

**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 9452-009-13549456-2013**

**1. Назначение**

Хладоэлементы медицинские многократного применения предназначены 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	Рабочие температуры, °С
	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	2-25 °С
Хладоэлемент МХД-2	165 ± 6	95 ± 6	33 ± 6	0,065 ± 5%	0,51 ± 5%	(-35 ± 5) °С	Красный	минус 10 °С и ниже
Хладоэлемент МХД-3	187 ± 3	65 ± 3	22 ± 3	0,046 ± 5%	0,23 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий	2-25 °С
Хладоэлемент МХД-4	330 ± 3	95 ± 3	33 ± 3	0,133 ± 5%	0,94 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий	2-25 °С
Хладоэлемент МХД-5	340 ± 3	196 ± 3	33 ± 3	0,150 ± 5%	1,5 ± 5%	(-20 ± 3) °С	Синий	2-25 °С

**4. Подготовка к работе**

4.1. Проверить хладоэлементы на протечку хладагента.

4.2. Уложить необходимый комплект хладоэлементов (МХД-1, МХД-3, МХД-4, МХД-5) для лекарственных средств, не допускающих замораживания и перегрева в морозильную камеру (-20 ± 3) °С, на 15-24 часа, а комплект хладоэлементов (МХД-2) 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 (+20 ± 3) °С до полного исчезновения на них инея и до отчетливого прослушивания всплесков при встряхивании хладоэлементов. Время готовности хладоэлементов для укладки в термоконтейнеры с нижней границей температурного диапазона не ниже 0 °С и до +1,5 °С, в зависимости от начальной температуры термоконтейнеров и в помещении укладки составляет примерно 30 мин. Для обеспечения температурного режима не ниже +2,5 °С время выдержки замороженных хладоэлементов составляет от 40 до 60 мин. и более. 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.*

*Продолжительность работы хладоэлементов МХД-1, МХД-2, МХД-3, МХД-4, МХД-5 при поддержании заданной температуры должны соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов", а также технической и эксплуатационной документации на термоконтейнеры и медицинские сумки-холодильники, в зависимости от их конструкции и области применения.*

**5. Хранение и транспортирование**

5.1. Хладоэлементы устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от минус 40 °С до +50 °С).

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. Токсического 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 двукратного 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 может производиться в помещении при комнатной температуре.

## **9. Адрес изготовителя и поставщика**

ООО «Термо-Конт МК», Россия, 142715, Московская область, Ленинский район, г. Видное, северная промзона, Проектируемый проезд №251, владение 1.

Тел/факс: +7(499) 400-23-56

Дата выпуска

Контролер

Дата продажи