

Одобен Министерством
Здравоохранения и социального развития
Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/09351
Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ35.Н00009

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

Руководство по эксплуатации – ПАСПОРТ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Термоконтeйнер многоразовый медицинскoгo назначения с охлаждающими элементами КТМ-5-1 МХ-0,35 (далее термоконтeйнер КТМ-5-1), предназначен для временнoгo хранения и транспортирoвания медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов с температурным диапазоном хранения + 2°С + 8°С.

Рекомендуется к применению на III и IV уровнях «холодoвoй цепи».

2. УСТРОЙСТВО ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

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

Корпус и крышка выполнены из жёсткo-вспененнoгo полистирола.

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

Для поддержания необходимoгo температурнoгo 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.

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	5,2 л
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
7. Охлаждающий элемент МХ-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 МХ-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 2°С до + 8°С.

Ниже в таблицах №2 и №3 приведена зависимость необходимого количества охлаждающих элементов от внешней среднесуточной температуры воздуха (Тн °С) 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).

$T_n, ^\circ\text{C}$ \ t, 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 холодого воздействия t (для отрицательных температур).

$T_n, ^\circ\text{C}$ \ t, 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 холодого (для Табл. №3) воздействия t .

Внимание: обеспеченная продолжительность теплового или холодого 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, приведённые ниже, подлежат обязательному исполнению.

5.1. Подготовка термоконтейнеров, хладоэлементов и укладка для транспортирования препаратов, требующих хранения при температурах + 2°С + 8°С, при положительных температурах окружающей среды до + 43°С.

- применяются охлаждающие элементы МХ-0,35;
- заморозить охлаждающие элементы МХ-0,35 при температуре – 20°С не менее 24 часов. Заморозку охлаждающих элементов производить в горизонтальном положении, укладывая их в морозильной камере ребристой поверхностью вниз;
- пустые термоконтейнеры и пенал-вкладыш выдерживать в открытом виде в холодильной камере при температуре не выше + 8°С в течение 10 часов.
- замороженные до – 20°С хладоэлементы МХ-0,35 выдерживать 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, приведённой в Таблице №5:

Таблица №5

Количество МХ-0,35 (шт.)	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 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 камере при температуре не ниже +2°C и не выше + 8°C.

Примечание: в случае отсутствия холодильных камер, укладку производить в помещении при температуре не выше + 20°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°C + 8°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°C;
- пустой термоконтейнер и пенал-вкладыш выдержать в холодильной камере при температуре не выше + 8°C в течение 10 часов;
- охлаждающие элементы МХ-0,35 уложить в термоконтейнер по схеме, приведённой в Таблице № 5;
- укладку производить в холодильной камере при температуре не ниже + 2°C и не выше + 8°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°C и не выше + 8°C.

Примечание: в случае отсутствия холодильных комнат, укладку производить в помещении с температурой не выше +20°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 50°C до + 50°C и относительной влажности не выше 80%.

- Транспортирование термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств, при этом максимальная распределённая 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 50°C до + 50°C.

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 путём их разборки для использования в качестве теплоизоляционного материала. При утилизации не применять метод сжигания.

10. ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ И ПОСТАВЩИК

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

Дата изготовления _____

Контролер _____

Дата продажи _____

Заводской № _____