

Одобен Министерством
Здравоохранения и социального развития
Регистрационное удостоверение
№ _____

Генеральный директор
Зрайченко М.В.



**Термоконтейнер многоразовый
медицинского назначения
с охлаждающими элементами
КТМ – 5 – 1 МХ 0,35**

ТУ 9452-001-51290991-2006

**Руководство по эксплуатации
ТВФТ 945.273.001 РЭ**

1. Назначение.

Термоконтeйнер многоразовый медицинского назначения с охлаждающими элементами КТМ – 5 – 1 МХ - 0,35 (далее термоконтeйнер КТМ – 5 – 1), предназначен для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов с температурным диапазоном хранения +2С +8С. Рекомендуются к применению на III и IV уровнях «холодовой цепи».

2. Устройство термоконтeйнера.

Термоконтeйнер КТМ – 5 – 1 состоит из корпуса и крышки.

Корпус и крышка выполнены из жёстко-вспененного полистирола.

Для хранения «продукта» предназначен «пенал-вкладыш» с объемом 5 литров. Он сделан из ПЭТ. Представляет собой самосборную коробку, пригодную для многоразового использования и дезинфекции.

Для поддержания необходимого температурного режима используются хладоэлементы МХ-0,35 - 3 шт. Максимально 7 штук.

Термоконтeйнер помещён в транспортную упаковку – коробку из гофрокартона. Для удобства переноски коробка снабжена ручками

3. Технические характеристики.

3.1 Технические характеристики термоконтейнера сведены в таблицу №1.

Таблица №1.

Технические характеристики КТМ – 5-1	
1. Рабочий диапазон температур внутри термоконтейнера, град. С	от +2 ⁰ до +8 ⁰
2. Полезный объём (объём пенала-вкладыша), литр	5,2л
3. Вес термоконтейнера и пенала-вкладыша, кг	до 3 кг
4. Размеры термоконтейнера – габаритные (L x B x H) включая транспортную упаковку) не более, см	43 x 37,5 x 34
5. Размеры пенала-вкладыша габаритные, не более, см	20,5 x 16,5 x 16,7
6. Охлаждающий элемент MX – 0,35 производства ООО «Термо-ВФ» - вес, кг - размеры L x W x B, не более, см	0,45 кг 16,5 x 9,5 x 3,7

3.2 Температурно – временные показатели термоконтейнера.

На основании данных показателей определяется необходимое количество охлаждающих элементов MX – 0,35 для соблюдения определённой обеспеченной продолжительности теплового или холодового воздействия. Под обеспеченной продолжительностью теплового или холодового воздействия понимается промежуток времени хранения или транспортирования продукта в термоконтейнере, в течение которого температура внутри пенала-вкладыша находилась в пределах от 2⁰ С до + 8⁰С.

Ниже в таблицах №2 и №3 приведена зависимость необходимого количества охлаждающих элементов от внешней среднесуточной температуры воздуха (Тн ⁰С) и времени хранения и транспортирования продукта (t , час).

Таблица №2

Таблица для определения количества охлаждающих элементов для КТМ 5 – 1 – МХ 0,35 в зависимости от внешней среднесуточной температуры наружного воздуха T_n и продолжительности теплового воздействия t (для положительных температур T_n).

$T_n, ^\circ\text{C} \backslash t, \text{ час}$	18	24	30	36	40	42	48	54	60	66	72
+10	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3
+15	2	3	3	3	3	3	3	3	4	4	4
+20	3	3	3	3	3	3	4	4	5	5	5
+25	3	3	3	4	4	4	5	5	6	6	7
+30	3	3	4	4	5	5	5	6	7	7	
+35	3	3	4	5	5	5	6	7			
+40	3	4	5	5	6	6	7				
+43	3	4	5	6	6	7	7				

Таблица №3

Таблица для определения количества охлаждающих элементов для КТМ – 5 – 1 – МХ – 0,35 в зависимости от внешней среднесуточной температуры наружного воздуха T_n и продолжительности холодного воздействия t (для отрицательных температур).

$T_n, ^\circ\text{C} \backslash t, \text{ час}$	6	7	8	9	10	11	12
-25	7						
-20	6	7	7	7	7		
-15	5	6	6	7	7	7	
-10	4	4	5	5	6	7	7

T_n – температура наружного воздуха

n – количество охлаждающих элементов

На пересечении столбцов – продолжительность теплового (для Табл.№2) или холодного (для Табл.№3) воздействия t .

Внимание: Обеспеченная продолжительность теплового или холодного воздействия достигается только при безусловном выполнении требований Табл.№2 и Табл.№3 и рекомендаций п. № 5 настоящего руководства по эксплуатации – паспорта.

4. Комплектация:

Таблица № 4

Наименование	КТМ – 5 – 1
- Корпус (шт)	1
- Крышка (шт)	1
- Пенал – вкладыш	1
- Охлаждающие элементы МХ – 0,35 (шт)	По запросу
- Коробка из гофрокартона (шт)	1
- Руководство по эксплуатации-паспорт	1
- Свидетельство о регистрации	Одно на каждую партию
- Сертификат Госстандарта	Один на каждую партию

5. Рекомендации по подготовке термоконтейнеров и охлаждающих элементов к применению и укладке.

Внимание: Все рекомендации, приведенные ниже, подлежат обязательному исполнению.

5.1 Подготовка термоконтейнеров, хладоэлементов и укладка для транспортирования препаратов, требующих хранения при температурах $+2^{\circ}\text{C}$ $+8^{\circ}\text{C}$, при положительных температурах окружающей среды до $+43^{\circ}\text{C}$.

- применяются охлаждающие элементы МХ – 0,35
- заморозить охлаждающие элементы МХ – 0,35 при температуре -20°C не менее 24 часов. Заморозку охлаждающих элементов производить в горизонтальном положении, укладывая их в морозильной камере ребристой поверхностью вниз.
- пустые термоконтейнеры и пенал-вкладыш выдержать в открытом виде в холодильной комнате при температуре не выше $+8^{\circ}\text{C}$ в течение 10 часов.
- замороженные до -20°C хладоэлементы МХ – 0,35 выдержать при комнатной температуре до появления росы на поверхности охлаждающих элементов (ориентировочно 40-60 минут). После этого охлаждающие элементы протереть насухо и уложить в термоконтейнер по схеме, приведенной в Таблице №5:

Таблица № 5

Количество МХ – 0,35	Место укладки
2	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен
3	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен - Один в нишу на дне
4	- По одному горизонтально в ниши вдоль всех стен
5	- По одному горизонтально в ниши вдоль всех стен - Один в нишу на дне
6	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен - По два вертикально в ниши вдоль длинных стен
7	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен - По два вертикально в ниши вдоль длинных стен - Один в нишу на дне

- пенал-вкладыш с продуктом установить в термоконтейнер с уложенным в него охлаждающими элементами. Закрывать крышку. Стык между крышкой и корпусом проклеить скотчем. Закрывать клапана картонной коробки и проклеить шов скотчем. Данные операции производить в холодильной комнате при температуре не ниже $+2^{\circ}\text{C}$ и не выше $+8^{\circ}\text{C}$.

Примечание: в случае отсутствия холодильных комнат, укладку производить в помещении температурой не выше $+20^{\circ}\text{C}$. Время от начала укладки продукта в пенал-вкладыш до закрытия термоконтейнера не должно превышать 5 минут.
 МХ – 0,35 укладывать плоской стороной к стенкам термоконтейнера.

5.2 Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов и укладка для транспортирования препаратов, требующих хранения при температурах $+2^{\circ}\text{C} + 8^{\circ}\text{C}$, при отрицательных температурах окружающей среды до -45°C .

- применяются охлаждающие элементы МХ – 0,35
- выдержать охлаждающие элементы МХ – 0,35 в течение 24 часов при температуре $+8^{\circ}\text{C}$
- пустой термоконтейнер и пенал-вкладыш выдержать в холодильной комнате при температуре не выше $+8^{\circ}\text{C}$ в течение 10 часов.
- охлаждающие элементы МХ – 0,35 уложить в термоконтейнер по схеме, приведенной в Таблице № 5:

Таблица № 5

Количество МХ – 0,35	Место укладки
2	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен
3	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен - Один в нишу на дне
4	- По одному горизонтально в ниши вдоль всех стен
5	- По одному горизонтально в ниши вдоль всех стен - Один в нишу на дне
6	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен - По два вертикально в ниши вдоль длинных стен
7	- По одному горизонтально в ниши вдоль коротких стен - По два вертикально в ниши вдоль длинных стен - Один в нишу на дне

Укладку производить в холодильной комнате при температуре не ниже $+2^{\circ}\text{C}$ и не выше $+8^{\circ}\text{C}$.

- пенал-вкладыш с продуктом установить в термоконтейнер с уложенными в него охлаждающими элементами. Закрывать крышку. Стык между крышкой и корпусом проклеить скотчем. Закрывать клапана картонной коробки и проклеить шов скотчем.
- Данные операции производить в холодильной комнате при температуре не ниже $+2^{\circ}\text{C}$ и не выше $+8^{\circ}\text{C}$.

Примечание: в случае отсутствия холодильных комнат, укладку производить в помещении с температурой не выше $+20^{\circ}\text{C}$. Время от начала укладки продукта в пенал-вкладыш до закрытия термоконтейнера не должно превышать 5 минут.
 МХ – 0,35 укладывать плоской стороной к стенкам термоконтейнера.

6. Хранение и транспортирование.

- Пустые термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств при температуре от минус 50⁰ С до +50⁰ С и относительной влажности не выше 80%;
- Транспортирование термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств, при этом максимальная распределенная нагрузка не должна превышать 100 кг на один термоконтейнер. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температурах окружающей среды от минус 50⁰С до +50⁰С.

7. Контроль температурного режима.

В случае необходимости осуществления контроля температурного режима хранения и транспортировки продукта, термоиндикатор укладывать в пенал-вкладыш под верхним слоем продукта.

8. Дезинфекция термоконтейнера.

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

9. Указания по утилизации.

Утилизацию термоконтейнеров проводить путем их разборки для использования в качестве теплоизоляционного материала. При утилизации не применять метод сжигания.

10. Гарантийное обязательство.

Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего паспорта при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации. Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи.

АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ И ПОСТАВЩИКА:

ООО «Термо-ВФ», 123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, д.38-А

Дата изготовления _____

Контролер _____

Дата продажи _____

Заводской № _____

Прошнуровано и скреплено
печатью 4 листов

Должность Ген. дир.

Подпись [подпись]

