

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«Термо-Конт МК»

А. Ушаков
2011 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА МНОГОРАЗОВОГО ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И
ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИНСУЛИНА И ДРУГИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТМ-1 «Термо-Конт МК»**

2011

1. Назначение:

Термоконтейнер многоразовый медицинский ТМ-1 «Термо-Конт МК» предназначен для временного хранения и транспортирования инсулина и термонеустойчивых лекарственных средств, имеющих индивидуальную упаковку.

2. Комплектность:

*	Корпус (шт)	- 1
*	Крышка (шт)	- 1
*	Хладоэлемент МХД-3 (шт)	- 2
*	Упаковочная прокладка (шт)	- 1
*	Сумка-чехол из влагозащитной ткани(шт)	- 1
*	Упаковочная коробка	- 1 (по заявке)
*	Упаковочный лист	-1
*	Руководство по применению (паспорт)	-1
*	Регистрационное удостоверение Минздравсоцразвития РФ	- одно на приобретаемую партию

3. Устройство:

Термоконтейнер изготавливается из жесткого заливочного пенополиуретана с замкнутой ячейистой структурой. Внутренние поверхности термоконтейнера могут покрываться ударопрочным пластиком или ламинированным картоном. Для создания температуры внутри термоконтейнеров используются хладоэлементы МХД-3 производства ООО «Термо-Конт МК».

4. Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и хладоэлементов к применению.

4.1. 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 +43°C.

4.1.1. Разместить в морозильной камере с температурой минус 20°C $\pm$ 5°C на 15-24 часа комплект хладоэлементов МХД-3.

4.1.2. Поместить термоконтейнер с упаковочной прокладкой в холодильную камеру с температурой +5°C $\pm$ 1°C на время от 6 до 12 часов.

4.1.3. Вынуть замороженные хладоэлементы из морозильной камеры и разместить их на плоской поверхности. Хладоэлементы выдержать при комнатной температуре до появления в них хладагента в жидком состоянии (слышимость всплесков при встряхивании).

4.1.4. Протереть хладоэлементы и уложить их вдоль боковых стенок термоконтейнера. Между ними разместить упаковочную прокладку.

4.1.5. Уложить в термоконтейнер охлажденные лекарственные средства.

4.1.6. Закрыть термоконтейнер.

4.2. 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 минус 20°C.

4.2.1. Поместить термоконтейнер с упаковочной прокладкой и хладоэлементами МХД-3 в холодильную камеру с температурой +8°C $\pm$ 1°C на время от 6 до 12 часов.

4.2.2. По истечении указанного выше времени, вынуть термоконтейнер с размещенными в нем хладоэлементами и упаковочной прокладкой из холодильной камеры и уложить в термоконтейнер охлажденные лекарственные средства.

4.2.3. Закрыть термоконтейнер.

5. Основные эксплуатационные характеристики.

Габаритные размеры термоконтейнера, мм			Внутренние размеры полезного объема, мм			Масса и количество хладоэлементов, кг/шт.	Масса термоконтейнера без хладоэлементов, кг, не более
длина	ширина	высота	длина	ширина	высота		
225	165	135	200	115	55	МХД-3 0,23 / 2	0,4

Диапазон температуры внутреннего объема контейнера, °С	Температура окружающей среды, °С	Время, в течение которого температура полезного объема в пределах диапазона
0 – +10	+43	не менее 5 час
+2 – +8	+43	не менее 4 час
0 – +10	Минус 20	не менее 3 час
+2 – +8	Минус 20	не менее 2 час

Средний срок службы – не менее 3 лет. Условий эксплуатации У 1.1 ГОСТ 15150-69, но в диапазоне температур от минус 20 до + 43 °С.

5. Хранение и транспортирование:

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

5.2. Термоконтейнеры должны храниться в транспортной упаковке в закрытых помещениях до 6 штук в ярусе, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69.

6. Дезинфекция термоконтейнеров

6.1. Дезинфекция проводится методом двукратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или другими средствами, разрешенными для применения в медицинской практике.

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

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

www.termokont.ru E-mail: termo@termokont.ru

Дата изготовления _____

Контролер _____

Дата продажи _____

11
Прошито и пронумеровано
2 (две) листа(ов)

Ушаков А.А.

Генеральный директор ООО «Термо-Коат МК»
Ушаков Александр Анатольевич

