

Утверждаю

Директор ООО «Термоконт-МК»

В.В.Носов

«5» апреля 2011 г.



РУКОВОДСТВО (ПАСПОРТ)

по применению термоконтейнеров медицинских одноразового применения

ТК-9 «Термоконт-МК», ТК-90 «Термоконт-МК»

ТУ 9398-008-70082873-2011

1. Назначение:

Термоконтейнеры медицинские одноразового применения производства ООО «Термоконт» предназначены для временного хранения и транспортирования термонеустойчивых биологических и других лекарственных средств в индивидуальной упаковке.

2. Устройство:

Термоконтейнеры представляют собой комбинированную упаковку, состоящую из:

наружной упаковки – ящика четырехклапанного из гофрированного картона или ящика трехклапанного без верхних клапанов и отдельной крышки к ящику из гофрированного картона;

внутренней упаковки – корпуса и крышки из пенополиуретана;

промежуточной упаковки - вкладыша из гофрированного картона или картон хром-эрзац.

Для создания поддержания температуры внутри термоконтейнеров используются элементы МХД-1 или МХД-2 производства ООО «Термоконт-МК».

3. Комплектность:

внутренняя упаковка (корпус и крышка пенополиуретановые)	- 1
наружная упаковка	- 1
промежуточная упаковка	- 1
элементы МХД-1, МХД-2 (ТУ 2291-006-70082873-2011)	по согласованию с Заказчиком
инструкция по применению (паспорт)	-1

4. Основные параметры и размеры.

Наименование характеристик	Тип изделий	Единицы измерений	ТК-9	ТК-90	Хладоэлементы МХД-1, МХД-2
Габаритные размеры:		см			
Длина - L			39,5	78	16,5
Ширина - В			26,5	52,5	9,5
Высота - Н			28,5	49	3,3
Внутренние геометрические размеры корпуса:		см			
Длина - L			30	65,5	
Ширина - В			17	40	
Высота - Н			18	35	
Внутренний объем		литр	9,2	91,7	
Вес		кг	1,5	5,8	0,44/ 0,51
Рекомендуемый комплект хладоэлементов		шт	8	32	
Продолжительность хладовоздействия пустого термоконтейнера для температуры внутреннего объема не ниже 2°C и не выше 8°C с выполнением рекомендаций, указанных в Паспорте:		час			
- при температуре окружающей среды минус 20°C с рекомендованным комплектом хладоэлементов МХД-1, не менее			1	10	
- при температуре окружающей среды +43±2°C с рекомендованным комплектом хладоэлементов МХД-1, не менее			24	36	

148

5. Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов к применению.

5.1. Последовательность действий при подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования лекарственных средств, для которых температурный диапазон должен быть в пределах от +2°C до +8°C в условиях воздействия температуры окружающей среды от минус 20°C.

5.1.1. Разместить в морозильной камере с температурой минус 20°C ±5°C на 15-24 часа пакет хладоэлементов МХД-1, который необходим для полного покрытия внутренних боковых поверхностей выбранного термоконтейнера.

5.1.2. Поместить термоконтейнеры в помещение с температурой +22°C ±3°C, которое используется для упаковки лекарственных средств.

5.1.3. Вынуть замороженные хладоэлементы из морозильной камеры и разместить их на той поверхности до появления в хладоэлементах хладагента в жидком состоянии (слышимость щелчков при встряхивании).

5.1.4. Протереть хладоэлементы сухой ветошью.

5.1.6. Разместить хладоэлементы вдоль боковых внутренних поверхностей термоконтейнера на 1 час при температуре +25°C и на 3 часа при температуре +19°C.

5.1.7. Уложить в термоконтейнер охлажденные лекарственные.

5.1.8. Закрыть и опечатать термоконтейнер и транспортную упаковку.

6. Хранение и транспортирование:

6.1. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50°C до +50°C по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

6.2. Термоконтейнеры должны храниться в транспортной упаковке в закрытых помещениях до момента выгрузки в ярусе, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69.

7. Указания по утилизации

7.1. Утилизация термоконтейнеров проводится путем их разборки для использования в качестве теплоизоляционного материала. При утилизации не применять метод сжигания.

8. Гарантийные обязательства

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

9. Адрес изготовителя

9.1. ООО «Термоконт-МК», 142715, Московская область, Ленинский район, д. Малое Видное, Строительная, д.15

Тел: (495) 541-49-89, 541-49-47, (498) 547-36-74, 547-36-75

termokont.ru

E-mail: termo@termokont.ru

Дата изготовления _____

Контролер _____

Дата продажи _____

Принято и пронумеровано
Листа(ов)

Директор ООО «Термоконт-МК»
Носов Владимир Владимирович

