

Одобен Министерством  
Здравоохранения и социального развития  
Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2010-09351  
Сертификат соответствия  
№ РОСС RU.ИМ35.Н00087

**Термоконтейнер одноразовый  
медицинского назначения КТМ–300–П  
с охлаждающими элементами МХ-0,35**

**Руководство по эксплуатации – Паспорт**

## 1. Назначение.

Термоконтейнер одноразовый медицинского назначения КТМ-300–П с охлаждающими элементами МХ-0,35 (далее термоконтейнер КТМ-300–П), предназначен для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов, а также продуктов питания, имеющих собственную индивидуальную или групповую упаковку.

**Примечание:** предпочтительно использование на I и II уровнях «холодовой цепи» согласно требованиям санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03 и изменений к ним СП 3.3.2.2329-08

## 2. Устройство термоконтейнера.

Термоконтейнер состоит из:

- корпуса с клапанами из гофрокартона
- крышки

Наружная и внутренняя поверхности корпуса и крышки выполнены из 5-ти слойного гофрированного картона типа П. Объем между поверхностями заполнен литьевым жёстковспененным полиуретаном. По длинным сторонам корпуса находятся ручки для переноски пустого контейнера.

Для создания необходимой температуры внутри контейнера используются охлаждающие элементы МХ–0,35 производства ООО «Термо–ВФ». Корпус МХ–0,35 выполнен из полиэтилена. Одна сторона имеет ребристую структуру для обеспечения циркуляции воздуха внутри термоконтейнера.

Для удобства перемещения и складирования термоконтейнер устанавливается на европоддон 1200x800 мм.

**Примечание:** европоддон в комплектацию не входит

## 3. Технические характеристики.

3.1 Технические характеристики термоконтейнера приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики КТМ-300–П	
1. Рабочий диапазон температур внутри термоконтейнера, °С	от +2 до +8
2. Полезный объём со 128 МХ-0,35, литров, не менее	240
3. Объём пустого термоконтейнера, литров, не менее	300
4. Масса пустого термоконтейнера, без охлаждающих элементов, кг, не более	19.5
5. Размеры термоконтейнера – габаритные (LxVxH) не более, мм	1200x800x950
6. Внутренние размеры, не менее, мм	900x500x675
7. Охлаждающий элемент МХ–0,35 производства ООО «Термо-ВФ»	
- масса, кг	0,45
- размеры L x W x B не более, мм	165x95x35

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 холодного воздействия. Под обеспеченной продолжительностью теплового или холодного воздействия понимается промежуток времени хранения или транспортирования продукта в

термоконтейнере, в течение которого температура внутри пенала-вкладыша находилась в пределах от +2<sup>0</sup>С до + 8<sup>0</sup>С.

В таблицах 2 и 3 приведена зависимость необходимого количества охлаждающих элементов от внешней среднесуточной температуры окружающего воздуха (Тн °С) и времени хранения или транспортирования продукта (t , час).

Таблица определения количества охлаждающих элементов МХ–0,35 для КТМ–300–П в зависимости от внешней среднесуточной температуры воздуха Тн и продолжительности **теплового воздействия t (для положительных температур Тн).**

**Таблица 2**

t, час Тн, °С	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90	96	102	108
+10	4	6	8	8	10	12	12	14	16	16	18	20	20	22	24	24
+15	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
+20	8	12	14	16	20	22	24	28	30	32	36	38	40	44	46	48
+25	10	14	18	20	24	28	30	34	38	40	44	48	50	54	58	60
+30	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72
+35	14	20	24	28	34	38	42	48	52	56	62	66	70	76	80	86
+40	16	22	28	32	38	43	48	54	60	64	70	76	82	86	92	98
+45	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	80	86	92	98	105	105

**Примечание:** искомое количество охлаждающих элементов находится на пересечении строки внешней среднесуточной температуры воздуха Тн и столбца продолжительности **теплового** (табл. 2) воздействия t.

Таблица определения количества охлаждающих элементов МХ–0,35 для КТМ–300–П в зависимости от внешней среднесуточной температуры воздуха Тн и продолжительности **холодового воздействия t (для отрицательных температур).**

**Таблица 3**

t, час Тн, °С	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	24	30	35	40	44
- 45	98	108	118	128												
- 40	88	98	106	114	124											
- 35	78	86	94	102	110	118	128									
- 30	70	76	82	90	96	104	110	116	124							
- 25	60	66	72	76	82	88	94	100	106	112	118					
- 20	50	54	60	64	70	74	78	84	88	94	98	118				
- 15	40	44	48	52	56	60	64	68	72	74	78	94	118			
- 10	30	34	36	38	42	44	48	50	54	56	60	72	88	104	118	128

**Примечание:** искомое количество охлаждающих элементов находится на пересечении строки внешней среднесуточной температуры воздуха Тн и столбца продолжительности и **холодового** (табл. 3) воздействия t.

**Внимание:** Обеспеченная продолжительность теплового или холодового воздействия достигается только при безусловном выполнении требований Табл.2 и Табл.3 и рекомендаций п.5 настоящего Руководства по эксплуатации–паспорта.

#### 4. Комплектность:

Наименование	КТМ-300-П
Корпус с клапанами (шт)	1
Крышка (шт)	1
Охлаждающие элементы МХ-0,35 (шт)	По заявке потребителя ( в зависимости от продолжительности теплового или холодового воздействия)
Руководство по эксплуатации-паспорт	1
Свидетельство о регистрации	Одно на каждую партию
Сертификат соответствия	Один на каждую партию

#### 5. Рекомендации по подготовке термokonтейнеров и охлаждающих элементов к применению и укладке.

**Внимание!** Все рекомендации, приведенные ниже, подлежат обязательному исполнению.

**5.1** Подготовка термokonтейнеров и хладоэлементов и укладка для транспортирования препаратов, требующих хранения при температурах  $+2^{\circ}\text{C}$   $+8^{\circ}\text{C}$ , при положительных температурах окружающей среды до  $+45^{\circ}\text{C}$ .

- применяются охлаждающие элементы МХ-0,35
- заморозить охлаждающие элементы МХ-0,35 при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  не менее 24 часов.

Заморозку охлаждающих элементов производить в горизонтальном положении, укладывая их в морозильной камере ребристой поверхностью вниз.

- пустые термokonтейнеры выдерживать в открытом виде в холодной комнате при температуре не выше  $+8^{\circ}\text{C}$  в течение 10 часов.

- замороженные до  $-20^{\circ}\text{C}$  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 термokonтейнер согласно рекомендуемой схеме укладки.

**5.2** Укладку препаратов (продукта) и хладоэлементов при **положительных** внешних среднесуточных температурах производить по следующей схеме:

Количество МХ-0,35 (шт.)	Схема укладки
$\leq 28$	В один ряд в верхней части термokonтейнера равномерно вдоль всех стен термokonтейнера. Весь остальной объем заполнить термолабильным продуктом
от 28 до 78	29 штук в два ряда в верхней части расположить равномерно вдоль всех стен в верхней части термokonтейнера. Весь остальной объем заполнить продуктом. 21 штуку расположить лежа поверх продукта.
от 78 до 105	84 штуки в три ряда равномерно вдоль всех стен. Весь остальной объем заполнить продуктом. 21 штуку расположить лежа поверх продукта.

Укладку в термоконтейнер производить в холодильной комнате при температуре не ниже +2°C и не выше +8°C. После укладки крышку плотно установить в корпус, закрыть клапана корпуса и проклеить все швы клапана скотчем.

**Примечание:** в случае отсутствия холодильных комнат, укладку производить в помещении температурой не выше +20°C. Время от начала укладки до закрытия термоконтейнера не должно превышать 15 минут.

**5.3** Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов и укладка для транспортирования препаратов, требующих хранения при температурах +2°C +8°C, при отрицательных внешних среднесуточных 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 открытый термоконтейнер выдержать в холодильной комнате при температуре не выше +8°C в течение 10 часов.

**5.4** Укладку продукта и хладоэлементов МХ-0,35 при **отрицательных** внешних среднесуточных температурах производить по следующей схеме:

Количество МХ-0,35 (шт.)	Схема укладки
≤28	равномерно в один ряд в нижней части термоконтейнера. Весь остальной объем заполнить продуктом.
более 28	21 штуку уложить на дно термоконтейнера ребристой стороной вниз. Остальные вертикально и равномерно вдоль всех стен термоконтейнера в 1-4 ряда. Количество рядов в зависимости от количества МХ-0,35. Весь остальной объем заполнить продуктом.

Укладку в термоконтейнер производить в холодильной комнате при температуре не ниже +2°C и не выше +8°C. После укладки крышку плотно установить в корпус, закрыть клапана корпуса и проклеить все швы клапана скотчем.

**Примечание:** в случае отсутствия холодильных комнат, укладку допускается производить в помещении с температурой не выше +20°C. Время от начала укладки продукта в пенал-вкладыш до закрытия термоконтейнера не должно превышать 15 минут.

**Примечание:** Укладку охлаждающих элементов производить ребристой поверхностью к стенке термоконтейнера.

## **6. Хранение и транспортирование.**

Пустые термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Транспортирование термоконтейнеров допускается всеми видами транспортных средств, при этом максимальная распределенная нагрузка на один термоконтейнер не должна превышать 100 кг. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 при температурах окружающей среды от -50°C до +50°C.

### **7. Контроль температурного режима.**

В случае необходимости контроля температурного режима хранения и транспортировки продукта, термоиндикатор укладывать под верхним слоем продукта.

### **8. Указания по утилизации.**

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

### **9. 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:

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

Адрес поставщика:

ООО «БИАС», 119017, Москва, ул. Пятницкая, 46, стр.2

Тел./факс: +7 (495) 662-47-18

Http//: [www.biastech.ru](http://www.biastech.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_ Контролер \_\_\_\_\_

Заводской № \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_