«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПП «Чистый инструмент»
М.П. О.Н. Антипов
01сентября 2012 г

ТЕРМОИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ «ТЕРМОТЕСТ»

ТУ 9452-001-62672773-2011

Руководство по эксплуатации 9452.001.000 РЭ

Руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы электронного термоиндикатора для контроля холодовой цепи «Термотест» (далее – термоиндикатор, термотест) и устанавливает правила его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы с термотестом внимательно изучите настоящее РЭ.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение термотеста

Термоиндикатор для контроля холодовой цепи «Термотест» предназначен для контроля за соблюдением правил **хранения** термолабильных препаратов (далее ТП): медицинских иммунобиологических препаратов (далее МИБП), лекарственных средств, крови и её компонентов в холодильных комнатах, камерах и холодильниках различных типов, в морозильных камерах и морозильниках различных типов на фармацевтических предприятиях и фармацевтических складах, в лечебно-профилактических организациях, станциях переливания крови, поликлиниках, аптеках, фельдшерско-акушерских пунктах, центрах гигиены и эпидемиологии и других организациях занимающихся иммунопрофилактикой, задействованных на всех четырех уровнях «холодовой цепи» и иных организациях, работающих с ТП и осуществляющих медицинскую деятельность на территории РФ и стран СНГ, в том числе косметология, а также ветеринария, и **транспортирования** ТП всеми видами транспорта (в том числе и вручную) в упаковке производителя, в термоконтейнерах, рефрижераторах.

1.2 Устройство и принцип работы

1.2.1. Термоиндикатор состоит из микросхемы, литиевого источника питания, жидкокристаллического индикатора и первичного считывателя температуры, которые установлены на печатной плате, помещенной в пластмассовый корпус.

1.2.2. Принцип работы термотеста основан на:

- считывании не реже 1 раза в 30 секунд температуры среды, в которой находится термотест, и фиксации времени нахождения в указанной среде (для вариантов исполнения: ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ);
- сравнении этой температуры и времени с установленными при производстве термотеста пороговыми значениями (для вариантов исполнения: ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ);
- визуальном отображении информации о результатах указанного сравнения (для вариантов исполнения: ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ);
- приостановке и возобновлении контроля (для вариантов исполнения: ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ);
- сигнализации статистических данных по возникающим нарушениям (для вариантов исполнения: ВГ-СТТ, МР-СТТ).

1.2.3. Учет показаний термотеста.

Учет показаний осуществляется с помощью средства индикации. Средством индикации термотеста (сигнализации о результатах контроля температуры и времени, возникающих нарушениях, статистических данных) является жидкокристаллический индикатор (далее ЖКИ). ЖКИ представляет собой визуально-дискретное средство индикации, на экране которого включаются сегменты прямоугольной или треугольной формы.

Сегменты в выключенном состоянии не видимы на экране ЖКИ, во включенном – затемняются и приобретают цвет от темно-серого до черного. Крайние сегменты – треугольные, между треугольными располагаются прямоугольные сегменты. Набор сегментов, используемых в работе термотеста, представлен на *рис. 1.*

1.3. Классификация термотеста

- климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 – Т1.1 с расширенным до «– 25°С» диапазоном рабочих температур;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 – изделие группы 5;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – класс 1;
- по требованиям безопасности в соответствии с ГОСТ Р 51350-99 – изделие с внутренним источником питания класс III;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91 – класс Б.

В зависимости от функциональных особенностей термотест имеет варианты исполнения согласно Таблице 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

№ п/п	*Наименование*	*Обозначениепо ТУ*
1	Термотест-ВГ	9452.001.001
2	Термотест-ВГ-СТС	9452.001.001-01
3	Термотест-ВГ-СТТ	9452.001.001-02
4	Термотест-МР	9452.001.001-03
5	Термотест-МР-СТС	9452.001.001-04
6	Термотест-МР-СТТ	9452.001.001-05

Термотест-ВГ – автоматическая активация, работает непрерывно, использование в холодильном оборудовании.
Термотест-ВГ-СТС – ручная активация, возможность прерывания контроля, использование в холодильном оборудовании.
Термотест-ВГ-СТТ - ручная активация, возможность прерывания контроля, с функцией запоминания и отображения возникших нарушений, использование в холодильном оборудовании.
Термотест-МР – автоматическая активация, работает непрерывно, использование в морозильном оборудовании.
Термотест-МР-СТС – ручная активация, возможность прерывания контроля, использование в морозильном оборудовании.
Термотест-МР-СТТ - ручная активация, возможность прерывания контроля, с функцией запоминания и отображения возникших нарушений, использование в морозильном оборудовании.

1.4. Комплектность
1.4.1. Один комплект термотестов помещается в одну потребительскую упаковку.
1.4.2. Один комплект состоит из термотестов в количестве 1, 2 или 5 штук, настоящего РЭ и контрольных карточек индикаторов (ККИ) в количестве, соответствующем количеству индикаторов.
1.4.3. Каждый термотест имеет собственный персонифицированный номер. Персонифицированный номер наносится:
- на этикетку оборотной стороны пластмассового корпуса термотеста;
- на индивидуальную упаковку с наружной стороны;
- дубликат этого номера на бумажном носителе с клеевым слоем вкладывается внутрь индивидуальной упаковки.

Дубликат предназначен для вклейки номера термотеста в «Журнал движения МИБП»или «Журнал контроля температуры» (далее – журнал).

1.5. Технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра, единицы измерения	*Термотест*
Масса, г	18,0±5,0
Длина, мм	48,5±2,0
Ширина, мм	30,5±2,0
Толщина, мм	13,5±2,0
Рабочий диапазон температур, ºС	От минус 25 до плюс 75
Контролируемые температурные и температурно-временные интервалы	См. Пункт 2.2.4, 2.2.6, раздел 5.
Срок сохраняемости (хранения) до момента активации*, не менее	См. пункт 3.2
Вероятность безотказной работы, не менее	0,97
Срок службы после активации*, месяцев, не менее	См. пункт 3.3
Температура хранения и транспортировки не активированных термоиндикаторов, °С: •пониженная, не ниже •повышенная, не выше	 минус 25 плюс 50

*) - Срок сохраняемости и срок службы суммарно определяют гарантийный срок.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Подготовка термотеста к работе
2.1.1. Проверить комплектность, гарантийный срок, целостность потребительской и индивидуальной упаковки термотеста.
Запрещается использование термотеста:
- с истекшим гарантийным сроком;
- с поврежденной индивидуальной, в том числе и светонепроницаемой упаковкой;
- с поврежденным пластмассовым корпусом;
- при нарушении требований безопасности и настоящего РЭ.

При использовании термотеста следует учитывать, что отсчет времени в режиме контроля в термоиндикаторе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

начинается через пятнадцать минут с момента его активации как первичной для вариантов исполнения ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ, так и последующих для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ. Это необходимо для выравнивания температуры корпуса термотеста и контролируемой среды, а также для исключения спешки в работе оператора.

2.2. Порядок работы

Перед началом использования каждого термотеста заполняется контрольная карточка индикатора (ККИ).

В режиме транспортирования: верхняя часть ККИ заполняется отправителем, нижняя – получателем.

В режиме хранения: ККИ заполняется ответственным лицом, осуществляющим ежедневный контроль работы холодильного оборудования.

В обоих режимах в ККИ и в журнал записывается персонифицированный номер термоиндикатора. Данные, внесенные в ККИ и в журнал, являются формой отчетности работы термотеста.

Термотест является устройством, как непрерывного, так и прерываемого и возобновляемого действия. С момента включения термотест вариантов исполнения ВГ, МР работает непрерывно без возможности прерывания контроля. Термотест вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ имеет возможность прерывания контроля и неоднократного его возобновления, а термотест вариантов исполнения ВГ-СТТ, МР-СТТ дополнительно возможность считывания информации (получение (считывание) статистических данных о наличии (отсутствии) нарушений в предыдущие циклы контроля). Управление термотеста вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ осуществляется с помощью кнопки «ПУСК», расположенной на оборотной стороне корпуса термоиндикатора.

2.2.1. Включение (приведение в рабочее состояние, активация) и выведение в режим контроля.

Режим активации (включения) для вариантов исполнения термотеста ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ в дальнейшем – «ВКЛ.».

Для вариантов исполнения ВГ и МР извлечь термотест из индивидуальной светонепроницаемой упаковки, а для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ извлечь термотест из индивидуальной упаковки и визуально проконтролировать целостность пластмассового корпуса. Дубликат персонифицированного номера термотеста, прикладываемый к каждому термоиндикатору и находящийся внутри двойной индивидуальной светонепроницаемой упаковки для вариантов исполнения ВГ и МР, и внутри индивидуальной упаковки для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ, вклеивается в журнал в строку соответствующей записи.

ВНИМАНИЕ! Активация термотеста вариантов исполнения ВГ и МР происходит автоматически при извлечении его из индивидуальной светонепроницаемой упаковки. Извлечение термоиндикатора должно осуществляться в хорошо освещенном месте (освещенность не менее 750 лк) непосредственно перед его закладкой в контролируемый объект.

Достаточная для активации термотеста освещенность достигается при прямом или рассеянном солнечном свете, ярком дневном свете, а также в условиях искусственного освещения: на расстоянии 30-40 см от лампы накаливания мощностью 60 Вт и более или лампы дневного света (энергосберегающей) мощностью 20 Вт и более.

После извлечения термотеста вариантов исполнения ВГ и МР из индивидуальной светонепроницаемой упаковки в течение времени до 2 минут появляется мигающая индикация (мигающий прямоугольный темный сегмент) на ЖКИ напротив надписи «**норма**», свидетельствующая об активации термотеста (*см. рис. 1).*

ВНИМАНИЕ! Активация термотеста вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ осуществляется долговременным нажатием на кнопку «ПУСК», в течение не менее 5 секунд до появления мигающей индикации (мигающего прямоугольного темного сегмента) на ЖКИ напротив надписи «**норма**», свидетельствующей об активации термотеста *(см. рис. 1).*

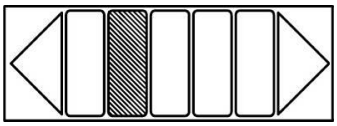


Рисунок 1

ВНИМАНИЕ! Отсчет времени и контроль температуры в термотесте всех вариантов исполнения начинается через пятнадцать минут от момента его активации, в том числе повторной для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ, поэтому задержка от момента активации до помещения его в контролируемую среду не должна превышать указанный временной интервал.

2.2.2. Контроль (регистрация нарушения/отсутствия нарушения температурно-временных и температурных условий контролируемой среды).

После активации (см. п. 2.2.1) термотест помещается в контрольные точки контролируемого оборудования.

В режиме хранения: термотест используется в качестве средства контроля (мониторинга) температурного режима при хранении ТП в холодильниках-прилавках, медицинских и бытовых холодильниках и морозильниках, холодильных комнатах, холодильных камерах (далее холодильниках). В каждый холодильник закладывается по два термотеста. Один непосредственно на коробки с препаратами в наиболее удаленное от источника холода («наиболее теплое») место холодильника, а другой – в «наиболее холодное», где препараты могут подвергаться вероятному замораживанию (на расстояние не менее 10 см от источника холода). Запрещено размещать термотест на полках дверцы холодильника. В морозильниках размещают по одному термотесту в «наиболее теплом» месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме транспортирования: термотест помещается в середине контролируемого объема (размещение непосредственно под крышкой термоконтейнера либо в непосредственной близости от хладоэлементов запрещено). Термотест необходимо разместить таким образом, чтобы исключить возможность его перемещения между упаковками с препаратами во время транспортировки термоконтейнера. Для исключения перемещения допускается размещение термотеста совместно с ККИ в отдельной пустой упаковке из-под препаратов, которая закладывается по той же схеме, что и термоиндикатор (на этой упаковке фломастером пишется слово «термоиндикатор»). Термотест размещают в каждом термоконтейнере партии препаратов во всех случаях, когда время транспортировки препаратов превышает 1 час.

Для осуществления мониторинга температуры во всем объеме холодильной комнаты (камеры) в качестве средств дополнительного контроля рекомендуется использовать несколько термотестов.

2.2.3. Прерывание контроля (режим ожидания, режим «ОТКЛ.»).

Режим прерывания контроля (деактивации, выключения) используется для вариантов исполнения термотеста ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ, в дальнейшем – «ОТКЛ.».

Режим «ОТКЛ.» используется для прерывания цикла контроля (переведения термоиндикатора в режим ожидания) и для сброса показаний текущего цикла контроля. Переход в режим «ОТКЛ.» возможен только из режима контроля (см. пункт 2.2.2).

Режим «ОТКЛ.» осуществляется долговременным нажатием на кнопку «ПУСК», в течение не менее 5 секунд до появления на ЖКИ динамической «змейки» (друг за другом по очереди включаются и затем одновременно гаснут все сегменты ЖКИ), что свидетельствует о переходе термотеста из одного режима работы (контроль) в другой (ожидание). После этого на ЖКИ включаются два треугольных сегмента, работающих синхронно в мигающем режиме *(см.рис. 2).*

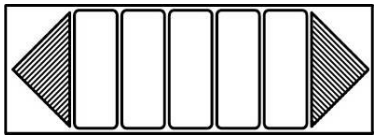
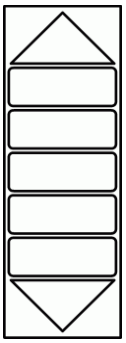


Рисунок 2

Такое состояние свидетельствует о том, что термотест уже использовался для контроля и находится в режиме ожидания начала следующего цикла контроля. Условия хранения термоиндикатора, находящегося в режиме ожидания соответствуют температурным условиям хранения и транспортировки неактивированных термоиндикаторов (см. табл. 2). Возобновление контроля – переход из режима ожидания в режим контроля (начало нового цикла контроля) аналогично первоначальной активации (режим «ВКЛ.», см. пункт 2.2.1 для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ).

2.2.4. Термотест позволяет осуществлять анализ характера нарушений «холодовой цепи» и обеспечивает возможность принятия решения об использовании МИБП согласно методических указаний МУ 3.3.2.2437-09 Роспотребнадзора. Контроль соблюдения/несоблюдения условий «холодовой цепи» осуществляется по набору сегментов, включенных на его ЖКИ.

Соответствие температурно-временных интервалов (пункт 4.7 МУ 3.3.2.2437-09) сегментам ЖКИ термотеста показано на *рис. 3.*



$+45^oC \le T$ (в течение более 1 часа, непрерывно)

$+30^oC \le T < +45^oC$ (в течение 10 часов, суммарно)

$+20^oC \le T < +30^oC$ (в течение 20 часов, суммарно)

$+8^oC < T < +20^oC$ (в течение 48 часов, суммарно)

$+2^oC \le T \le +8^oC$ норма

$-0{,}5^oC < T < +2^oC$

$-20^oC \le T \le -0{,}5^oC$ (в течение более 1 часа, непрерывно)

Рисунок 3

2.2.5. Дешифрация показаний термотеста.

В зависимости от температурных интервалов, в которых находился термотест, и времени нахождения в них, включаются соответствующие этим интервалам сегменты ЖКИ. Включение каждого сегмента происходит после фиксации термотестом пребывания в соответствующем этому сегменту температурном интервале в течение времени, превышающего предельное значение, установленное для данного температурного интервала. Включенный сегмент работает в мигающем режиме (периодически затемняется). Рядом с каждым сегментом на этикетке нанесен соответствующий температурный либо температурно-временной интервал *(см. рис. 4,5).*

Для термотеста включенное состояние сегмента **«+2ºС ≤Т ≤+8ºС норма»** на ЖКИ (*см. рис. 1, 4, 5*) означает, что к моменту визуального контроля температура, контролируемая термотестом, не выходила за пределы температурного интервала $+2^o\,C \le T \le +8^o\,C$ на время, достаточное для включения какого-либо другого сегмента. То есть выполнялись температурно-временные условия соблюдения интервала «норма». При сохранении условий интервала «норма» в контролируемом объекте указанная индикация сохраняется в течение всего времени работы термотеста для вариантов исполнения ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ вплоть до его отключения или до выведения в режим «ОТКЛ.» для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ.

Если в процессе контроля температурно-временные условия соблюдения интервала **«норма»** в контролируемом объекте были нарушены, то сегмент **«+2ºС ≤Т ≤+8ºС норма»** выключается, а вместо него включаются один или несколько сегментов ЖКИ, соответствующих виду температурно-временного нарушения. Эта ситуация считается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аварийной. При таком срабатывании термотеста проводится анализ возникшей ситуации, и, при необходимости, осуществляется регулировка холодильного оборудования либо его замена и принимается решение о дальнейшем использовании МИБП. Соответствующие записи делаются в журнале.

После срабатывания термотест варианта исполнения ВГ, МР не восстанавливает своего исходного состояния (состояния «норма») и подлежит замене на другой индикатор. Термотест вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ восстанавливает исходное состояние «норма» путем выведения в режим ожидания (режим «ОТКЛ.»). При этом термотест вариантов исполнения ВГ-СТТ, МР-СТТ запоминает в памяти возникшее нарушение в текущем цикле контроля, дифференцирует его на нарушение в сторону перегрева, либо на нарушение в сторону замораживания ниже -0,5ºС и суммирует его к общему количеству тех или иных нарушений.

Внешний вид термотеста варианта исполнения ВГ с лицевой и оборотной сторон, а также вид вкладыша с дубликатом персонифицированного номера показан на рисунке 4.

Индикатор ЖКИ термотеста показан на рисунке с включенным сегментом **«+2ºС ≤Т ≤+8ºС норма».**



Рисунок 4

Рисунок 5

Внешний вид термотеста варианта исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ с лицевой и оборотной сторон, а также вид вкладыша с дубликатом персонифицированного номера показан на *рис. 5*.

Индикатор ЖКИ термотеста показан на рисунке с включенным сегментом **«+2ºС ≤Т ≤+8ºС норма».**

2.2.6. Термотест позволяет осуществлять контроль установленного (заказанного) температурного интервала «норма» и фиксацию нарушений интервала «норма» с превышением установленных временных характеристик как в сторону перегрева, так и в сторону переохлаждения. Устанавливаемые температурные интервалы находятся в пределах рабочего диапазона температур (см. табл. 2) и указываются на лицевой стороне термотеста, на упаковке и в свидетельстве о приемке (см. раздел 5 настоящего РЭ).

Соответствие температурных интервалов «норма», «перегрев» и «переохлаждение» сегментам ЖКИ термотеста показано на *рис. 6*.

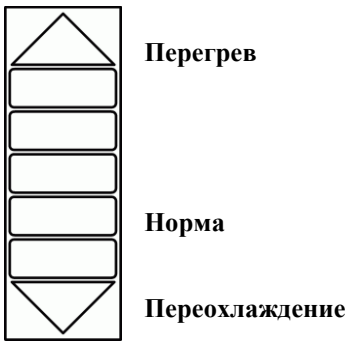


Рисунок 6

2.2.7. Дешифрация показаний термотеста.

Для термотеста включенное состояние сегмента **«норма»** на ЖКИ означает, что к моменту визуального контроля температура, контролируемая термотестом, не выходила за пределы установленного при производстве температурного интервала **«норма»** на время, достаточное для включения одного из треугольных сегментов (перегрев или переохлаждение), то есть выполнялись температурно-временные условия соблюдения интервала «норма». При сохранении интервала «норма» в контролируемом объекте указанная индикация сохраняется в течение всего времени работы термотеста для вариантов исполнения ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ вплоть до его отключения или до выведения в режим «ОТКЛ.» для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ.

Если в процессе контроля температурно-временные условия соблюдения интервала **«норма»** были нарушены, то сегмент **«норма»** выключается, а вместо него включаются один из двух треугольных сегментов ЖКИ, соответствующих виду температурно-временного нарушения интервала: перегреву или переохлаждению (возможно одновременное включение обоих треугольных сегментов в случае возникновения двух разнонаправленных нарушений). Эта ситуация считается аварийной. При таком срабатывании термотеста проводится анализ возникшей ситуации, и, при необходимости, осуществляется регулировка холодильного оборудования, принимается решение о дальнейшем использовании ТП. Соответствующие записи делаются в журнале.

Термотест варианта исполнения ВГ, МР не восстанавливает своего исходного состояния (состояния «норма») после срабатывания и подлежит замене на другой индикатор. Термотест вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ восстанавливает исходное состояние путем выведения в режим ожидания (режим «ОТКЛ.»). При этом термотест вариантов исполнения ВГ-СТТ, МР-СТТ запоминает в памяти возникшее нарушение в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

текущем цикле контроля, дифференцирует его на нарушение в сторону перегрева, либо на нарушение в сторону переохлаждения и суммирует его к общему количеству тех или иных нарушений.
Внешний вид термотеста варианта исполнения ВГ, МР с лицевой и оборотной сторон для установленного температурного интервала «норма», а также вид вкладыша с дубликатом персонифицированного номера показан на *рис. 7.*
Индикатор ЖКИ термотеста показан на рисунке с включенным сегментом **«норма».**



Рисунок 7 *Рисунок 8*

Внешний вид термотеста варианта исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ с лицевой и оборотной сторон для установленного температурного интервала «норма», а также вид вкладыша с дубликатом персонифицированного номера показан на *рис. 8.*
Индикатор ЖКИ термотеста показан на рисунке с включенным сегментом **«норма».**
2.2.8. Считывание нарушений (статистика нарушений).
В термотесте вариантов исполнения ВГ-СТТ, МР-СТТ запоминаются и суммируются нарушения температурного интервала «норма», произошедшие в текущий и предыдущие сеансы контроля и осуществляется режим считывания нарушений как в сторону перегрева, так и в сторону переохлаждения.
Переход термотеста в режим считывания возможен только из режима ожидания (режим «ОТКЛ.»). Если возникает необходимость просмотреть статистику нарушений во время контроля, то термоиндикатор сначала переводят из режима контроля в режим ожидания (режим «ОТКЛ.») и только после этого в режим статистики.
Перевод термотеста из режима ожидания (режим «ОТКЛ.») в режим считывания данных для просмотра статистики нарушений температурного интервала «норма» (в случае их возникновения) осуществляется путем кратковременного (не более 1 секунды) нажатия на кнопку «ПУСК».
Определение знака нарушения. После кратковременного нажатия на кнопку «ПУСК» на ЖКИ попеременно включаются в немигающем режиме треугольные сегменты, которые меняют друг друга каждые 15 секунд. Включенный треугольный сегмент напротив надписи «+45ºС≤Т» (для термотеста, работающего согласно МУ 3.3.2.2437-09) (*см. рис. 9*) или «Перегрев» (для термотеста с установленным температурным интервалом «норма») (*см. рис. 10*) сигнализирует о нарушении температурного интервала «норма» выше его установленной максимальной температуры. Включенный треугольный сегмент напротив надписи «-20ºС≤Т≤-0,5ºС» (для термотеста, работающего согласно МУ 3.3.2.2437-09) свидетельствует о замораживании ниже -0,5ºС (*см. рис. 11*) или напротив надписи «Переохлаждение» (для термотеста с установленным температурным интервалом «норма») (*см. рис. 12*) сигнализирует о нарушении температурного интервала «норма» ниже его установленной минимальной температуры.

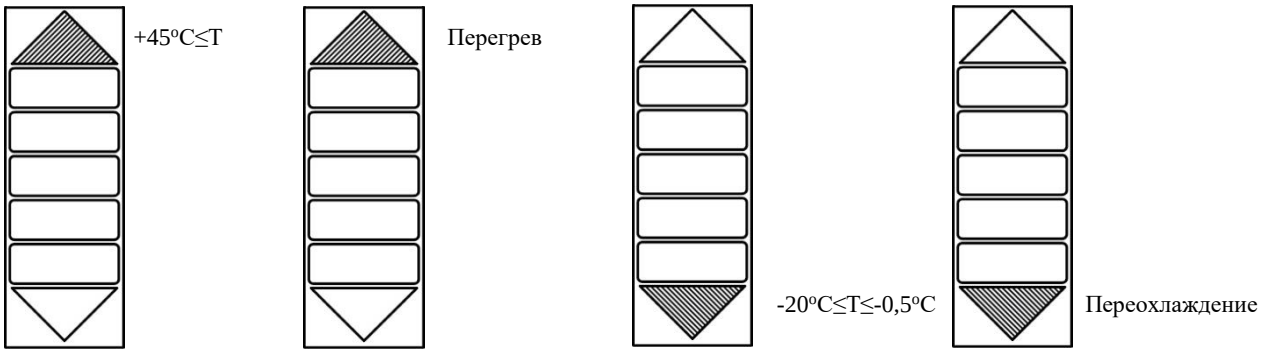


Рисунок 9 *Рисунок 10* *Рисунок 11* *Рисунок 12*

Во время включения каждого из треугольных сегментов в случае наличия нарушений в предыдущие сеансы контроля включаются прямоугольные сегменты. Если при включенном том или ином треугольном сегменте прямоугольные сегменты не включаются (*см. рис. 9, 10, 11, 12*), это означает, что за предыдущие циклы контроля нарушений интервала «норма» в ту или иную сторону (перегрев или переохлаждение) не было.
В случае, если нарушения были, одновременно с треугольным сегментом включается в немигающем режиме один или несколько прямоугольных сегментов по количеству и комбинации расположения которых определяют количество нарушений.
Определение количества нарушений. Количество нарушений определяется с помощью прямоугольных сегментов, расположенных напротив надписей «+30ºС ≤ Т < +45ºС», «+20ºС ≤ Т < +30ºС», «+8ºС < Т < +20ºС», «+2ºС < Т < +8ºС норма» для термотеста с температурно-временными интервалами согласно МУ 3.3.2.2437-09 *(рис.13)* и расположенных напротив надписей «1», «2», «3», «4 норма» для термотеста с установленным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температурным интервалом «норма» *(рис. 14)*. Для простоты эти сегменты можно обозначить цифрами 1, 2, 3, 4 *(рис. 15.1 и 15.2)*.

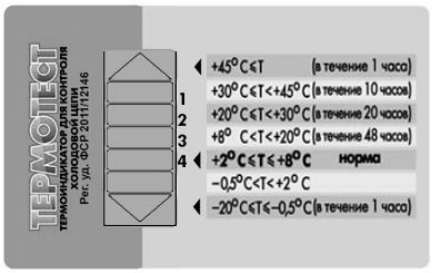


Рисунок 13

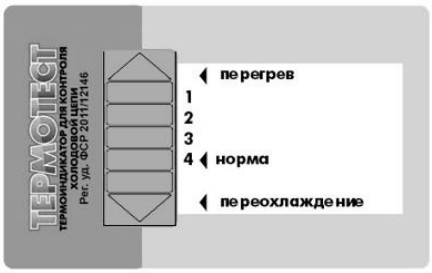


Рисунок 14

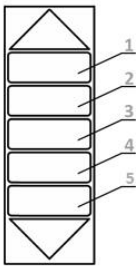
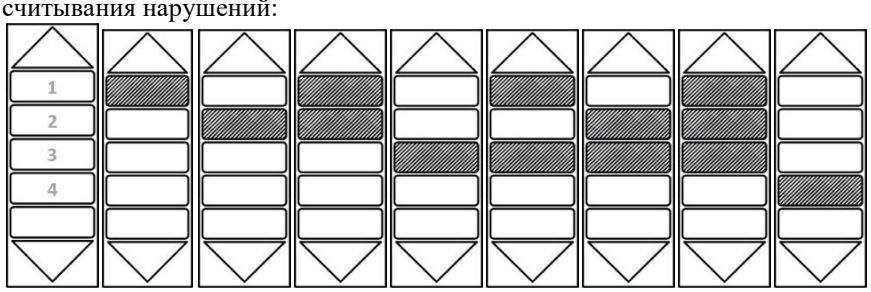
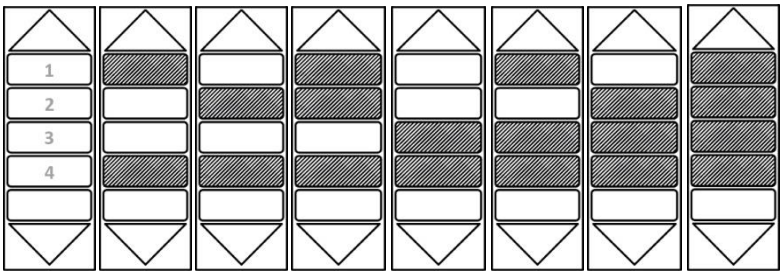


Рисунок 15.1

На *рисунках 16.1 – 16.15* изображены возможные комбинации включения прямоугольных сегментов в режиме считывания нарушений:



15.2 *16.1* *16.2* *16.3* *16.4* *16.5* *16.6* *16.7* *16.8*



15.2 *16.9* *16.10* *16.11* *16.12* *16.13* *16.14* *16.15*

рис. 16.1 соответствует 1-му нарушению, *рис. 16.2* – двум, *рис. 16.3* – трем, *рис. 16.4* - четырем и так далее, *рис. 16.15* – пятнадцати.

Количество фиксируемых нарушений в сторону перегрева -15 (31), в сторону переохлаждения – 15 (31), общее количество – 30 (максимально возможное общее количество – 62).

Когда количество нарушений в ту или иную сторону достигает 14, сегменты ЖКИ в режимах ожидания и контроля начинают работать в немигающем режиме (постоянно включены), что сигнализирует оператору о достижении количества нарушений критической величины и очередная фиксация нарушения может быть последней для эксплуатируемого термотеста. Термотест сохраняет в памяти все нарушения в течение всего своего срока службы. При наборе максимального количества нарушений термотест вариантов исполнения ВГ-СТТ, МР-СТТ прекращает работать в режимах контроля и ожидания и работает только в режиме статистики. Фиксация такого количества нарушений одним термоиндикатором свидетельствует о серьезных проблемах оборудования, в котором используется термотест.

ПРИЛОЖЕНИЕ РЭ (необязательное): Пример определения знака нарушений и количества нарушений:

В эксплуатируемом термотесте в режиме считывания ЖКИ отображает на экране два вида информации сменяющих друг друга каждые 15 секунд (*рис. 17 и 18*):



16.2

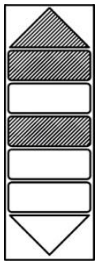


Рисунок 17

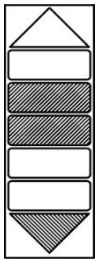


Рисунок 18

Согласно п. 2.2.8 настоящих РЭ «Определение знака нарушения» на *рис. 17* отображаются нарушения в сторону Перегрева (включен треугольный сегмент напротив надписи «Перегрев» или «+45°C≤T»), а на *рис. 18* отображаются нарушения в сторону Переохлаждения или замораживания ниже -0,5°C (включен треугольный сегмент напротив надписи «Переохлаждение» или «-20°C≤T≤-0,5°C»).

Согласно п. 2.2.8 настоящих РЭ «Определение количества нарушений» на *рис. 17* согласно *рис. 16.5* зафиксировано 5 нарушений, а на *рис. 18* согласно *рис. 16.6* зафиксировано 6 нарушений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таким образом, эксплуатируемый термоиндикатор, приведенный в примере, в режиме статистики выдал информацию о том, что за время его эксплуатации было зафиксировано 11 нарушений: 5 в сторону «Перегрева» контролируемого интервала «норма» и 6 в сторону «Переохлаждения» контролируемого интервала «норма».

2.2.9. Выведение термоиндикатора из режима считывания в режим ожидания (режим «ОТКЛ.») осуществляется путем кратковременного нажатия на кнопку «ПУСК», в течение не более 1 секунды до появления на ЖКИ динамической «змейки» (см. пункт 2.2.3 настоящего РЭ), что свидетельствует о переходе термотеста из одного режима работы (считывание) в другой (ожидание). После этого на ЖКИ включаются два треугольных сегмента, работающих синхронно в мигающем режиме (*рис.2*).
2.2.10. Из режима ожидания (режим «ОТКЛ.») термотест можно перевести в очередной режим контроля с помощью режима «ВКЛ.» путем длительного нажатия на кнопку «ПУСК», либо перевести в режим считывания путем кратковременного нажатия на кнопку «ПУСК».

Примечание 1. Если в термотесте вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ операция нажатия на кнопку «ПУСК» (перевод из одного режима в другой) оказалась неудачной ее можно повторить, при этом данные не теряются.
Примечание 2. Отсутствие сегментов на ЖКИ (все сегменты выключены) свидетельствует об окончании работы термотеста вариантов исполнения ВГ, ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР, МР-СТС, МР-СТТ. Во всех иных случаях после первичной активации (включения) термотеста на ЖКИ обязательно включены те или иные сегменты, работающие в мигающем либо не мигающем режимах.
Примечание 3. Нарушение, зафиксированное на термотесте вариантов исполнения ВГ, МР сохраняется на ЖКИ до окончания работы термоидикатора.
Примечание 4. Для вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ после каждого зафиксированного нарушения контрольная функция термотеста (его работоспособность) восстанавливается путем перехода из режима контроля в режим ожидания и обратно. Для вариантов исполнения ВГ-СТТ и МР-СТТ восстановление работоспособности термотеста возможно до тех пор, пока количество нарушений не достигнет установленного максимума (см. п. 2.2.8).
Примечание 5. При использовании термотеста при значительных отрицательных температурах допускается замедление частоты «мигания» включенного сегмента. Это не влияет на работоспособность термотеста.
Примечание 6. При использовании термотеста при значительных отрицательных температурах допускается частичное запотевание корпусного экрана ЖКИ. Работающий сегмент визуально остается видимым. Для улучшения видимости при проведении контроля допускается протирать корпусной экран ЖКИ сухой ветошью или снимать показания выдержав термоиндикатор 1-2 минуты при комнатной температуре.
Примечание 7. Перед началом использования термотестов вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ для того, чтобы оператор смог ощутить работу кнопки, допускаются кратковременные (не более 1 сек) нажатия на кнопку «ПУСК».
Примечание 8. Термотест вариантов исполнения ВГ-СТС, ВГ-СТТ, МР-СТС, МР-СТТ может использоваться персоналом для обучения работе с термотестом без потери его функциональных качеств. Необходимое требование: при обучении выдерживать термотест в режиме контроля не более пяти минут. После обучения всегда выводить термотест в режим ожидания.
Примечание 9. Настоящее РЭ термотеста должно находиться на каждом рабочем месте, где осуществляется эксплуатация термоиндикатора.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1. Изготовитель гарантирует соответствие термотеста требованиям технических условий ТУ 9452-001-62672773-2011 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим РЭ.

3.2. Срок хранения Термотеста 18 мес.

3.3. Срок службы Термотеста 24 мес.

3.4. Срок сохраняемости (хранения) и срок службы суммарно определяют гарантийный срок.

4. УТИЛИЗАЦИЯ

Термотест в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 утилизируется в пакеты или контейнеры как медицинские отходы класса А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термоиндикатор электронный для контроля холодовой цепи "Термотест" ТУ 9452-001-62672773-2011 варианта исполнения:

№ п/п	Вариант исполнения		Номер по системе нумерации предприятия-изготовителя	Контролируемый интервал	Коли-чество
1	Термотест-ВГ				
2	Термотест-ВГ-СТС				
3	Термотест-ВГ-СТТ				
4	Термотест-МР				
5	Термотест-МР-СТС				
6	Термотест-МР-СТТ				

изготовлен(ы) в соответствии с ТУ 9452-001-62672773-2011 и конструкторской документацией 9452.001.001, испытан(ы) и признан(ы) годным(и) для эксплуатации.

Производственный отдел

Отдел технического контроля

Дата

Заявки на термотест, а также замечания и пожелания по качеству работы термотеста направляйте по адресу: 129366, г. Москва, а/я 724, ООО «НПП Чистый инструмент», тел./факс (495) 937-4952, 937-4953, 995-5893, www.chistin.ru,
e-mail: vbi@bk.ru, sale@chistin.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru