

Общество с ограниченной ответственностью «Техник»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Техник»



С.В. Сухов

«01» июля 2021 г.

Термоконтейнер «ТермоПро»
по
ТУ 32.50.50-002-96709246-2021

Инструкция по применению
Первоначальный выпуск

г. Йошкар-Ола 2021 г.

Назначение и область применения

Термоконтейнер «ТермоПро» по ТУ 32.50.50-002-96709246-2021 (далее по тексту - термоконтейнер, изделие), предназначен для защиты и обеспечения термического барьера между медицинскими препаратами, биологическими материалами, другой термочувствительной продукцией и окружающей средой с целью сохранения чувствительных к температуре образцов от неблагоприятных условий при перемещении и транспортировании.

Область применения термоконтейнера – медицинские лечебно-профилактические учреждения.

Термоконтейнер изготавливается в следующих вариантах исполнения:

- исполнение Т, представляет собой полужесткий корпус из вспененного полиэтилена и пленки ПВХ. Стенки сшиты между собой нитками и усилены вставками из картона. Внутри корпуса расположены сетчатые карманы для аккумуляторов холода.

- исполнение ТП, представляет собой жесткий пластиковый корпус, термоизолированный экструдированным пенополистиролом;

- исполнение ТПк, представляет собой жесткий пластиковый корпус, термоизолированный экструдированным пенополистиролом. Изделие имеет жесткую крышку из экструдированного пенополистирола с резиновым уплотнителем. Исполнение допускает штабелирование термоконтейнеров.

Термоконтейнер исполнения Т, ТП, ТПк выпускается следующих объемов:

- 1,2 л; 3,5 л; 6 л; 9,5 л; 12 л; 18 л; 24 л; 29 л; 36 л; 42 л; 48 л; 53 л.

Термоконтейнер поставляется в сумке-чехле снабженной двумя ручками. Для исполнений Т и ТП в крышку сумки-чехла дополнительно вшит лист из вспененного полиэтилена и пленки ПВХ.

Внутри крышки сумки чехла имеются карманы для укладки аккумуляторов холода (для исполнения Т и ТП). Снаружи крышки сумки чехла имеется прозрачный карман для документов (для всех исполнений).

Термоконтейнер поддерживает температуру внутри рабочего объема от +2 °С до +8 °С в течение времени указанного в Таблице 9.

Для поддержания температуры используются аккумуляторы холода АХ-0,5 или АХ-0,25, или АХ-0,12.

Аккумуляторы холода представляют собой герметичные ёмкости с залитым внутри гелем-антифризом.

Аккумулятор холода АХ-0,5 представляет собой жесткий полиэтиленовый контейнер с герметичной двойной пробкой.

Аккумуляторы холода АХ-0,25 и АХ-0,12 представляют собой мягкие пакеты из многослойной комбинированной пленки, запаянные с четырех сторон.

Показания для применения

Для защиты и обеспечения термического барьера между медицинскими препаратами, биологическими материалами, другой термочувствительной продукцией и окружающей средой с целью сохранения чувствительных к температуре образцов от неблагоприятных условий при перемещении и транспортировании.

Противопоказания

ЗАПРЕЩЕНО хранить и перевозить медицинские препараты, биологический материал и другую термочувствительную продукцию без индивидуальной упаковки или специальных емкостях исключающих самопроизвольное открывание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать термоконтейнер вблизи источников открытого пламени или ближе 1 метра от нагревательных приборов или греющихся элементов в транспортных средствах.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать внутрь термоконтейнера острые, режущие или пачкающиеся предметы, которые могут повредить внутренние материалы термоконтейнера.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать термоконтейнер без необходимости во время переноса или его перевозки до места назначения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ емкости с жидкостями располагать в непосредственной близости к аккумуляторам холода, в случае невозможности выполнить данное требование, пользоваться прокладками из мягкой ткани, поролона или пенополиэтилена между ними.

Возможные побочные действия

При правильном соблюдении инструкции по применению, правилам хранения и транспортировки, побочные действия отсутствуют.

Порядок работы

При работе с термоконтейнером, медицинский персонал обязан быть в перчатках.

1. Выбрать термоконтейнер необходимого исполнения и объема.

2. Охладить аккумуляторы холода при температуре от -18°C до -20°C в течение не менее 6 часов. Охлаждение аккумуляторов холода рекомендуется производить в горизонтальном положении на ровной поверхности.

Перед укладкой протереть аккумуляторы холода сухой ветошью от инея.

3. Уложить аккумуляторы холода* в сетчатые карманы, расположенные на корпусе термоконтейнера или в сетчатый карман на крышке сумки-чехла или уложить их непосредственно внутри корпуса термоконтейнера.

4. Заполнить внутренний объем термоконтейнера** медицинскими препаратами, биологическими материалами, другой термочувствительной продукцией определенной температуры, предназначенной для транспортировки, накрыть крышкой* (для исполнения ТПк), для исполнения Т и ТП эту позицию пропустить, опустить крышку сумки-чехла и застегнуть молнию.

* количество аккумуляторов холода рассчитывается из соотношения 100 г аккумулятора на 1 л внутреннего объема термоконтейнера. Гель-антифриз не токсичен, в случае разгерметизации аккумулятора холода промыть внутреннюю поверхность термоконтейнера теплой водой и протереть насухо.

** РЕКОМЕНДУЕТСЯ заполнять термоконтейнер не менее чем на две трети внутреннего объема для более эффективного холодообмена.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Для дополнительного контроля температурного режима во время транспортировки и хранения образцов использовать термондикаторы или автономные приборы контроля температуры.

Для оперативного применения аккумулятора холода, рекомендуется хранить его в морозильной камере холодильника при температуре от -18 до -20°C . В случае долгого неиспользования хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

Санитарная обработка и дезинфекция.

Поверхности термоконтейнера, сумки-чехла и аккумулятора холода допускают дезинфекцию по МУ 287-113 методом протирания поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

После каждой транспортировки необходимо производить протирку внутренней части освобожденного термоконтейнера от загрязнений и влаги салфетками, смоченными в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Технические характеристики

Термоконтейнер исполнение Т-1; Т-3; Т-6; Т-9; Т-12; Т-18; Т-24; Т-30; Т-36; Т-42; Т-48; Т-54; ТП-1; ТП-3; ТП-6; ТП-9; ТП-12; ТП-18; ТП-24; ТП-30; ТП-36; ТП-42; ТП-48; ТП-54 состоит из корпуса, сумки-чехла и аккумуляторов холода в количестве, указанном в Таблице 1. Термоконтейнер исполнение ТПк-1; ТПк-3; ТПк-6; ТПк-9; ТПк-12; ТПк-18; ТПк-24; ТПк-

30; ТПК-36; ТПК-42; ТПК-48; ТПК-54 состоит из корпуса, крышки, сумки-чехла и аккумуляторов холода в количестве, указанном в Таблице 1.

Габаритные размеры корпуса термоконтейнера, количество вкладываемых аккумуляторов холода и их вид соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Обозначение исполнения	Габаритные размеры (внутренние), мм ± 10 %	Количество аккумуляторов холода, шт.	Вид аккумулятора холода
Т-1, ТП-1, ТПК-1	105х80х180	1	АХ-0,12
Т-3, ТП-3, ТПК-3	180х105х180	1	АХ-0,25
Т-6, ТП-6, ТПК-6	260х140х190	1	АХ-0,5
Т-9, ТП-9, ТПК-9	295х125х265	2	АХ-0,5
Т-12, ТП-12, ТПК-12	260х260х210	2	АХ-0,5
Т-18, ТП-18, ТПК-18	280х200х330	3	АХ-0,5
Т-24, ТП-24, ТПК-24	360х270х280	4	АХ-0,5
Т-30, ТП-30, ТПК-30	280х280х370	5	АХ-0,5
Т-36, ТП-36, ТПК-36	440х290х310	6	АХ-0,5
Т-42, ТП-42, ТПК-42	340х340х370	7	АХ-0,5
Т-48, ТП-48, ТПК-48	500х300х340	8	АХ-0,5
Т-54, ТП-54, ТПК-54	440х390х310	9	АХ-0,5

Масса термоконтейнера в сумке чехле (без аккумуляторов холода) и вместимость соответствуют таблице 2.

Таблица 2

Обозначение исполнения	Масса, кг ± 10 %	Вместимость, л ± 10 %
Т-1	0,21	1,2
ТП-1	0,27	
ТПК-1	0,32	
Т-3	0,58	3,5
ТП-3	0,74	
ТПК-3	0,9	
Т-6	0,82	6,0
ТП-6	1,05	
ТПК-6	1,28	
Т-9	1,0	9,5
ТП-9	1,28	
ТПК-9	1,56	
Т-12	1,17	12,0
ТП-12	1,49	
ТПК-12	1,82	
Т-18	1,44	18,0
ТП-18	1,84	
ТПК-18	2,25	
Т-24	1,7	24,0
ТП-24	2,18	
ТПК-24	2,65	
Т-30	1,93	29,0
ТП-30	2,47	
ТПК-30	3,16	
Т-36	2,15	36,0

Обозначение исполнения	Масса, кг ± 10 %	Вместимость, л ± 10 %
ТП-36	2,62	42,0
ТПк-36	3,36	
Т-42	2,41	
ТП-42	2,94	
ТПк-42	3,76	
Т-48	2,66	48,0
ТП-48	3,25	
ТПк-48	4,15	
Т-54	2,98	53,0
ТП-54	3,64	
ТПк-54	4,66	

Габаритные размеры и масса крышки для исполнения ТПк соответствуют таблице 3.

Таблица 3

Обозначение исполнения	Габаритные размеры, мм ± 10 %	Масса, кг ± 10 %
ТПк-1	149х124х22	0,09
ТПк-3	224х149х22	0,17
ТПк-6	304х184х22	0,28
ТПк-9	339х169х22	0,29
ТПк-12	304х304х22	0,46
ТПк-18	324х244х22	0,39
ТПк-24	404х314х22	0,63
ТПк-30	324х324х22	0,52
ТПк-36	484х334х22	0,81
ТПк-42	384х384х22	0,74
ТПк-48	544х344х22	0,91
ТПк-54	484х434х22	1,04

Габаритные размеры и место прикрепления сетчатого кармана(нов) внутри корпуса термоконтейнера соответствуют рисунку 1 и Таблице 4.

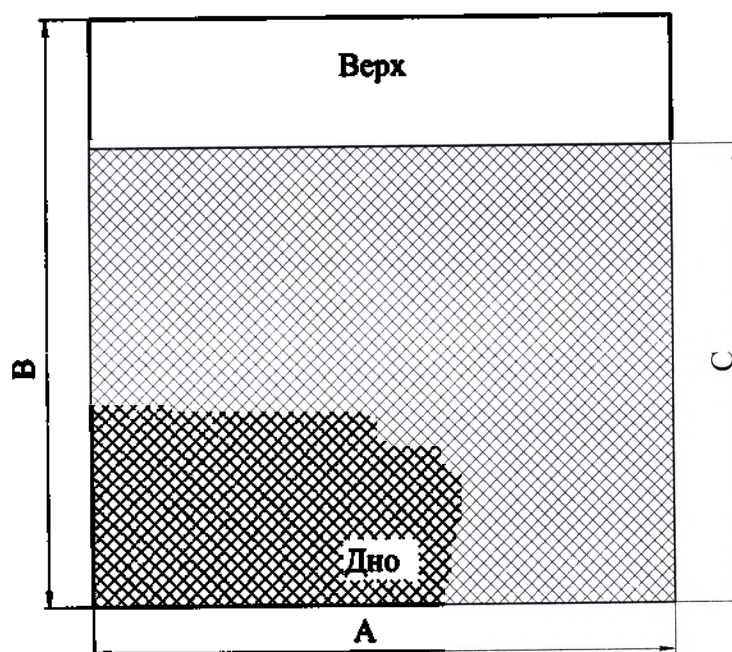


Рисунок 1. Стенка корпуса термоконтейнера с сетчатым карманом

Таблица 4

Обозначение исполнения	Габаритные размеры, мм ± 10 %			Место расположения сетчатого кармана
	A	B	C	
T-1	80	180	150	Стенка передняя
T-3	180	180	150	Стенка передняя
T-9	265	295	250	Стенка торцевая правая и левая
T-12	260	210	170	Стенка передняя
T-18	200	330	230	Стенка торцевая правая и левая
T-24	270	280	230	Стенка торцевая правая и левая
T-30	280	370	320	Стенка торцевая правая и левая
T-36	440	290	240	Стенка торцевая правая и левая
T-42	340	370	320	Стенка торцевая правая и левая
T-48	500	340	290	Стенка торцевая правая и левая
T-54	390	310	260	Стенка торцевая правая и левая

Сетчатый карман(ы) внутри корпуса термоконтейнера и на внутренней поверхности крышки сумки-чехла выдерживают приложение распределённой нагрузки 16 Н без повреждения.

Габаритные размеры и масса аккумулятора холода соответствуют таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Габаритные размеры, мм ± 10 %	Масса, кг ± 10 %
Аккумулятор холода АХ-0,5	170х122х30	0,53
Аккумулятор холода АХ-0,25	170х122х18	0,25
Аккумулятор холода АХ-0,12	170х80х18	0,12

Аккумуляторы холода АХ-0,25 и АХ-0,12 запаены с четырех сторон. Ширина сварного шва не менее 8 мм.

Аккумулятор холода АХ-0,5 остается герметичным при распределённой нагрузке массой 3 кг, в течение не менее 40 часов. Аккумуляторы холода АХ-0,25 и АХ-0,12 остаются герметичным при распределённой нагрузке массой 1 кг, в течение не менее 40 часов.

Габаритные размеры, масса сумки-чехла и длина ручки соответствуют таблице 6.

Таблица 6

Обозначение исполнения	Габаритные размеры, мм ± 10 %	Масса сумки-чехла, кг ± 10 %	Длина каждой из двух ручек сумки-чехла, мм ± 10 %
T-1, ТП-1, ТПк-1	149х124х216	0,12	310
T-3, ТП-3, ТПк-3	224х149х216	0,23	400
T-6, ТП-6, ТПк-6	304х184х226	0,36	420
T-9, ТП-9, ТПк-9	339х169х301	0,41	440
T-12, ТП-12, ТПк-12	304х304х246	0,46	530
T-18, ТП-18, ТПк-18	324х244х366	0,54	560
T-24, ТП-24, ТПк-24	404х314х316	0,8	580
T-30, ТП-30, ТПк-30	324х324х406	0,88	600
T-36, ТП-36, ТПк-36	484х334х346	0,93	630
T-42, ТП-42, ТПк-42	384х384х406	1,0	650
T-48, ТП-48, ТПк-48	544х344х376	1,08	670
T-54, ТП-54, ТПк-54	484х434х346	1,2	700

Каждая ручка сумки-чехла выдерживает нагрузку на отрыв не менее 50 кгс.

Габаритные размеры сетчатого кармана на внутренней поверхности крышки сумки-чехла соответствуют рисунку 2 и Таблице 7.

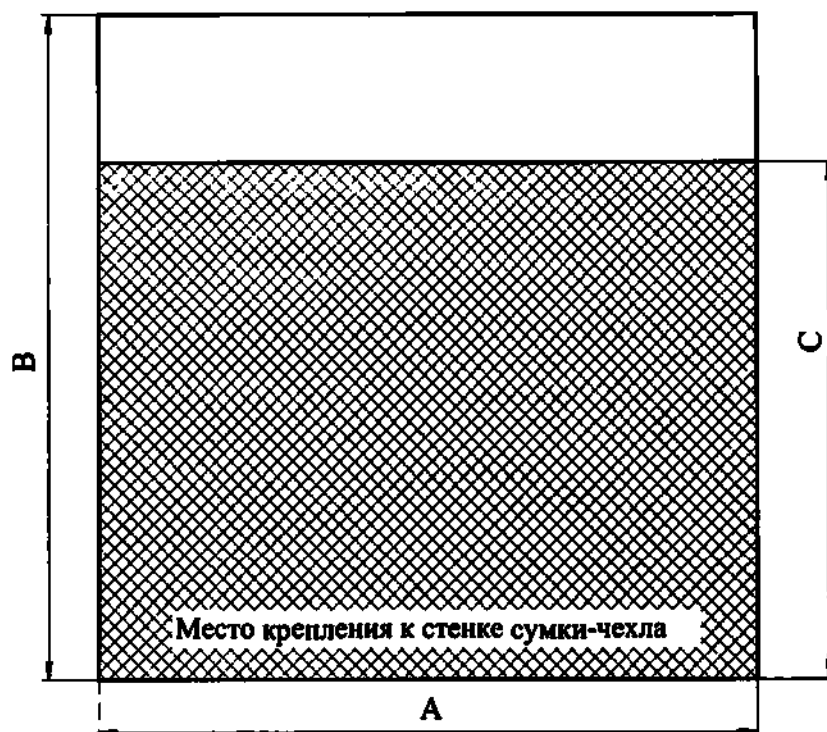


Рисунок 2. Внутренняя поверхность крышки сумки-чехла с сетчатым карманом

Таблица 7

Обозначение исполнения	Габаритные размеры, мм ± 10 %		
	A	B	C
Т-6, ТП-6	260	140	230
Т-12, ТП-12	260	260	170
Т-18, ТП-18	280	200	170
Т-24, ТП-24	360	270	240
Т-30, ТП-30	280	280	250
Т-36, ТП-36	440	290	260
Т-42, ТП-42	340	340	290
Т-48, ТП-48	500	300	270
Т-54, ТП-54	440	390	340

Габаритные размеры пластикового кармана для документов на внешней поверхности крышки сумки-чехла соответствуют рисунку 3 и Таблице 8.

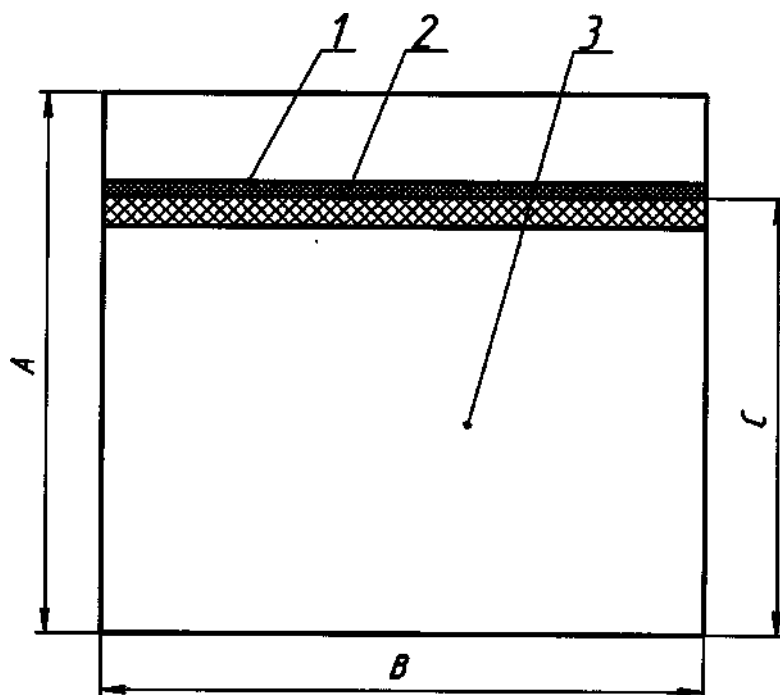


Рисунок 3.

1. Молния; 2. Лента ременная; 3. Пленка ПВХ прозрачная

Таблица 8

Обозначение исполнения	Габаритные размеры, мм ± 10 %		
	A	B	C
T-1, ТП-1, ТПк-1	124	149	105
T-3, ТП-3, ТПк-3	149	224	180
T-6, ТП-6, ТПк-6	184	304	140
T-9, ТП-9, ТПк-9	169	339	295
T-12, ТП-12, ТПк-12	304	304	260
T-18, ТП-18, ТПк-18	244	324	200
T-24, ТП-24, ТПк-24	314	404	270
T-30, ТП-30, ТПк-30	324	324	280
T-36, ТП-36, ТПк-36	334	484	290
T-42, ТП-42, ТПк-42	384	384	340
T-48, ТП-48, ТПк-48	344	544	300
T-54, ТП-54, ТПк-54	434	484	390

Термоконтeйнер исполнения ТПк в сумке-чехле выдерживает распределённую нагрузку на крышку 120 Н в течение не менее 8 часов.

Для всех вариантов исполнений внутренние поверхности термоконтейнера, покрытые пленкой ПВХ (стенки корпуса, дно термоконтейнера, внутренняя сторона крышки сумки-чехла (для Т и ТП), внутренняя сторона крышки (для исполнения ТПк) должны быть чистыми, гладкими, без пузырей, сквозных отверстий, трещин. Допускаются инородные включения в количестве не более трех, размером не более 0,5 мм.

Поверхности сумки-чехла и аккумуляторов холода не должны иметь порывов и загрязнений.

Термоконтeйнеры с размещенными в них аккумуляторами холода, предварительно выдержанными в течение не менее 6 часов при температуре от минус 18 °С до минус 20 °С на плоской поверхности, обеспечивают:

- достижение температуры внутри термоконтейнера от плюс 2 °С до плюс 8 °С за время не превышающее 20 минут;

- поддержание температуры внутри термоконтейнеров от плюс 2 °С до плюс 8 °С, при воздействии окружающей среды от минус 25°С до плюс 40°С в течение времени не менее указанного в таблице 9.

Таблица 9

таблица 9

Обозначение исполнения	Время, час								Кол-во аккумуля- торов, шт.
	Температура окружающей среды, °С								
	плюс 40 °С	плюс 30 °С	плюс 20 °С	плюс 10 °С	0 °С	мину с 10 °С	минус 20 °С	минус 25 °С	
Т-1, Т-3, Т-6	12,0	18,0	23,0	24,0	9,0	4,2	2,4	2,0	1
ТП-1, ТП-3, ТП-6	16,0	22,0	24,5	26,5	13,0	6,0	3,0	2,5	1
ТПк-1, ТПк-3, ТПк-6	17,0	23,0	26,0	27,5	13,5	6,5	3,5	3,0	1
Т-9, Т-12	12,5	18,5	23,5	24,5	9,5	5,0	2,5	2,0	2
Т-18	12,5	18,5	23,5	24,5	9,5	5,0	2,5	2,0	3
ТП-9, ТП-12	16,5	23,0	25,5	27,5	13,5	6,5	3,5	3,0	2
ТП-18	16,5	23,0	25,5	27,5	13,5	6,5	3,5	3,0	3
ТПк-9, ТПк-12	17,5	24,0	27,0	28,5	14,5	7,5	4,5	3,5	2
ТПк-18	17,5	24,0	27,0	28,5	14,5	7,5	4,5	3,5	3
Т-24	13,0	19,0	23,0	25,0	9,5	4,5	2,5	2,0	4
Т-30	13,0	19,0	23,0	25,0	9,5	4,5	2,5	2,0	5
Т-36	13,5	19,5	24,0	25,5	10,0	4,5	2,5	2,0	6
ТП-24	16,5	23,0	25,5	27,5	13,5	6,5	3,5	3,0	4
ТП-30	17,0	23,5	26,0	28,0	14,0	7,0	4,0	3,5	5
ТП-36	17,0	23,5	26,0	28,0	14,0	7,0	4,0	3,5	6
ТПк-24	17,5	24,0	27,0	28,5	14,5	7,5	4,5	3,5	4
ТПк-30	17,5	24,0	27,0	28,5	14,5	7,5	4,5	3,5	5
ТПк-36	17,5	24,0	27,0	28,0	14,5	7,5	4,5	3,5	6
Т-42, Т-48, Т-54	13,5	19,5	24,0	25,5	10,0	4,5	2,5	2,0	7
ТП-42	16,5	22,5	25,5	27,5	13,5	6,5	3,5	3	7
ТП-48	17,0	23,5	26,0	28,0	14,0	7,0	4,0	3,5	8
ТП-54	17,0	23,5	26,0	28,0	14,0	7,0	4,0	3,5	9
ТПк-42	17,5	24,0	27,0	28,0	14,5	7,5	4,5	3,5	7
ТПк-48	17,5	24,0	27,0	28,5	14,5	7,5	4,5	3,5	8
ТПк-54	17,5	24,0	27,0	28,5	14,5	7,5	4,5	3,5	9

Термоконтейнер в транспортной упаковке устойчив к падению на твердую поверхность с высоты 0,9 м.

Поверхности термоконтейнера, сумки-чехла и аккумулятора холода устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Средний срок службы:

- термоконтейнера 3 года с даты изготовления;
- аккумулятора холода 3 года с даты изготовления.

Материалы, контактирующие с организмом человека:

1. Поливинилхлорид – пленка, обтягивающая все внутренние поверхности термоконтейнеров для вариантов исполнения Т, ТП, ТПк;
2. Ткань из синтетических волокон изготовленная из 100%-ного полиэстера, покрытого полиуретаном - материал сумки-чехла, материал клапана ручек;
3. Лента-контакт следующего состава: нейлон 40% полиэстер 60%; - застежка клапана ручек;

4. Полипропилен - ленты ременные для ручек сумки-чехла, для укрепляющей отстрочки сумки-чехла, для закладных петель сумки-чехла;
5. Нейлон (полиамид) термоскрепленный с полиэстером – молния крышки сумки-чехла, молния кармана для документов;
6. Полиэстер - светоотражающая лента на крышке сумки-чехла;
7. Полиуретан окрашенный красным красителем – знак «красный крест» на торцах сумки-чехла;
8. Поливинилхлорид прозрачный – карман для документов на крышке сумки-чехла, карман для этикетки на корпусе сумки-чехла.

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

1. Полиэтилен - стенки и крышка аккумулятора холода АХ-0,5;
2. Полиамид/полиэтиленовая пленка - стенки аккумуляторов холода АХ-0,25 и АХ-0,12;
3. Гель-антифриз следующего состава: карбамид - 5,5%; натрийкарбоксиметилцеллюлоза - 6,5%; полиэтиленгликоль – 15%; краситель пищевой (Е133) синий блестящий - 0,004%; метил 4-гидроксibenzoат (добавка антимиикробная) - 0,01%; вода – до 100%; - гель-антифриз для наполнения аккумуляторов холода;
4. Пенополистирол – термоизоляция стенок и крышка термоконтейнера исполнения ТПк;
5. Силиконовая смесь – уплотнительная резинка внутренней стороны крышки термоконтейнера исполнения ТПк;
6. Нить полиэфирная – нитки для сшивания деталей термо-контейнера.

Лекарственные средства и материалы животного происхождения не применяются.

Комплектность

Комплект поставки термоконтейнера исполнения Т-1; Т-3; Т-6; Т-9; Т-12; Т-18; Т-24; Т-30; Т-36; Т-42; Т-48; Т-54; ТП-1; ТП-3; ТП-6; ТП-9; ТП-12; ТП-18; ТП-24; ТП-30; ТП-36; ТП-42; ТП-48; ТП-54 соответствует таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Количество
1. Состав:	
1.1 Корпус	1 шт.
1.2. Сумка-чехол	1 шт.
1.3. Аккумулятор холода (при необходимости)*	от 1 до 9 шт. (в зависимости от исполнения)
1.4. Инструкция по применению**	1 экз.

* - поставляется по требованию Заказчика.

** - на транспортную тару.

Так же инструкция по применению размещена на сайте www.hemprom.ru, www.thermo-pro.ru

По требованию Заказчика допускается корпус или сумка-чехол поставлять отдельными позициями.

Комплект поставки термоконтейнера исполнения ТПк-1; ТПк-3; ТПк-6; ТПк-9; ТПк-12; ТПк-18; ТПк-24; ТПк-30; ТПк-36; ТПк-42; ТПк-48; ТПк-54 соответствует таблице 11.

Таблица 11

Наименование	Количество
1. Состав:	
1.1 Корпус	1 шт.
1.2 Крышка	1 шт.
1.3 Сумка-чехол	1 шт.
1.4 Аккумулятор холода (при необходимости)*	от 1 до 9 шт. (в зависимости от исполнения)
1.5 Инструкция по применению**	1 экз.

* - поставляется по требованию Заказчика.

** - на транспортную тару.

Так же инструкция по применению размещена на сайте www.hemprom.ru, www.thermo-pro.ru

По требованию Заказчика допускается корпус, крышку или сумку-чехол поставлять отдельными позициями.

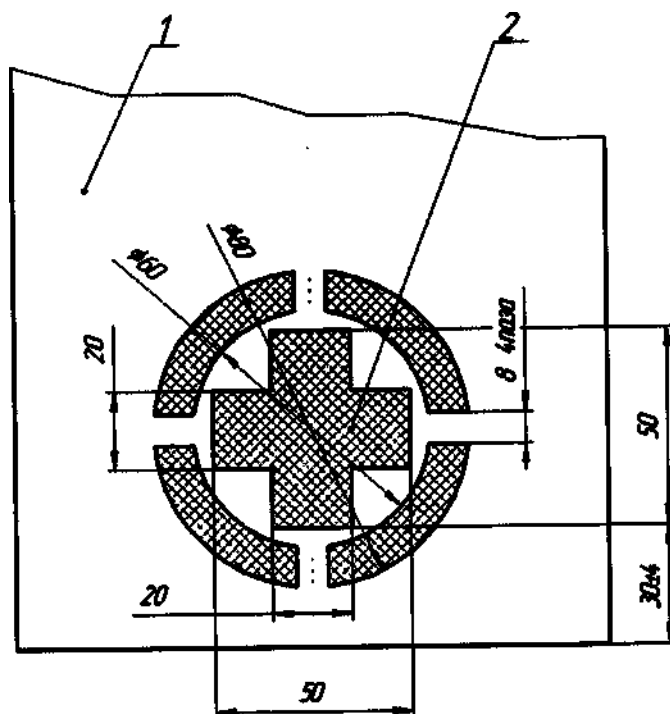
Маркировка

Маркировка термоконтейнера наносится на этикетку типографским способом и вкладывается в карман, расположенный на передней стенке сумки-чехла. Допускается переменные данные заполнять методом штемпелевания.

Маркировка термоконтейнера содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- обозначение исполнения;
- указание объема (литража);
- обозначение номера ТУ;
- номер партии;
- дата изготовления;
- указание поддерживаемого диапазона температур;
- гарантийный срок эксплуатации;
- номер Регистрационного удостоверения.

На боковых сторонах сумки-чехла наноситься «красный крест» соответствующий рисунку 4.



Не указанные допуски на размеры ± 1 мм

Красный крест наносится на две боковые стенки сумки-чехла по центру ширины стенки, нижняя линия креста должна располагаться на расстоянии 30 ± 4 мм от дна термоконтейнера

Рисунок 4.

1. Торцевая сторона сумки чехла; 2. Крест из термотрансферной пленки

Маркировка аккумулятора холода наносится на этикетку типографским способом и приклеивается на поверхность аккумулятора холода. Допускается переменные данные заполнять методом штемпелевания.

Маркировка аккумулятора холода содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- надпись «аккумулятор холода»;
- обозначение аккумулятора холода;
- указание массы;
- обозначение номера ТУ;
- номер серии;
- дата изготовления;
- гарантийный срок эксплуатации;

- надпись «Количество аккумуляторов холода рассчитывается из соотношения 100 г аккумулятора на 1 литр внутреннего объема термоконтейнера. Перед использованием охлаждать аккумулятор не менее 6 часов. Гель-антифриз не токсичен, в случае разгерметизации аккумулятора холода промыть внутреннюю поверхность термоконтейнера теплой водой».

- номер Регистрационного удостоверения.

Упаковка

Термоконтейнер одного исполнения упакован в пакет из полиэтиленовой пленки. Углы пакета складываются и заклеиваются лентой полиэтиленовой с липким слоем.

При поставке от 1 до 10 шт. термоконтейнеров, каждый термоконтейнер в пакете из пленки уложен в транспортную упаковку, коробку из гофрокартона или картона и заклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем. При поставке от 10 до 50 шт. термоконтейнеров, термоконтейнеры в пакете из пленки штабелируются на поддон и затягиваются в полиэтиленовую пленку (стрейч-пленку) или термоусадочную пленку.

Аккумулятор холода в количестве от 1 до 40 шт. упакован в коробку из гофрокартона и заклеен лентой полиэтиленовой с липким слоем.

Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтилена и уложена в транспортную тару.

Транспортирование и хранение

Термоконтейнер транспортируют всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование термоконтейнера и аккумулятора холода осуществляется в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (с ограничением температуры от -30 °С до +30 °С).

Хранение термоконтейнера осуществляется в закрытом сухом помещении, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от + 5 °С до + 40 °С.

Для оперативного применения аккумулятора холода, рекомендуется хранить его в морозильной камере холодильника при температуре от - 18 до - 20°С. В случае долгого неиспользования хранить при температуре от + 5 °С до + 40 °С.

Гарантийный срок хранения термоконтейнера и аккумулятора холода при соблюдении условий хранения - 1 год.

После транспортирования в условиях отрицательных температур термоконтейнер должен быть выдержан в транспортной таре при комнатной температуре не менее 2 часов.

Утилизация

По окончании срока службы изделия утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Рекомендуется, перед утилизацией аккумулятора холода, слить гель-антифриз в канализацию.

В случае загрязнения биологическими жидкостями изделия утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие термоконтейнера требованиям ТУ 32.50.50-002-96709246-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации должен быть:

- для термоконтейнера с сумкой-чехлом - 1 год со дня продажи;
- для аккумулятора холода - 1 год со дня продажи.

Сведения о производителе

ООО «Техник»

Адрес места нахождения: 424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул.

Строителей, дом 94, этаж 1, кабинет 1

8(8362)52-03-52, 8(8362)50-50-33, 8(8362)51-50-51, 8(8363)54-77-71,

e-mail: thermopro1@yandex.ru

www.hemprom.ru, www.thermo-pro.ru

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТов ISO 10993 «Изделия медицинские.

Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 10, 12.

