



Инструкция по применению
Хладоэлементов медицинских многократного применения
для обеспечения оптимальных температурных условий хранения и транспортирования
термолабильных лекарственных средств и биологического
материала в индивидуальной упаковке
МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5
ТУ 9452-009-132549456-2013

1. Назначение

Хладоэлементы медицинские многократного применения для обеспечения оптимальных температурных условий хранения и транспортирования термолабильных лекарственных средств и биологического материала в индивидуальной упаковке.

2. Область применения

Хладоэлементы медицинские многократного применения для обеспечения оптимальных температурных условий хранения и транспортирования термолабильных лекарственных средств и биологического материала в индивидуальной упаковке МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5 рекомендуется применять для хранения и транспортирования термолабильной продукции медицинского назначения в комплекте с термоконтейнерами производства ООО "Термоконт-МК" и ООО "Термо-Конт МК". Применение хладоэлементов в комплекте с термоконтейнерами от других производителей может осуществляться только после проведения дополнительных лабораторных исследований.

3. Технические характеристики

Таблица № 1

Модель	Габаритные размеры, мм			Масса, кг		Т замораживания °С	Цвет изделия
	L	B	H	пустого	с хладагентом		
Хладоэлемент МХД-1	165 ± 3	95 ± 3	33 ± 3	0,065 ± 5%	0,44 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий
Хладоэлемент МХД-2	165 ± 6	95 ± 6	33 ± 6	0,065 ± 5%	0,51 ± 5%	(-35 ± 5) °С	Красный
Хладоэлемент МХД-3	187 ± 3	65 ± 3	22 ± 3	0,046 ± 5%	0,23 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий
Хладоэлемент МХД-4	330 ± 3	95 ± 3	33 ± 3	0,133 ± 5%	0,94 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий
Хладоэлемент МХД-5	340 ± 3	196 ± 3	33 ± 3	0,150 ± 5%	1,5 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий

4. Подготовка к работе

4.1. Проверить хладоэлементы на протечку хладагента.

4.2. Уложить комплект хладоэлементов для лекарственных средств, не допускающих замораживания и перегрева в морозильную камеру (-20 ± 3) °С, на 15-24 часа, а комплект хладоэлементов для лекарственных средств, хранение и транспортирование которых осуществляется в режиме замораживания, уложить в морозильную камеру (-35 ± 5) °С, на 24-36 часов.

4.3. Замороженные хладоэлементы МХД-1, МХД-3, МХД-4, МХД-5 разложить на ровной поверхности в помещении при комнатной температуре до полного исчезновения на них инея и до прослушивания всплесков

и встряхивании хладоэлементов. Время готовности хладоэлементов для укладки в термоконтейнеры с нижней границей температурного диапазона не ниже 0⁰С и до +1,5⁰С, в зависимости от начальной температуры термоконтейнеров и в помещении укладки составляет примерно 30 мин. Для обеспечения температурного режима не ниже +2,5⁰С время выдержки замороженных хладоэлементов составляет от 40 до 60 мин. Хладоэлемент МХД-2 при использовании размораживанию не подвергается и укладывается в термоконтейнер в замороженном состоянии.

4.4. Протереть хладоэлементы МХД-1, МХД-3, МХД-4, МХД-5 сухой ветошью и уложить вдоль боковых стенок термоконтейнеров. Хладоэлементы МХД-2 после замораживания протираются сухой ветошью, упаковываются в пищевые полиэтиленовые пакеты и укладываются вдоль боковых стенок в термоконтейнер.

Примечание:

Для обеспечения большей продолжительности холодо/тепловоздействия, укладка хладоэлементов вдоль боковых стенок осуществляется в 2 ряда.

5. Хранение и транспортирование

5.1. Хладоэлементы устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 по ГОСТ 150-69 (температура воздуха от минус 40⁰С до +50⁰С).

5.2. Хладоэлементы должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных устройств.

5.3. Исключить воздействие на хладоэлементы колющих и режущих предметов.

5.4. В любом положении хладоэлементов течь хладагента должна отсутствовать.

При обнаружении утечки хладагента, хладоэлементы к дальнейшему использованию не подлежат. Химического действия на человека при попадании на кожу и внутрь организма хладагент не вызывает.

6. Дезинфекция

6.1. Дезинфекция хладоэлементов проводится в соответствии с требованиями МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения, методом многократного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

7. Утилизация

7.1. Хладоэлементы после окончания использования, завершения срока службы или порчи должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" для отходов класса А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. Корпус хладоэлемента может быть переработан всеми известными для полиэтилена способами. Утилизация хладагента может производиться методом слива в канализацию.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие хладоэлемента требованиям настоящей Инструкции по применению при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев

8.2 Средний срок службы хладоэлементов не менее 3 лет, при правильной их эксплуатации. Критерий предельного состояния - нарушение герметичности хладоэлементов.

Примечание:

Упаковка охлажденных лекарственных средств в термоконтейнеры производится в помещении при комнатной температуре.

8. Адрес изготовителя и поставщика

ООО «Термоконт-МК», 142715, Московская обл., Ленинский р-н, д. Малое Видное, ул. Садовая, д. 15

Тел/факс: +7(499) 400-23-56, +7 (495) 541-49-89, +7 (495) 541-49-47,

Дата выпуска

Контролер

Дата продажи

**ХЛАДОЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОПТИМАЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУРНЫХ УСЛОВИЙ
ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В ИНДИВИДУАЛЬНОЙ
УПАКОВКЕ МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5**

Хладоэлемент МХД-1



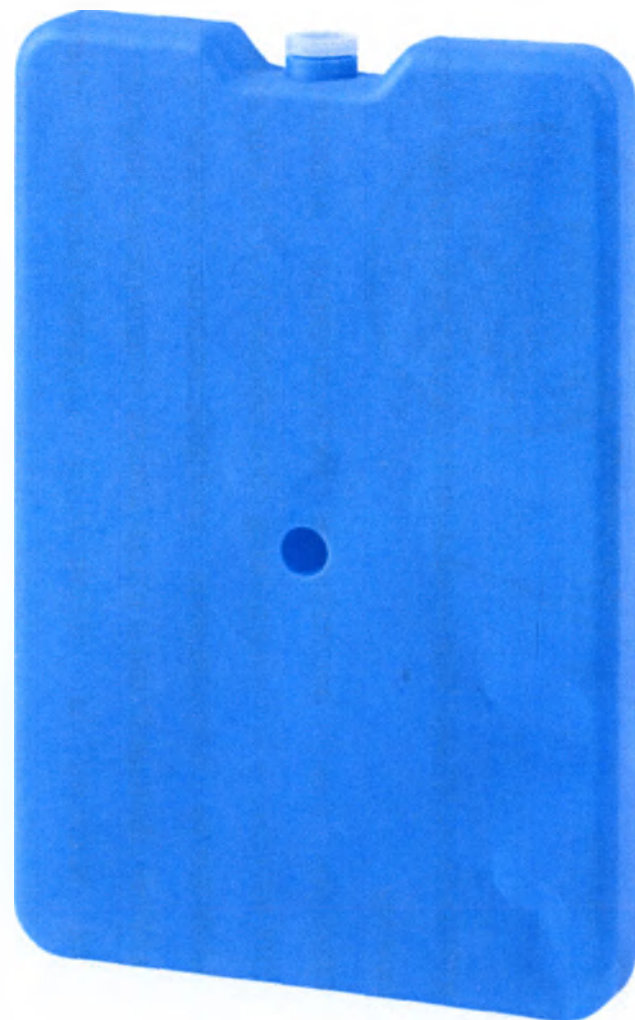
Хладоэлемент МХД-2



Хладоэлемент МХД-4



Хладоэлемент МХД-5



Хладоэлемент МХД-3

