидкости (хладагента) в хладоэлементе перед применением
1	2	3	4	5	6
1	-30C TempShell-Element, A 1000 05 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
2	-30C TempShell-Frame, A 1000 06 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
3	-21C TempShell-Element, A 1000 11 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
4	-21C TempShell-Frame, A 1000 12 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
5	-18C TempShell-Element, A 1000 17 ru	-21°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
6	-18C TempShell-Frame, A 1000 18 ru	-21°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
7	4C TempShell-Element, A 1000 29 ru	+2°C ... +8°C	+2°C ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела

1	2	3	4	5	6
8	4C TempShell-Frame, A 1000 30 ru	+2°C ... +8°C	+2°C ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела
9	22C TempShell-Element, A 1000 35 ru	+20°C ... +24°C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
10	22C TempShell-Frame, A 1000 36 ru	+20°C ... +24°C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
11	-30C Freeze Element 200ml, A 1000 01 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
12	-30C Freeze Element 600ml, A 0900 08 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
13	-30C Freeze Element 1L, A 1000 03 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
14	-30C Freeze Element 2L, A 0900 01 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
15	-30C Freeze Element 3L, A 1000 04 ru	-32°C ... -30°C	ниже -35°C	12-24	жидкость полностью отвердела
16	-21C Freeze Element 200ml, A 1000 07 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
17	-21C Freeze Element 600ml, A 0900 09 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
18	-21C Freeze Element 1L, A 1000 09 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
19	-21C Freeze Element 2L, A 0900 02 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
20	-21C Freeze Element 3L, A 1000 10 ru	-23°C ... -19°C	ниже -25°C	12-24	жидкость полностью отвердела
21	-18C Freeze Element 200ml, A 1000 13 ru	-20°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
22	-18C Freeze Element 600ml, A 0900 10 ru	-20°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
23	-18C Freeze Element 1L, A 1000 15 ru	-20°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
24	-18C Freeze Element 2L, A 0900 03 ru	-20°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
25	-18C Freeze Element 3L, A 1000 16 ru	-20°C ... -18°C	-18°C ... -20°C	12-24	жидкость полностью отвердела
26	4C Accu 200 ml A 1000 25 ru	+2°C ... +8°C	+2° ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела
27	4C Accu 600ml, A 0900 11 ru	+2°C ... +8°C	+2° ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела

1	2	3	4	5	6
28	4C Accu 1L, A 1000 27 ru	+2°C ... +8°C	+2° ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела
29	4C Accu 2L, A 0900 05 ru	+2°C ... +8°C	+2° ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела
30	4C Accu 3L, A 1000 28 ru	+2°C ... +8°C	+2° ... +4°C	12-24	жидкость полностью отвердела
31	22C Accu 200 ml A 1000 31 ru	+20°C ... +24C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
32	22C Accu 600ml, A 0900 12 ru	+20°C ... +24C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
33	22C Accu 1L, A 1000 33 ru	+20°C ... +24C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
34	22C Accu 2L, A 0900 06 ru	+20°C ... +24C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
35	22C Accu 3L, A 1000 34 ru	+20°C ... +24C	около +24°C	12-24	жидкость полностью текучая
36	Ice Accu 200 ml, A 1000 19 ru	+2°C ... +8°C	+2°C ... +4°C	12-24	жидкость полностью текучая
37	BlueLine TravelBag Accu Set, B 1000 55 ru	+2°C ... +8°C	+2°C ... +4°C	12-24	жидкость полностью текучая

7. Контроль температурного режима при хранении и транспортировании препарата в термоконтейнерах.

Для контроля температурного режима при хранении или транспортировании препарата в термоконтейнер помещают электронный датчик для измерения температуры.

Примечание 2: электронный датчик для измерения температуры для контроля холодной цепи не входит в состав термоконтейнера и приобретается конечным пользователем отдельно.

8. Хранение и транспортирование.

Хладоэлементы хранить в закрытых прохладных, защищенных от прямых солнечных лучей помещениях при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Хладоэлементы необходимо оберегать от падения, ударов, воздействия колющих и режущих предметов. Запрещается вскрывать хладоэлементы.

Транспортирование хладоэлементов допускается всеми видами транспортных средств при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%.

9. Дезинфекция хладоэлементов.

9.1. Хладоэлементы предназначены для многоразового использования, поэтому необходимо проводить их периодическую дезинфекцию не реже одного раза в месяц.

9.2. Дезинфекции подлежат поверхности хладоэлементов.

9.3. После использования хладоэлементы необходимо протереть сухой салфеткой для удаления конденсата и просушить.

9.4. Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка.

10. Утилизация хладоэлементов.

10.1. Использовать повреждённые хладоэлементы для временного хранения и транспортирования препаратов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

10.2. Хладоэлементы поврежденные, с истекшим сроком эксплуатации, а также непригодные для использования по прямому назначению по иным причинам, подлежат утилизации как медицинские отходы класса А по правилам, действующим в соответствующем медицинском учреждении.

10.3. При утилизации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять метод сжигания.

11. Меры безопасности при работе с хладоэлементами.

11.1. Сведения об опасности.

11.1.1. При правильном использовании хладоэлементов особые меры безопасности не требуются.

11.1.2. При надлежащем обращении, соблюдении техники безопасности и правил гигиены хладоэлементы не токсичны и не оказывают вредного действия на здоровье.

11.1.3. При нарушении герметичности хладоэлемента и разливе охлаждающей жидкости возможны:

- при контакте с кожей: легкое раздражение. Частый или длительный контакт может вызвать сухость и растрескивание кожи;
- при вдыхании паров или аэрозолей жидкости: раздражение дыхательных путей;
- при попадании в глаза: лёгкое раздражение глаз;
- при проглатывании: не представляет опасности для здоровья.

11.2. Меры первой помощи в случае утечки охлаждающей жидкости:

- при вдыхании паров и аэрозолей: пострадавшего вывести из помещения на свежий воздух и обеспечить покой. При недомогании обратиться к врачу;
- при контакте с глазами: промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу;
- при контакте с кожей: сменить загрязнённую одежду. Участки кожи, на которые попала жидкость, промыть большим количеством воды с мылом;
- при проглатывании: немедленно прополоскать рот и выпить много воды. Не вызывать рвоту. Немедленно обратиться к врачу.

10.3. Средства индивидуальной защиты, применяемые при утечке охлаждающей жидкости:

- для защиты органов дыхания: марлевая повязка;
- для защиты рук: защитные перчатки, устойчивые к воздействию химикатов;
- для защиты глаз: защитные очки с боковой защитой;
- для защиты тела: рабочая одежда, покрывающая тело.

11.4. Меры, принимаемые при аварийной утечке охлаждающей жидкости:

- 11.4.1. Меры обеспечения индивидуальной безопасности: вывести людей в безопасное место.
- 11.4.2. Меры обеспечения безопасности окружающей среды: остановить растекание жидкости.

Не допускать попадания жидкости в почву, канализацию, открытые водоемы, грунтовые воды.

11.4.3. Методы и материалы очистки: надеть защитные резиновые перчатки, остановить растекание жидкости и собрать её с помощью впитывающего материала (абсорбирующая ткань, губка, песок, опилки). Использованный материал утилизировать в соответствии с разделом по утилизации хладоэлементов.

11.5. Противопожарные меры:

11.5.1. Особых противопожарных мер не требуется. Корпус хладоэлемента устойчив к высоким температурам: точка плавления 130° ... 140°C, температура вспышки 330°... 350°C, температура воспламенения 440°C. Охлаждающая жидкость: не горючая. Возможно воспламенение поверхности корпуса хладоэлемента при пожаре в окружающей среде. Особую опасность в случае пожара представляют образующиеся горючие газы: окись углерода (CO), двуокись углерода (CO₂), дым.

11.5.2. Специальные средства защиты при тушении пожара: изолирующий дыхательный аппарат.

11.5.3. Средства пожаротушения: углекислотный, пенный или порошковый огнетушители, песок, тонкораспыленную воду. Нельзя применять воду под давлением. Поврежденные хладоэлементы необходимо охладить водой с внешней стороны.

12. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик хладоэлементов требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня приобретения товара конечным пользователем.

Срок эксплуатации – 3 года.

13. Адреса производителя и поставщика.

Производитель:

“delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH”, Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.

Тел.: +49 (0) 641-795462- 0

Факс: +49 (0) 641-795462-20

E-mail: sales@deltaT.de

Поставщик - Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ТЕРМОТЕСТ»

Енисейская ул., д.1, стр.8, г. Москва, 129344, Россия

Тел./факс: (495) 937-49-52, 937-49-53

E-mail: vbi@bk.ru

www.deltatemp.ru

Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestraße 13
D-35463 Fernwald
Tel. +49 641 795462-0 • Fax -20

Манфред Цорн (Manfred Zorn)

Директор (Geschäftsführer)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью дедаль листов
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.



ИНСТРУКЦИЯ ПО УПАКОВКЕ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ

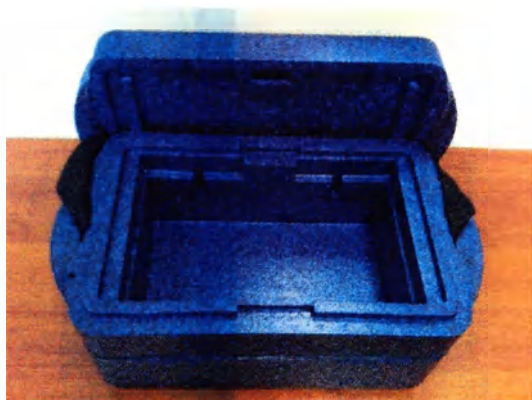
Приложение №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 5L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	3
2.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 5L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 600ml" / "-21C Freeze Element 600ml" / "-18C Freeze Element 600ml" / "4C Accu 600 ml" / "22C Accu 600 ml".	4
3.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 10L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	5
4.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 10L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 600ml" и "-30 Freeze Element 1L" / "-21C Freeze Element 600ml" и "-21C Freeze Element 1L" / "-18C Freeze Element 600ml" и "-18C Freeze Element 1L" / "4C Accu 600ml" и "4C Accu 1L" / "22C Accu 600ml" и "22C Accu 1L".	6
5.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 20L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	7
6.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 20L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 2L" / "-21C Freeze Element 2L" / "-18C Freeze Element 2L" / "4C Accu 2L" / "22C Accu 2L".	8
7.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 30L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	9
8.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 30L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 3L" / "-21C Freeze Element 3L" / "-18C Freeze Element 3L" / "4C Accu 3L" / "22C Accu 3L".	10
9.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 50L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 3L" / "-21C Freeze Element 3L" / "-18C Freeze Element 3L" / "4C Accu 3L" / "22C Accu 3L".	11
10.	Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 50L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 3L" / "-21C Freeze Element 3L" / "-18C Freeze Element 3L" / "4C Accu 3L" / "22C Accu 3L".	12
11.	Упаковка препарата в термоконтейнеры "Courier Case 11L" / "Mini Vacuum Case 16L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	13
12.	Упаковка препарата в термоконтейнер "MiniVacuum Box 16L" с хладоэлементами «-30C TempShell» / «-21C TempShell» / «-18C TempShell» / "4C TempShell" / "22C TempShell".	14
13.	Упаковка препарата в термоконтейнер "BlueLine Bag 3L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 200ml" / "-21C Freeze Element 200ml" / "-18C Freeze Element 200ml" / "4C Accu 200 ml" / "22C Accu 200 ml".	15
14.	Упаковка препарата в термоконтейнер "BlueLine Bag 10L" / "Blue Line Bag 16L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	16
15.	Упаковка препарата в термоконтейнер "BlueLine Bag 30L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".	17
16.	Упаковка препарата в мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag" с хладоэлементами "4C BlueLine TravelBag Accu Set" и "ICE Accu 200ml".	18

1. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 5L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один элемент TempShell-Element на дно термоконтейнера. Положить на элемент изолирующую прокладку.



Шаг 3. Плотнo соединить три элемента TempShell-Frame с элементом TempShell-Element. Положить препарат на дно блока.



Шаг 4. Плотнo закрыть блок вторым элементом TempShell-Element.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



2. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 5L" с холодоэлементами "-30 Freeze Element 600ml" / "-21C Freeze Element 600ml" / "-18C Freeze Element 600ml" / "4C Accu 600 ml" / "22C Accu 600 ml".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер. Положить на дно изолирующую прокладку.



Шаг 2. Два элемента Freeze Element 600ml / Accu 600ml вставить в пазы термоконтейнера.



Шаг 3. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



3. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 10L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один элемент TempShell-Element на дно термоконтейнера. Положить на элемент изолирующую прокладку.



Шаг 3. Плотнo соединить 6 элементов TempShell-Frames с элементом TempShell-Element. Положить препарат на дно блока.



Шаг 4. Плотнo закрыть блок вторым элементом TempShell-Element.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.

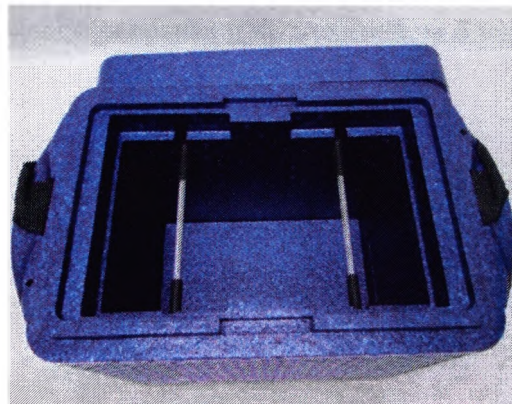


4. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 10L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 600ml" и "-30 Freeze Element 1L" / "-21C Freeze Element 600ml" и "-21C Freeze Element 1L" / "-18C Freeze Element 600ml" и "-18C Freeze Element 1L" / "4C Accu 600ml" и "4C Accu 1L" / "22C Accu 600ml" и "22C Accu 1L".

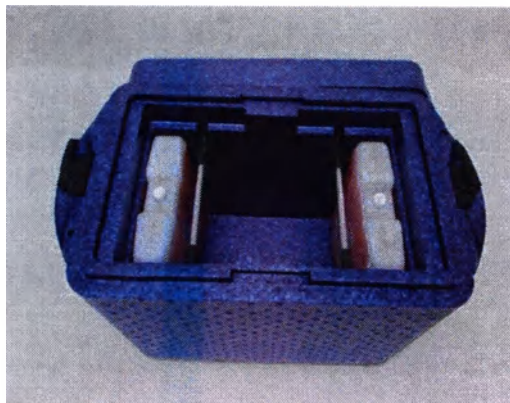
Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Вставить две опорные шпильки в пазы контейнера.



Шаг 3. Два Freeze Element 1L / Accu 1L вставить между стенками термоконтейнера и опорными шпильками. Изолирующую прокладку и препарат положить на дно термоконтейнера.



Шаг 4. Два элемента Freeze Element 600ml / Accu 600 ml вставить в пазы термоконтейнера.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



5. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 20L" с холодоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Создать два блока, каждый из одного элемента TempShell-Element и 5 элементов TempShell-Frames. Положить изолирующие прокладки и препарат на дно каждого блока.



Шаг 3. Оба блока плотно закрыть вторыми элементами TempShell-Element.

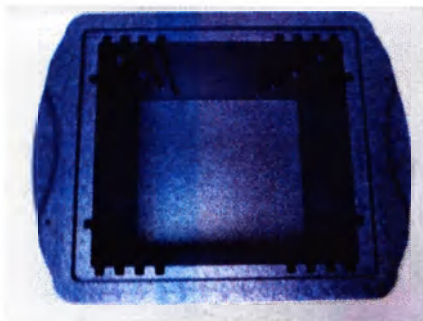


Шаг 4. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



6. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 20L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 2L" / "-21C Freeze Element 2L" / "-18C Freeze Element 2L" / "4C Accu 2L" / "22C Accu 2L".

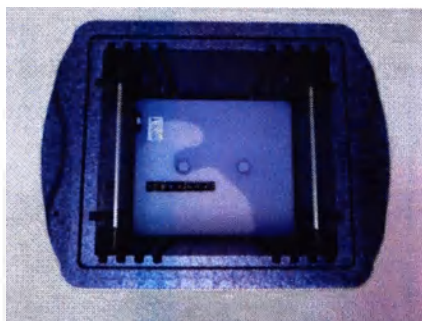
Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один Freeze Element 2L / Accu 2L на дно термоконтейнера.



Шаг 3. Установить опорные шпильки в пазы на нужной высоте. Положить изолирующую прокладку и препарат на элемент.



Шаг 4. Положить второй Freeze Element 2L / Accu 2L на опорные шпильки.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



7. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 30L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Создать и поместить в термоконтейнер три блока, каждый из одного элемента TempShell-Element и пяти элементов TempShell-Frames. Изолирующие прокладки и препарат положить на дно каждого блока.



Шаг 3. Каждый блок плотно закрыть вторым элементом TempShell-Element.

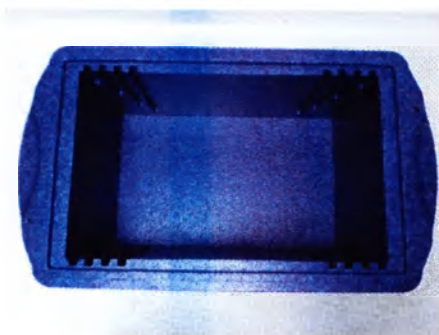


Шаг 4. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



8. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 30L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 3L" / "-21C Freeze Element 3L" / "-18C Freeze Element 3L" / "4C Accu 3L" / "22C Accu 3L".

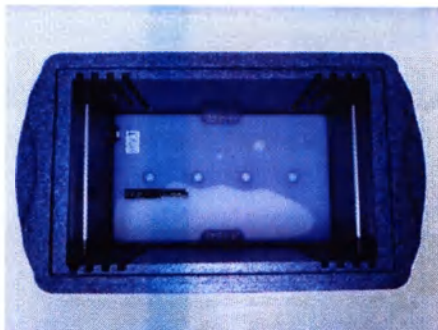
Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один Freeze Element 3L / Accu 3L на дно термоконтейнера.



Шаг 3. Вставить опорные шпильки в пазы на нужной высоте. Положить изолирующую прокладку и препарат на элемент.



Шаг 4. Положить второй Freeze Element 3L / Accu 3L на опорные шпильки.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



9. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 50L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Создать и поместить в термоконтейнер три блока, каждый из которых состоит из одного элемента TempShell-Element и 11 элементов TempShell-Frames. Изолирующие прокладки и препарат положить на дно каждого блока.



Шаг 3. Каждый блок плотно закрыть вторым элементом TempShell-Element.



Шаг 4. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.

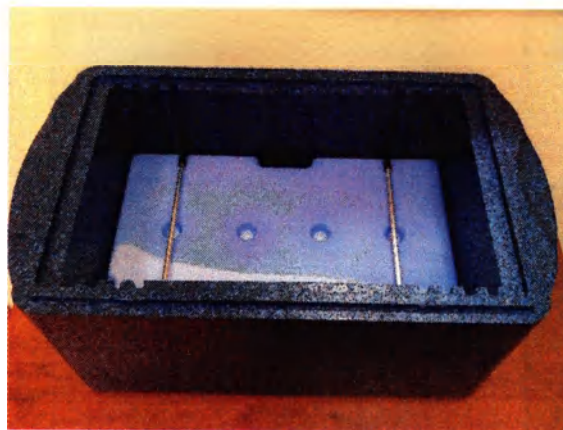


10. Упаковка препарата в термоконтейнер "TransPorter BlueLine 50L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 3L" / "-21C Freeze Element 3L" / "-18C Freeze Element 3L" / "4C Accu 3L" / "22C Accu 3L".

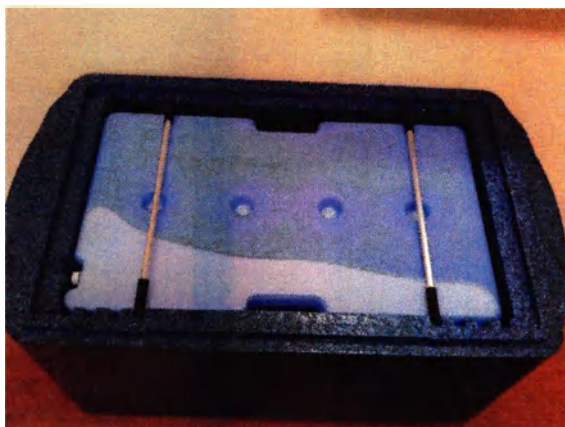
Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один Freeze Element 3L / Accu 3L на дно термоконтейнера и препарат на элемент.



Шаг 3. Установить опорные шпильки в пазы на нужную высоту и положить второй Freeze Element 3L / Accu 3L на опорные шпильки.

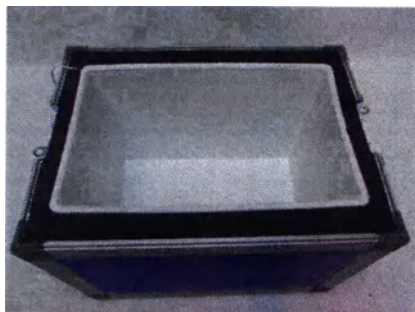


Шаг 4. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



11. Упаковка препарата в термоконтейнеры "Courier Case 11L" / "MiniVacuum Case 16L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один элемент "TempShell-Element" на дно термоконтейнера.



Шаг 3 Плотнo соединить пять / восемь элементов TempShell-Frame с элементом TempShell-Element. Положить изолирующую прокладку и препарат на дно блока.



Шаг 4. Закрыть блок вторым элементом TempShell-Element.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



12. Упаковка препарата в термоконтейнер "MiniVacuum Box 16L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

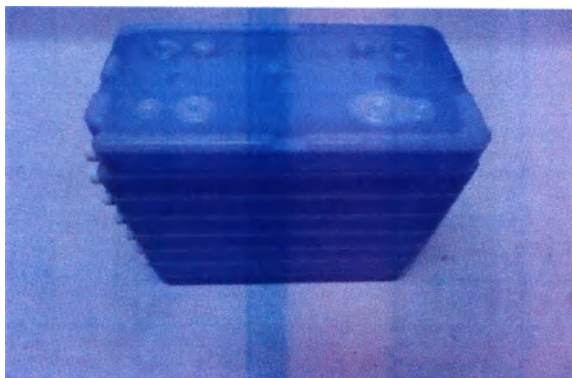
Шаг 1. Полностью открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Плотно соединить восемь элементов TempShell-Frame с элементом TempShell-Element.



Шаг 3. Положить изолирующую прокладку и препарат на дно блока и плотно закрыть блок вторым элементом Temp Shell-Element.



Шаг 4. Положить блок из хладоэлементов с препаратом в термоконтейнер.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер крышкой. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



13. Упаковка препарата в термоконтейнер "BlueLine Bag 3L" с хладоэлементами "-30 Freeze Element 200ml" / "-21C Freeze Element 200ml" / "-18C Freeze Element 200ml" / "4C Accu 200 ml" / "22C Accu 200 ml".

Шаг 1. Открыть термоконтейнер



Шаг 3. Положить по одному Freeze Element 200ml / Accu 200ml с левой и правой стороны термоконтейнера. Закрепить один элемент в крышке.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



Шаг 2. Положить один элемент Freeze Element 200ml / Accu 200ml на дно термоконтейнера.



Шаг 4. Положить по одному элементу Freeze Element 200ml / Accu 200ml вдоль передней и задней стороны термоконтейнера. Положить изолирующую прокладку и препарат на дно блока.



14. Упаковка препарата в термоконтейнер "BlueLine Bag 10L" / "BlueLine Bag 16L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Плотно соединить пять / восемь элементов TempShell-Frame с элементом TempShell-Element. Положить изолирующую прокладку и препарат на дно блока.



Шаг 3. Плотно закрыть блок вторым элементом Temp Shell-Element.



Шаг 4. Положить блок с препаратом в термоконтейнер.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



15. Упаковка препарата в термоконтейнер "BlueLine Bag 30L" с хладоэлементами "-30C TempShell" / "-21C TempShell" / "-18C TempShell" / "4C TempShell" / "22C TempShell".

Шаг 1. Открыть термоконтейнер.



Шаг 2. Плотно соединить десять элементов TempShell-Frame с элементом TempShell-Element. Положить изолирующую прокладку и препарат на дно блока.



Шаг 3. Плотно закрыть блок вторым элементом Temp Shell-Element.



Шаг 4. Положить блок с препаратом в термоконтейнер.



Шаг 5. Закрыть термоконтейнер. Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



16. Упаковка препарата в мини-термоконтейнер "BlueLine TravelBag" с хладоэлементами "4C BlueLine TravelBag Accu Set" и "ICE Accu 200ml".

Шаг 1. Полностью открыть мини-термоконтейнер.



Шаг 2. Положить один элемент ICE Accu 200 ml на дно мини-термоконтейнера.



Шаг 3. Положить одну половину элемента BlueLine TravelBag Accu Set на элемент ICE Accu 200 ml. Положить прокладку и препарат на элемент.



Шаг 4. Плотнo соединить вторую половину элемента BlueLine TravelBag Accu Set с первой.



Шаг 5. Положить второй хладоэлемент ICE Accu 200 ml сверху на элемент BlueLine TravelBag Accu Set. Закрывать мини-термоконтейнер.

Термоконтейнер готов для хранения или транспортирования препарата.



Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestrasse 13
D-35463 Fernwald
Tel. +49 6441 795462-0 • Fax -20

Манфред Цорн (Manfred Zorn)
Директор (Geschäftsführer)

Пролито, пронумеровано и скреплено
печатью восемнадцать листов
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.



**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ТЕРМОКОНТЕЙНЕРАМ МЕДИЦИНСКИМ
МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ т.м. "delta T"**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РЭ-006.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Принадлежности к термоконтейнерам	3
1.1.	Состав принадлежностей	3
1.2.	Перечень принадлежностей	3
2.	Назначение принадлежностей и спецификация	6
2.1.	Хладоэлементы	6
2.1.1.	Назначение	6
2.2.	Ремни плечевые	6
2.2.1.	Назначение	6
2.2.2.	Типы ремней.....	6
2.2.3.	Устройство.....	6
2.2.4.	Ремни, используемые в термоконтейнерах.....	6
2.2.5.	Технические характеристики ремней.....	7
2.2.5.1.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 5L.....	7
2.2.5.2.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 10L.....	7
2.2.5.3.	Ремень плечевой съемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L.....	7
2.2.5.4.	Ремень плечевой съемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L.....	8
2.2.5.5.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера MiniVacuum Box, blue.....	8
2.2.5.6.	Ремень плечевой съемный для вакуумных термоконтейнеров MiniVacuum Case и Courier Case.....	8
2.2.5.7.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 3L.....	9
2.2.5.8.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 10L.....	9
2.2.5.9.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 16L.....	9
2.2.5.10.	Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 30L.....	9
2.3.	Шпильки опорные.....	9
2.3.1.	Назначение.....	9
2.3.2.	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10 L.....	10
2.3.3.	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30 L, 50L.....	10
2.4.	Карман накладной	10
2.4.1.	Назначение.....	10
2.4.2.	Карман накладной для документов для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10 L.....	10
2.5.	Пакет полиэтиленовый для упаковывания препарата.....	10
2.5.1.	Назначение.....	10
2.5.2.	Технические характеристики пакетов.....	11
2.6.	Зажим-фиксатор (с защелкой) для пакетов для упаковывания препарата.....	11
2.6.1.	Назначение.....	11
2.6.2.	Зажим-фиксатор малый.....	11
2.6.3.	Зажим-фиксатор большой.....	11
2.7.	Абсорбирующая ткань.....	11
2.7.1.	Назначение.....	11
2.7.2.	Технические характеристики абсорбирующей ткани.....	12
2.8.	Пломба пластиковая "delta T" номерная.....	12
2.8.1.	Назначение.....	12
2.9.	Наборы принадлежностей Р 650 kit.....	12
2.10.	Маркировочные ярлыки.....	12
2.10.1.	Ярлык с надписью UN 3373.....	13
2.10.2.	Ярлык "Верх"	13
2.10.3.	Ярлык «Наружный пакет / Транспортный пакет».....	13
2.9.	Термокарта.....	13
2.11.1.	Назначение.....	13
3.	Эксплуатационная документация.....	13
4.	Рекомендации по подготовке принадлежностей к применению.....	13
5.	Хранение и транспортирование.....	14
6.	Дезинфекция принадлежностей.....	14
7.	Утилизация принадлежностей.....	14
8.	Гарантийные обязательства.....	14
9.	Адреса производителя и поставщика.....	15

1. Принадлежности к термоконтейнерам.

Каждая принадлежность к термоконтейнеру является самостоятельным товаром, который может использоваться по своему целевому назначению, и продаваться независимо от других товаров, включенных в комплект.

1.1. Состав принадлежностей.

В состав принадлежностей к термоконтейнерам медицинским многоразового использования т.м. "delta T" (далее – термоконтейнеры) входят следующие продукты:

- холодоэлементы
- ремни плечевые для переноски термоконтейнеров
- шпильки опорные
- карман накладной для сопроводительных документов
- пакеты полиэтиленовые для упаковывания препарата
- зажимы-фиксаторы (с защелкой) для пакетов для упаковывания препарата
- абсорбирующая ткань
- пломбы пластиковые "delta T" номерные
- наборы принадлежностей P 650 kit
- маркировочные ярлыки
- термокарта

1.2. Перечень принадлежностей.

Таблица 1.

№№ п / п	Артикул	Наименование	Ед. изм.
1	2	3	4
1	A 1000 05 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Element	пара
2	A 1000 06 ru	Хладоэлемент -30C TempShell - Frame	пара
3	A 1000 11 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Element	пара
4	A 1000 12 ru	Хладоэлемент -21C TempShell - Frame	пара
5	A 1000 17 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Element	пара
6	A 1000 18 ru	Хладоэлемент -18C TempShell - Frame	пара
7	A 1000 29 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Element	пара
8	A 1000 30 ru	Хладоэлемент 4C TempShell - Frame	пара
9	A 1000 35 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Element	пара
10	A 1000 36 ru	Хладоэлемент 22C TempShell - Frame	пара
11	A 1000 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 200ml	шт.
12	A 0900 08 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 600ml	шт.
13	A 1000 03 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 1L	шт.
14	A 0900 01 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 2L	шт.
15	A 1000 04 ru	Хладоэлемент -30C Freeze Element 3L	шт.
16	A 1000 07 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 200ml	шт.
17	A 0900 09 ru	Хладоэлемент -21C Freeze Element 600ml	шт.

1	2	3	4
18	A 1000 09 ru	Хладоэлемент -21CFreezeElement 1L	шт.
19	A 0900 02 ru	Хладоэлемент -21CFreezeElement 2L	шт.
20	A 1000 10 ru	Хладоэлемент -21CFreezeElement 3L	шт.
21	A 1000 13 ru	Хладоэлемент -18CFreezeElement 200ml	шт.
22	A 0900 10 ru	Хладоэлемент -18CFreezeElement 600ml	шт.
23	A 1000 15 ru	Хладоэлемент -18CFreezeElement 1L	шт.
24	A 0900 03 ru	Хладоэлемент -18CFreezeElement 2L	шт.
25	A 1000 16 ru	Хладоэлемент -18CFreezeElement 3L	шт.
26	A 1000 25 ru	Хладоэлемент 4C Accu 200ml	шт.
27	A 0900 11 ru	Хладоэлемент 4C Accu 600ml	шт.
28	A 1000 27 ru	Хладоэлемент 4C Accu 1L	шт.
29	A 0900 05 ru	Хладоэлемент 4C Accu 2L	шт.
30	A 1000 28 ru	Хладоэлемент 4C Accu 3L	шт.
31	A 1000 31 ru	Хладоэлемент 22C Accu 200ml	шт.
32	A 0900 12 ru	Хладоэлемент 22C Accu 600ml	шт.
33	A 1000 33 ru	Хладоэлемент 22C Accu 1L	шт.
34	A 0900 06 ru	Хладоэлемент 22C Accu 2L	шт.
35	A 1000 34 ru	Хладоэлемент 22C Accu 3L	шт.
36	A 1000 19 ru	Хладоэлемент ICE Accu 200mL	шт.
37	B 1000 55 ru	Хладоэлемент 4C BlueLine TravelBag Accu Set	пара
38	B 1000 67 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorterBlueLine 10L	пара
39	B 1000 66 ru	Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorterBlueLine 20L, 30L, 50L	пара
40	B 1000 92 ru	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L	шт.
41	B 1000 93 ru	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L	шт.
42	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнеров MiniVacuumCase и CourierCase	шт.
43	B 0901 11 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 10 л для упаковывания препарата, комплект -25 шт.	шт.
44	B 0901 12 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 20 л для упаковывания препарата, комплект -25 шт.	шт.
45	B 0901 13 ru	Пакет полиэтиленовый объемом 30 л для упаковывания препарата, комплект -25 шт.	шт.
46	B 1000 43 ru	Карман накладной для термоконтейнеров TransPorterBlueLine 10L, 20L, 30L, 50L	шт.

47	B 0901 21 ru	Зажим-фиксатор малый для пакетов объемом 10 л для упаковывания препарата, комплект -5 шт.	шт.
48	B 0901 22 ru	Зажим-фиксатор большой для пакетов объемом 20 л и 30 л для упаковывания препарата, комплект -5 шт.	шт.
49	B 0901 01 ru	Ткань абсорбирующая малая, комплект -10 шт.	шт.
50	B 0901 02 ru	Ткань абсорбирующая большая, комплект -10 шт.	шт.
51	B 0901 31 ru	Ярлык с надписью UN 3373, комплект -20 шт.	шт.
52	B 0901 32 ru	Ярлык «Верх», комплект -20 шт.	шт.
53	B 0901 31 ru	Ярлык «Наружный пакет/транспортный пакет», комплект -20 шт.	шт.
54	B 1000 29 ru	Пломба пластиковая "delta T" номерная, комплект -100 шт.	шт.
55	B 0900 60 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 5L (пакет полиэтиленовый -1шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1шт., ярлык UN 3373 - 4 шт., ярлык "Верх" - 4 шт., ярлык "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., пломба пластиковая -10 шт.)	шт.
56	B 0900 10 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 10L (пакет полиэтиленовый -1шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1шт., ярлык UN 3373 - 4 шт., ярлык "Верх" - 4 шт., ярлык "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., пломба пластиковая -10 шт.)	шт.
57	B 0900 20 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L (пакет полиэтиленовый -1шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1шт., ярлык UN 3373 - 4 шт., ярлык "Верх" - 4 шт., ярлык "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., пломба пластиковая -10 шт.)	шт.
58	B 0900 30 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L (пакет полиэтиленовый -1шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1шт., ярлык UN 3373 - 4 шт., ярлык "Верх" - 4 шт., ярлык "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., пломба пластиковая -10 шт.)	шт.
59	B 0900 50 ru	P650 kit - набор принадлежностей для термоконтейнера TransPorter BlueLine 50L (пакет полиэтиленовый -1шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1шт., ярлык UN 3373 - 4 шт., ярлык "Верх" - 4 шт., ярлык "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., пломба пластиковая -10 шт.)	шт.
60	Б/артикула	Термокарта	шт.

2. Назначение принадлежностей и спецификация.

2.1. Хладоэлементы.

2.1.1. Назначение.

Хладоэлементы предназначены для поддержания заданного температурного режима внутри термоконтейнеров, необходимого для транспортирования и временного хранения термочувствительных препаратов, в том числе материалов крови (далее по тексту - препаратов).

2.1.2. Подробную информацию о хладоэлементах – см. «Хладоэлементы медицинские многоразового использования TempShells, Freeze Elements, Accu, Ice Accu, BlueLine TravelBag Accu Set. Руководство по эксплуатации РЭ-005».

2.2. Ремни плечевые.

2.2.1. Назначение.

Ремни плечевые предназначены для удобства переноски термоконтейнеров серий "BlueLine Boxes", "Vacuum Boxes", "BlueLine Bags".

2.2.2. Типы ремней.

Ремни для термоконтейнеров изготавливают 2-х типов: съемные и несъемные.

2.2.3. Устройство.

Ремень плечевой съемный включает плечевой ремень с пряжкой (карабином) и плечевую опору.

Ремни съемные являются дополнительной опцией.

Ремень плечевой несъемный входит в комплект ремней, пришитых к корпусу термоконтейнера.

Комплект включает: поддерживающий ремень, опоясывающий ремень, два ремня с ручками для переноски, плечевой ремень и плечевую опору.

2.2.4. Ремни, используемые в термоконтейнерах

Таблица 2.

№№ п / п	Артикул	Наименование	Тип ремня
1	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter Blue Line 5L	Несъемный
2	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter Blue Line 10L	Несъемный
3	B 1000 92 ru	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L	Съемный
4	B 1000 93 ru	Ремень плечевой для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L	Съемный
5	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера BlueLine Bag 3L	Несъемный
6	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера BlueLine Bag 10L	Несъемный
7	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера BlueLine Bag 16L	Несъемный
8	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера BlueLine Bag 30L	Несъемный

1	2	3	4
9	б/артикула	Ремень плечевой для термоконтейнера MiniVacuum Box, blue	Несъемный
10	б/артикула	Ремень плечевой для вакуумных термоконтейнеров MiniVacuum Case и Courier Case	Съемный

2.2.5. Технические характеристики ремней

2.2.5.1. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 5L

Артикул:	Б/артикула
Ремень для переноски, материал:	Полипропилен (PP)
Ремень для переноски, размеры:	Плечевой ремень: до 135 x 5 см Плечевая опора: 34.8 x 7.8 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.2. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 10L

Артикул:	Б/артикула
Ремень для переноски, материал:	Полипропилен (PP)
Ремень для переноски, размеры:	Плечевой ремень: до 135 x 5 см Плечевая опора: 34.8 x 7.8 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.3. Ремень плечевой съемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 20L

Артикул:	В 1000 92
Ремень для переноски, материал:	Полипропилен (PP)
Ремень плечевой, размеры:	до 135 x 5 см
Плечевая опора:	34.8 x 7.8 см
Ремень опоясывающий, размеры:	161,7 см
Ремень поддерживающий, размеры:	(2) x 67 см
Ремень для переноски с ручками, размеры:	(2) x 73,5 см
Пряжка, материал:	Нержавеющая сталь
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Масса:	334.5 г
Допуски:	+/- 5 %
Единица измерения:	Штука

2.2.5.4. Ремень плечевой съемный для термоконтейнера TransPorter BlueLine 30L

Артикул:	В 1000 93
Ремень для переноски, материал:	Полипропилен (PP)
Ремень плечевой, размеры:	до 135 x 5 см
Плечевая опора:	34.8 x 7.8 см
Ремень опоясывающий, размеры:	195,5 см
Ремень поддерживающий, размеры:	(2) x 67,4 см
Ремень для переноски с ручками, размеры:	(2) x 86,3 см
Пряжка, материал:	Нержавеющая сталь
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Масса:	340,0 г
Допуски:	+/- 5 %
Единица измерения:	Штука

2.2.5.5. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера MiniVacuum Box, blue

Артикул:	Б/артикула
Плечевой ремень материал:	Нейлон
Плечевой ремень размеры:	до 112 x 3.5 см
Плечевая опора, размеры:	34,8 x 7,8 см
Ремень для переноски:	52 x 3.5 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.6. Ремень плечевой съемный для вакуумных термоконтейнеров MiniVacuum Case и Courier Case

Артикул:	Б/артикула
Плечевой ремень материал:	Нейлон
Плечевой ремень размеры:	до 195 x 3.7 см
Плечевая опора, размеры:	22.5 x 5.8 см
Плечевая опора, материал:	искусственная кожа
Пряжка, материал:	нержавеющая сталь
Пряжка, размер:	6 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Масса:	141 г
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.7. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 3L

Артикул:	Б/артикула
Плечевой ремень материал:	Нейлон
Плечевой ремень размеры:	До 140 x 3 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.8. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 10L

Артикул:	Б/артикула
Плечевой ремень материал:	Нейлон
Плечевой ремень размеры:	до 130 см x 3.85 см
Плечевая опора, размеры:	34.8 x 7.8 см
Ремень для переноски:	57 x 3 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.9. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 16L

Артикул:	Б/артикула
Плечевой ремень материал:	Нейлон
Плечевой ремень размеры:	до 108 см x 3.5 см
Плечевая опора, размеры:	34.8 x 7.8 см
Ремень для переноски:	49 x 3.5 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.2.5.10. Ремень плечевой несъемный для термоконтейнера BlueLine Bag 30L

Артикул:	Б/артикула
Плечевой ремень материал:	Нейлон
Плечевой ремень размеры:	до 112 см x 3.5 см
Плечевая опора, размеры:	34.8 x 7.8 см
Ремень для переноски:	52 x 3.5 см
Макс. усилие на разрыв:	1000 Н/ мм ²
Допуски:	+/- 5 %

2.3. Шпильки опорные.

2.3.1. Назначение.

Шпильки опорные - предназначены для надежного крепления хладоэлементов внутри термоконтейнеров. Шпильки выпускают двух размеров.

2.3.2. Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10 L

Артикул:	В 1000 67
Материал (стержень):	Алюминий
Материал (наконечники):	Резина черная
Масса:	2 x 15.5 г = 31 г
Единица измерения:	Пара
Допуски:	+/- 3 мм

2.3.3. Шпилька опорная для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 20L, 30 L, 50L

Артикул:	В 1000 66
Материал (стержень):	Алюминий
Материал (наконечники):	Резина черная
Масса:	2 x 23 г = 46 г
Единица измерения:	Пара
Допуски:	+/- 3 мм

2.4. Карман накладной

2.4.1. Назначение.

Карман накладной – предназначен для сопроводительных документов, размещается на боковой поверхности термоконтейнера.

2.4.2. Карман является дополнительной опцией в термоконтейнерах TransPorter Blue Line 10L, 20L, 30L и 50L и прикручивается к корпусу термоконтейнера шурупами-саморезами.

2.4.3. Карман накладной для документов для термоконтейнеров TransPorter BlueLine 10 L, 20 L, 30 L, 50L

Артикул:	В 1000 43
Материал:	Полиметилметакрилат (PMMA)
Единица измерения:	Шт.
Допуски	+/- 5 мм
Вложения:	8 шт. шурупов-саморезов (3 x 35 мм)

2.5. Пакет полиэтиленовый для упаковывания препарата.

2.5.1. Назначение.

Пакет полиэтиленовый - предназначен для защиты термоконтейнеров от возможного аварийного разлива препаратов при их транспортировании или хранении.

Пакеты производят объемом 10, 20 и 30 литров.

2.5.2. Технические характеристики пакетов

Таблица 3

№№ п / п	Технические характеристики	Наименование		
		Пакет 10L	Пакет 20L	Пакет 30L
1	Артикул:	B 0901 11 ru	B 0901 12 ru	B 0901 13 ru
2	Материал:	Полиэтилен низкой плотности (LDPE)		
3	Размеры, см:	49.0 x 29.5	80.0 x 32.3	80.0 x 46.5 см
4	Макс. усилие на разрыв, N/ мм ² :	17	17	17
5	Допуски:	+/- 5%	+/- 5%	+/- 5%
6	Ед. измерения, шт.:	25	25	25
7	Доп. информация:	Входит в набор P650 и может поставляться отдельно от набора		

2.6. Зажим-фиксатор (с защелкой) для пакетов для упаковки препарата

2.6.1. Назначение.

Зажим-фиксатор (с защелкой) – предназначен для герметичного закрытия пакетов с препаратом с целью предотвращения разлива препарата внутри термоконтейнера.

2.6.2. Зажим-фиксатор малый

Артикул:	B 0901 21
Материал:	Нейлон полиамид 66 смола
Единица измерения:	5 штук
Масса:	0.35 кг
Допуски	+/- 5 %
Дополнительная информация:	Входит в набор P650

2.6.3. Зажим-фиксатор большой

Артикул:	B 0901 22
Материал:	Нейлон полиамид 66 смола
Единица измерения:	5 штук
Масса:	0.52 кг
Допуски	+/- 5 %
Дополнительная информация:	Входит в набор P650

2.7. Абсорбирующая ткань

2.7.1. Назначение.

Абсорбирующая ткань - предназначена для оперативного сбора и удаления препаратов, классифицируемых как "UN 3373, "Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории B" при их разливе и, в следствие того, защиты термоконтейнера и хладоэлементов от потенциально инфекционных материалов. Ткань помещается внутри полиэтиленового пакета с препаратом.

Абсорбирующую ткань производят двух типов: малая и большая.

2.7.2. Технические характеристики абсорбирующей ткани

Таблица 4

№№ п / п	Технические характеристики	Наименование	
		Ткань малая	Ткань большая
1	Артикул:	В 0901 01	
2	Материал:	Полиакрилат натрия с целлюлозой	
3	Размеры, см:	22.3 x 11.3	55.3 x 37.7
	Масса, г:	6.5	63
4	Максимальная величина впитываемости:	300 мл	3000 мл
5	Допуски:	+/- 5%	+/- 5%
6	Ед. измерения, шт.:	10	10
7	Доп. информация:	Входит в набор Р650 и может поставляться отдельно от набора	

2.8. Пломба пластиковая "delta T" номерная

2.8.1. Назначение.

Пломба номерная - предназначена для пломбирования термоконтейнеров с целью защиты от несанкционированного доступа.

Артикул:	В 1000 29
Материал:	Полиэтилен (PE) с металлической вставкой для закрытия
Единица упаковки:	100 штук
Номер:	Уникальный порядковый номер
Цвет:	Синий
Дополнительная информация:	Входит в набор Р650

2.9. Наборы принадлежностей Р 650 kit

Набор принадлежностей Р 650 используют при перевозке препаратов, классифицируемых как "UN 3373, "Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В" (пакет полиэтиленовый -1 шт., зажим-фиксатор -1 шт., абсорбирующая ткань -1 шт., ярлыки "UN 3373" -4 шт., ярлыки "Наружный пакет / Транспортный пакет" -2 шт., ярлыки "Верх" -4 шт., пломбы пластиковые -10 шт.).

2.10. Маркировочные ярлыки

Маркировочные ярлыки содержат информацию о медицинском изделии (наименование медицинского изделия, тип, вид, артикул), реквизиты изготовителя и символы, необходимые для надлежащего, безопасного и эффективного применения медицинского изделия.

Маркировочный ярлык "UN 3373" – используют при перевозке биологических образцов, классифицируемых как "UN 3373, Biological Substance Category B" / "Биологический препарат категории В".

2.10.1. Ярлык с надписью UN 3373

Артикул:	В 0901 31
Материал:	Полиэтилен (PE)
Единица упаковки:	20 штук
Дополнительная информация:	Входит в набор Р650

2.10.2. Ярлык "Верх"

Артикул:	В 0901 33
Материал:	Полиэтилен (PE)
Единица упаковки:	20 штук
Дополнительная информация:	Входит в набор Р650

2.10.3. Ярлык «Наружный пакет / Транспортный пакет»

Артикул:	В 0901 32
Материал:	Полиэтилен (PE)
Единица упаковки:	20 штук
Дополнительная информация:	Входит в набор Р650

2.11. Термокарта

2.11.1. Назначение.

Термокарта - предназначена для подтверждения стабильности температурных параметров термоконтейнеров.

Изготавливается на листе бумаги формата А5.

3. Эксплуатационная документация.

3.1. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine Boxes". Руководство по эксплуатации РЭ-001.

3.2. Термоконтейнеры вакуумные медицинские многоразового использования серии "Vacuum Boxes". Руководство по эксплуатации РЭ-002.

3.3. Термоконтейнеры медицинские многоразового использования серии "BlueLine Bags". Руководство по эксплуатации РЭ-003.

3.4. Мини-термоконтейнеры и мини-кейс медицинские многоразового использования серии "BlueLine TravelBags". Руководство по эксплуатации РЭ-004.

3.5. Холодоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set. Руководство по эксплуатации РЭ-005.

3.6. Инструкция по упаковке термолабильных препаратов в термоконтейнеры. Приложение №1 к Руководству по эксплуатации РЭ-005.

4. Рекомендации по подготовке принадлежностей к применению.

4.1. Перед использованием принадлежности необходимо проверить на отсутствие механических повреждений.

Применение принадлежностей определяется их предназначением.

4.2. Холодоэлементы подготовить согласно п.5 Руководства по эксплуатации РЭ-005 «Холодоэлементы медицинские многоразового использования TempShells; Freeze Elements, Accu, ICE Accu, BlueLine TravelBag Accu Set».

5. Хранение и транспортирование.

Принадлежности хранить в закрытых прохладных, защищенных от прямых солнечных лучей помещениях при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Транспортирование принадлежностей допускается всеми видами транспортных средств при температуре окружающей среды от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 80%.

6. Дезинфекция принадлежностей.

Все принадлежности, кроме шпилек опорных и зажимов-фиксаторов, являются продуктами одноразового использования и подлежат утилизации после окончания процесса временного хранения или транспортирования препаратов.

Шпильки опорные и зажимы-фиксаторы предназначены для многоразового использования, поэтому необходимо проводить их периодическую дезинфекцию не реже одного раза в месяц, либо по необходимости (например, в случае разлива препарата).

Дезинфекции подлежат поверхности шпилек опорных и зажимов-фиксаторов.

После использования шпильки опорные и зажимы-фиксаторы необходимо протереть сухой салфеткой для удаления конденсата и просушить.

Дезинфекцию проводят методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% стирального порошка.

7. Утилизация принадлежностей.

Использовать повреждённые шпильки опорные, зажимы-фиксаторы и принадлежности одноразового использования повторно для транспортирования и временного хранения препаратов **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Принадлежности поврежденные, с истекшим сроком годности, а также непригодные для использования по прямому назначению по иным причинам, **подлежат утилизации как медицинские отходы класса А** по правилам, действующим в соответствующем медицинском учреждении.

При утилизации **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять метод сжигания.

8. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик принадлежностей требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня приобретения товара конечным пользователем.

Срок эксплуатации - 5 лет.

9. Адреса производителя и поставщика.

Производитель: "delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.

Тел.: +49 (0) 641-795462- 0

Факс. +49 (0) 641-795462-20

E-mail: sales@deltaT.de

www.deltaT.de

Поставщик-Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ТЕРМОТЕСТ»

Енисейская ул., д.1, стр.8, г. Москва, 129344, Россия.

Тел./факс: +7 (495) 937-49-52, 937-49-53

E-mail: vbi@bk.ru

www.deltatemp.ru

Фернвальд, 15 мая 2016 г.

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH
Industriestraße 13
D-35463 Fernwald

Манфред Цорн (Manfred Zorn)

Директор (Geschäftsführer)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью *Петтидзат* листов
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.



**ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ Т.М. "DELTA T"**

МАРКИРОВОЧНЫЕ ЯРЛЫКИ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Маркировочные ярлыки для термоконтейнеров серии 3
“BlueLine Boxes”.
2. Маркировочные ярлыки для термоконтейнеры серии 4
“Vacuum Boxes”.
3. Маркировочные ярлыки для термоконтейнеры серии 5
“BlueLine Bags”.
4. Маркировочные ярлыки для мини-термоконтейнеров 6
и мини-кейса серии “BlueLine TravelBags”.
5. Маркировочный ярлык с датой изготовления и номером 7
медицинского изделия.

TransPorter Blue Line 5 L
Термоконтейнер медицинский
многоразовый.

Артикул: В 1000 23 ru



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltat.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

TransPorter Blue Line 30 L
Термоконтейнер медицинский
многоразовый.

Артикул: В 1000 20 ru



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltat.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

TransPorter Blue Line 10 L
Термоконтейнер медицинский
многоразовый.

Артикул: В 1000 34 ru



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltat.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

TransPorter Blue Line 50 L
Термоконтейнер медицинский
многоразовый.

Артикул: В 1000 50 ru



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltat.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

TransPorter Blue Line 20 L
Термоконтейнер медицинский
многоразовый.

Артикул: В 1000 33 ru



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltat.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

Courier Case

**Термоконтейнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1000 40 ru**



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

Mini Vacuum Case

**Термоконтейнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1000 39 ru**



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

Mini Vacuum Box 16 L (blue)

**Термоконтейнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1001 16 ru**



Сделано в Германии.

Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine Bag 3L
Термоконтeйнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1002 03 ru



Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine Bag 10L
Термоконтeйнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1002 10 ru



Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine Bag 16L
Термоконтeйнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1002 16 ru



Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine Bag 30L
Термоконтeйнер медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1002 30 ru



Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH", Industriestrasse 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine Every Day Case
Мини-кейс медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1000 35 ru

delta T
Gesellschaft für
Medizintechnik mbH

Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik
mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в
России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва,
ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine TravelBag
Мини-термоконтейнер
медицинский многоразового
использования.

delta T
Gesellschaft für
Medizintechnik mbH

Артикул: В 1000 36 ru

Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik
mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в
России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва,
ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

BlueLine TravelBag (complete)
Комплект медицинский
многоразового использования.
Артикул: В 1000 37 ru

delta T
Gesellschaft für
Medizintechnik mbH

Сделано в Германии.
Изготовитель: delta T Gesellschaft für Medizintechnik
mbH", Industriestraße 13, 35463 Fernwald, Germany.
www.deltaT.de

Поставщик-уполномоченный представитель deltaT в
России: ООО «ТЕРМОТЕСТ», Россия, 129344, г. Москва,
ул. Енисейская, д.1, стр.8. Тел./факс.: +7 (499) 937- 4952
www.deltatemp.ru

Маркировочные ярлыки для мини-термоконтейнеров и мини-кейса серии
"BlueLine TravelBags".



Маркировочный ярлык с датой изготовления и номером медицинского изделия

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью Одн лист од
Директор ООО «Термотест»
Антипов О.Н.

