УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Термоконт- МК»
_____ Ушаков А.И.
«28» августа 2014 г

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

Хладоэлемнты 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 ^{0}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) ^{0}С	Синий
Хладоэлемент МХД-2	165± 6	95± 6	33± 6	0,065±5%	0,51 ±5%	(-35±5) ^{0}С	Красный
Хладоэлемент МХД-3	187± 3	65± 3	22± 3	0,046 ±5%	0,23 ±5%	(-20±3) ^{0}С	Синий
Хладоэлемент МХД-4	330± 3	95± 3	33± 3	0,133 ±5%	0,94 ±5%	(-20±3) ^{0}С	Синий
Хладоэлемент МХД-5	340± 3	196± 3	33± 3	0,150 ±5%	1,5 ±5%	(-20±3) ^{0}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) ^{0}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) ^{0}С, на 24-36 часов.

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

и встряхивании хладоэлементов. Время готовности хладоэлементов для укладки в термоконтейнеры с жней границей температурного диапазона не ниже $0^{O}C$ и до $+1,5\ ^{O}C$, в зависимости от начальной мпературы термоконтейнеров и в помещении укладки составляет примерно 30 мин. Для обеспечения мпературного режима не ниже $+2,5^{O}C$ время выдержки замороженных хладоэлементов составляет от 40 60 мин. Хладоэлемент МХД-2 при использовани размораживанию не подвергается и укладывается в эмоконтейнер в замороженном состоянии.

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

имечание:

ля обеспечения большей продолжительности хладо/тепловоздействия, укладка хладоэлементов вдоль ковых 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 $40^{0}C$ до $+50^{0}C$).

5.2. Хладоэлементы должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 метра от опительных 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. ксического 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 инфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения, методом кратного протирания дезинфицируемых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% творе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

7. Утилизация

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

8. Гарантии изготовителя

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие хладоэлемента требованиям настоящей Инструкции по менению 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 дельного состояния - нарушение герметичности хладоэлементов.

Примечание:

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

8.Адрес изготовителя и поставщика

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

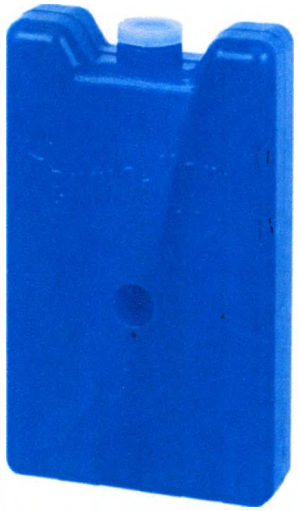
Тел/факс: +7(499) 400-23-56, +7 (495) 541-49-89, +7 (495) 541-49-47,

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

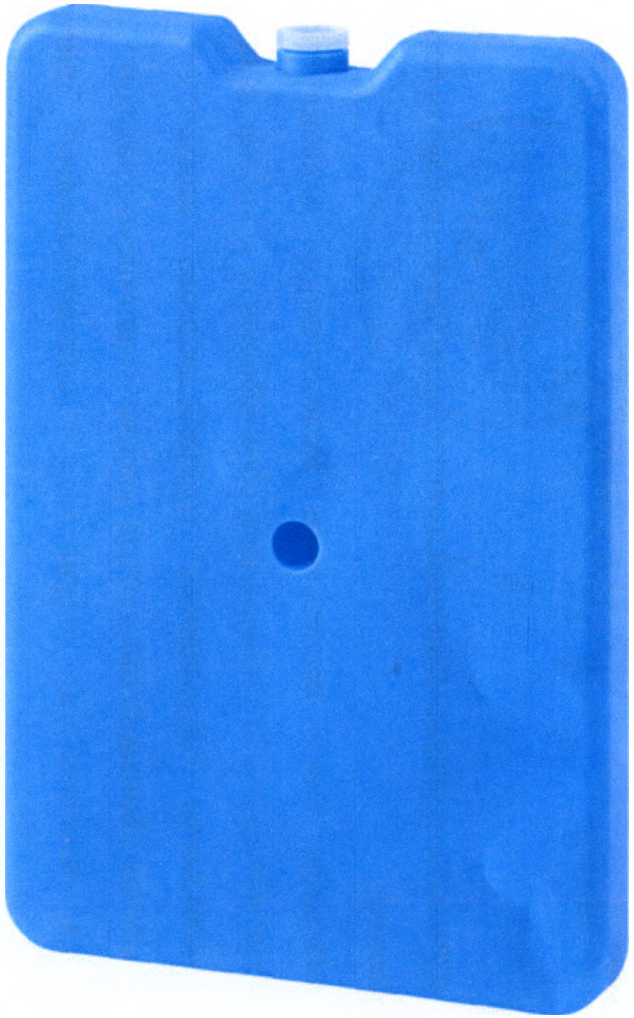
Хладоэлемент МХД-1



Хладоэлемент МХД-2

Хладоэлемент МХД-4

Хладоэлемент МХД-5



Хладоэлемент МХД-3