

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

«Термоконтейнеры для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов с охлаждающими элементами по ТУ 9452-002-29927143-2014, в следующих исполнениях : МТП - L1, 1МТП - L6, МТП - L9, МТП - L4, МТП - L10, МТП - L20, МТП - L35, МТП - L30, МТП - L53, МТП - L40, МТП - L70, МТП - L60, МТП - L80, МТП - L75, МТП - L180»



Производство ООО «МТП», Россия.

Введение :

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Термоконтейнеры для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов с охлаждающими элементами по ТУ 9452-002-29927143-2014 в следующих исполнениях МТП-L1,1, МТП-L4, МТП-L6, МТП-L9, МТП-L10, МТП-L20, МТП-L30, МТП-L35, МТП-L40, МТП-L53, МТП-L60, МТП-L70, МТП-L75, МТП-L80, МТП-L180 (далее-термоконтейнеры)

По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации термоконтейнеры соответствуют требованиям исполнения У 1.1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +43°C.

По воспринимаемым механическим воздействиям термоконтейнеры относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ Р 31508-2012

Область применения

Клинические лаборатории медицинских учреждений, медицинские научно-исследовательские институты, фарм. дистрибуторы, производственные фармацевтические площадки, аптеки, предприятия пищевой промышленности.

Описание принципов работы и назначение

Термоконтейнеры производства ООО «Медикал термо пак» с хладоэлементами МТП-X1/МТП-X2 являются изделием медицинского потребления, что дает возможность его использования на всех уровнях Холодовой цепи, согласно СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов».

Предназначен для транспортировки и временного хранения медицинских иммунобиологических препаратов и других материалов имеющих индивидуальную потребительскую и (или) транспортную упаковку

Термоконтейнеры используются для товаров и продуктов требующих различных температурных режимов: вакцины, сыворотки, моча, кровь и ее компоненты, фармацевтические препараты и медицинские изделия, а так же продукты пищевой и химической промышленности.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия.

Побочные действия, при соблюдении правил безопасности, отсутствуют.

Рекомендации по использованию термоконтейнера (подготовка к эксплуатации).

Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды: Заморозить хладоэлементы МТП-X1 при температуре -20°C в течение не менее 24 ч. При заморозке необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Замороженные до -20°C хладоэлементы МТП-X1 разместить на плоской поверхности в помещении с температурой +20 (±5)°C и выдержать в течение 2-х часов. При кондиционировании необходимо обеспечить циркуляцию воздуха.

Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре +5 (±3)°C в течении не менее 12 часов. Выдержанные в течение необходимого времени хладоэлементы уложить в пустые термоконтейнеры. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер охлажденные медицинские иммунобиологические препараты. Укладку

лекарственных средств производить в холодильной комнате при температуре $+5 (\pm 3)^{\circ}\text{C}$. В случае невозможности выполнения данной операции в холодильной комнате, производить укладку лекарственных средств в помещении с температурой не выше $+20 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и в временной порог не более 10 мин. Для контроля осуществления температуры хранения и/или транспортирования разместить термоиндикатор/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкции к данному термоиндикатору/терморегистратору. Расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается. Закрывать термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

Комплектация

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Состав		
1	Корпус	1
2	Крышка	1
3	Паспорт	1
Принадлежности		
1	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 1 шт. для МТП - L1,1*	
2	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 8 шт. для МТП - L4*	
3	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 2 шт. для МТП - L6*	
4	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 3 шт. для МТП - L9*	
5	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 8 шт. для МТП - L10*	
6	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 10 шт. для МТП - L20*	
7	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 12 шт. для МТП - L30*	
8	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 24 шт. для МТП - L35*	
9	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 24 шт. для МТП - L40*	
10	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 24 шт. для МТП - L53*	
11	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 36 шт. для МТП - L60*	
12	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 28 шт. для МТП - L70*	
13	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 16 шт. для МТП - L75*	
14	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 36 шт. для МТП - L80*	
15	Хладоэлементы МТП-X1 не менее 48 шт. для МТП - L180*	
16	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 1 шт. для МТП - L1,1*	
17	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 8 шт. для МТП - L4*	
18	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 2 шт. для МТП - L6*	
19	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 3 шт. для МТП - L9*	
20	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 8 шт. для МТП - L10*	
21	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 10 шт. для МТП - L20*	
22	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 12 шт. для МТП - L30*	
23	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 24 шт. для МТП - L35*	
24	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 24 шт. для МТП - L40*	
25	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 24 шт. для МТП - L53*	
26	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 36 шт. для МТП - L60*	
27	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 28 шт. для МТП - L70*	
28	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 16 шт. для МТП - L75*	
29	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 36 шт. для МТП - L80*	
30	Хладоэлементы МТП-X2 не менее 48 шт. для МТП - L180*	

Примечание:

*- по требованию заказчика количество может быть увеличено.

Технические характеристики

Габаритные размеры

Наименование и условное обозначение	Габаритные размеры термоконтейнеров (см)						Масса пустого термоконтейнер а без принадлежносте й, кг (не более)	Объем внутренний, л (не более)
	Внешние			Внутренние				
	длина	ширина	высота	длина	ширина	высота		
МТП-L1,1	25,6±1	16,5±1	13,5±1	20,1±1	11,5±1	5,5±1	0,27	1,3
МТП-L4	39,0±1	26,5±1	28,5±1	31,0±1	19,0±1	18,0±1	1,18	10,6
МТП-L6	32,1±1	26,0±1	27,0±1	21,1±1	15,0±1	17,5±1	0,85	5,5
МТП-L9	36,1± 1	24,0±1	25,0±1	28,0±1	16,0±1	17,5±1	0,69	7,8
МТП-L10	39,6±1	26,5±1	28,5±1	30,1±1	17,0±1	18,0±1	1,03	9,2
МТП-L20	50,1±1	36,0±1	36,0±1	38,1±1	23,0±1	27,0±1	2,06	23,7
МТП-L30	50,5±1	37,0±1	52,0±1	37,2±1	27,0±1	40,5±1	2,82	40,7
МТП-L35	50,1±1	36,0±1	48,0±1	38,6±1	24,0±1	38,0±1	2,57	35,2
МТП-L40	59,5±1	49,5±1	51,0±1	48,0±1	38,0±1	37,7±1	4,79	68,8
МТП-L53	52,1±1	50,0±1	52,0±1	36,1±1	34,0±1	38,0±1	4,44	46,6
МТП-L60	77,6±1	63,5±1	50,5±1	60,1±1	45,0±1	35,0±1	7,71	94,7
МТП-L70	71,1±1	50,0±1	41,0±1	61,1±1	39,0±1	33,0±1	3,36	78,6
МТП-L75	78,1±1	52,5±1	49,0±1	65,6±1	40,0±1	35,0±1	5,45	91,8
МТП-L80	78,0±1	63,5±1	50,5±1	65,5±1	51,5±1	36,5±1	7,00	123,1
МТП-L180	120,0±1	80,0±1	95,5±1	100,8±1	61,0±1	75,5±1	22,63	464,2

Наименование и условное обозначение	Диапазон температур хранения мед. Препаратов	Количество хладоэлементов на один термоконтeйнер, шт	Температура окружающей среды °С	Время хранения мед. Препаратов с полным комплектom хладоэлементов час., не менее	Тип хладоэлементов
МТП-L1,1	+2...+8	1	+43	4	МТП-X1
		1	-20	10	МТП-X1
МТП-L4	+2...+8	8	+43	44	МТП-X1
		8	-20	36	МТП-X1
МТП-L6	+2...+8	2	+43	34	МТП-X1
		2	-20	29	МТП-X1
МТП-L9	+2...+8	3	+43	36	МТП-X1
		3	-20	35	МТП-X1
МТП-L10	+2...+8	8	+43	44	МТП-X1
		8	-20	39	МТП-X1
МТП-L20	+2...+8	10	+43	53	МТП-X1
		10	-20	39	МТП-X1
МТП-L30	+2...+8	12	+43	63	МТП-X1
		12	-20	48	МТП-X1
МТП-L35	+2...+8	24	+43	63	МТП-X1
		24	-20	48	МТП-X1
МТП-L40	+2...+8	24	+43	79	МТП-X1
		24	-20	48	МТП-X1
МТП-L53	+2...+8	24	+43	79	МТП-X1
		24	-20	48	МТП-X1
МТП-L60	+2...+8	36	+43	79	МТП-X1
		36	-20	48	МТП-X1
МТП-L70	+2...+8	28	+43	72	МТП-X1
		28	-20	48	МТП-X1
МТП-L75	+2...+8	16	+43	79	МТП-X1
		16	-20	48	МТП-X1
МТП-L80	+2...+8	36	+43	72	МТП-X1
		36	-20	48	МТП-X1
МТП-L180	+2...+8	48	+43	84	МТП-X1
		48	-20	48	МТП-X1

Наименование и условное обозначение	Диапазон температур хранения мед. препаратов	Количество хладозаэлементов на один термоконтейнер, шт	Температура окружающей среды °С	Время хранения мед. Препаратов с полным комплект хладозаэлементов час., не менее	Тип хладозаэлементов
МТП-Л1,1	-20С	1	от +8 Сдо20 С	4	МТП-Х2
МТП-Л4	-20С	8	от +8 Сдо20 С	36	МТП-Х2
МТП-Л6	-20С	2	от +8 Сдо20 С	34	МТП-Х2
МТП-Л9	-20С	3	от +8 Сдо20 С	36	МТП-Х2
МТП-Л10	-20С	8	от +8 Сдо20 С	44	МТП-Х2
МТП-Л20	-20С	10	от +8 Сдо20 С	53	МТП-Х2
МТП-Л30	-20С	12	от +8 Сдо20 С	63	МТП-Х2
МТП-Л35	-20С	24	от +8 Сдо20 С	63	МТП-Х2
МТП-Л40	-20С	24	от +8 Сдо20 С	48	МТП-Х2
МТП-Л53	-20С	24	от +8 Сдо20 С	79	МТП-Х2
МТП-Л60	-20С	36	от +8 Сдо20 С	79	МТП-Х2
МТП-Л70	-20С	28	от +8 Сдо20 С	72	МТП-Х2
МТП-Л75	-20С	16	от +8 Сдо20 С	79	МТП-Х2
МТП-Л80	-20С	36	от +8 Сдо20 С	48	МТП-Х2
МТП-Л180	-20С	48	от +8 Сдо20 С	84	МТП-Х2

* Хладозаэлементы:МТП-Х1/МТП-Х2 геометрические размеры МТП-Х1/МТП-Х2 :

- ширина не более 16 см
- высота не более 3,8 см
- длина не более 9,5 см
- масса/вес не более 0,45 кг

Рекомендации по использованию термоконтейнера (подготовка к эксплуатации).

Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды: Заморозить хладоэлементы МТП-Х1 при температуре -20°C в течение не менее 24 ч. При заморозке необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Замороженные до -20°C хладоэлементы МТП-Х1 разместить на плоской поверхности в помещении с температурой $+20 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и выдержать в течение 2-х часов. При кондиционировании необходимо обеспечить циркуляцию воздуха.

Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре $+5 (\pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течении не менее 12 часов. Выдержанные в течение необходимого времени хладоэлементы уложить в пустые термоконтейнеры. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер охлажденные медицинские иммунобиологические препараты. Укладку лекарственных средств производить в холодильной комнате при температуре $+5 (\pm 3)^{\circ}\text{C}$. В случае невозможности выполнения данной операции в холодильной комнате, производить укладку лекарственных средств в помещении с температурой не выше $+20 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и в временной порог не более 10 мин. Для контроля осуществления температуры хранения и/или транспортирования разместить термоиндикатор/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкции к данному термоиндикатору/терморегистратору. Расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается. Закрыть термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды: Охладить хладоэлементы МТП-Х1 при температуре $+5 (\pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 24 ч. При охлаждении необходимо обеспечить циркуляцию воздуха.

Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре $+5 (\pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течении не менее 12 часов.

Охлажденные хладоэлементы уложить в пустые термоконтейнеры. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера..

Уложить в термоконтейнер охлажденные медицинские иммунобиологические препараты. Укладку лекарственных средств производить в холодильной комнате при температуре не ниже $+5 (\pm 3)^{\circ}\text{C}$. В случае невозможности выполнения данной операции в холодильной комнате, производить укладку лекарственных средств в помещении с температурой не выше $+20 (\pm 5)^{\circ}\text{C}$ и в временной порог не более 10 мин.

Для контроля осуществления температуры хранения и/или транспортирования разместить термоиндикатор/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкции к данному термоиндикатору/терморегистратору. Расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается.

Закрыть термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов при использовании хладоэлементов МТП-Х2 (применяется для продукции требующей глубокой заморозки до -20°C): Заморозить хладоэлементы МТП-Х2 при температуре -20°C в течение не менее 72 ч. При заморозке необходимо обеспечить циркуляцию воздуха.

Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре - 20°C в течении не менее 12 часов

Замороженные до -20°C холодоэлементы МТП-Х2 разместить в термоконтейнере. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера..

Уложить в термоконтейнер препараты. Укладку лекарственных средств производить в морозильной комнате при температуре не ниже -20°C и не выше -15°C. В случае невозможности выполнения данной операции в холодильной комнате, производить в холодильной комнате при температуре не ниже +2°C и не выше +8°C и в временной порог не более 10 мин.

Закрывать термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

Хранение и транспортирование

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

Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида в климатических условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

Дезинфекция

Дезинфекция проводится пятикратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний поверхностей термоконтейнера тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос».

Упаковка

Упаковка термоконтейнеров по ГОСТ Р 50444 или крепление табличек с манипуляционными знаками по 1 ОСТ 14182: «Хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги» и др. 1.4.

В каждую упаковку должно быть вложено руководство и паспорт на изделие.

Маркировка

Маркировка термоконтейнера должна содержать следующие надписи:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- условное обозначение термоконтейнера;
- год выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак соответствия;
- дата и номер регистрационного удостоверения.

Указание по утилизации:

Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать медицинское изделие как медицинские отходы класса «А».

Адрес изготовителя

ООО «МТП», адрес: Московская область, Коломенский район, Пос. Первомайский, ул. Производственная стр.11

