



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИААР»
В.С. Андреев
10 сентября 2019 г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10482 от 15.05.2013г.
Сертификат соответствия ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012
№ РОСС RU.РС52.Н00925 от 10.09.2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕРМОИНДИКАТОРА ОДНОРАЗОВОГО ДЛЯ КОНТРОЛЯ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ" "ТестТЕРМ" № 154.295.2010 РЭ

В настоящем руководстве даны сведения для надлежащего использования, технического обслуживания, хранения и утилизации термоиндикатора "ТестТЕРМ", выпускаемого в соответствии с ТУ 9398-088-11764404-2010. Данное руководство по эксплуатации термоиндикатора должно находиться на каждом рабочем месте системы "холодовой цепи", где применяются индикаторы "ТестТЕРМ".

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ТЕРМОИНДИКАТОРА

1.1. Назначение

Термоиндикатор одноразовый для контроля "холодовой цепи" "ТестТЕРМ" (далее термоиндикатор) является электронным прибором и полностью удовлетворяет требованиям нормативных документов Роспотребнадзора:

- СП 3.3.2332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17 февраля 2016 г.);
- СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 03 марта 2008 г.);
- МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ от 21 января 2009 г.).

Термоиндикатор "ТестТЕРМ" предназначен для контроля соблюдения температурно-временного режима при транспортировании иммунобиологических лекарственных препаратов (далее - ИЛП), крови и ее препаратов, трансплантатов, диагностических тест-систем, пищевых продуктов и другой продукции, требующих соблюдения контролируемых термоиндикатором температурно-временных условий, всеми видами транспорта, в том числе вручную, в транспортной упаковке производителя, термоконтейнерах, термосумках и хранения на предприятиях-изготовителях, аптечных складах и складах Роспотребнадзора, в лечебно-профилактических и аптечных организациях и других организациях и учреждениях, в том числе и дистрибуторских, задействованных на всех четырех уровнях «холодовой цепи».

1.2. Устройство и принцип работы

1.2.1. Термоиндикатор "ТестТЕРМ" состоит из термодатчика, микропроцессора, светодиодов, литиевого источника питания, кнопки «КОНТРОЛЬ», расположенных на плате и помещенных в герметичный пластиковый корпус.

1.2.2. Принцип работы термоиндикатора "ТестТЕРМ" основан на:

- измерении температуры среды, в которой находится термоиндикатор и времени нахождения в среде при температуре, отличающейся от «нормы»;
- сравнении измеренных параметров - температуры и времени, с установленными значениями при программировании термоиндикатора;
- индикации и сигнализации о результатах сравнений.

1.2.3. Термоиндикатор содержит четыре светодиода - красного, желтого, зеленого и синего цвета, с помощью которых выдается сигнал о результатах контроля температурно-временных характеристик хранения и/или транспортировки ИЛП. При соблюдении необходимых температурно-временных условий, с периодом 3 секунды кратковременно вспыхивает зеленый светодиод. О нарушениях температурно-временных условий хранения и/или транспортировки указывают вспышки синего или красного светодиодов.

1.2.4. Термоиндикатор "ТестТЕРМ" начинает контролировать соблюдение температурно-временного режима через 15 минут после его запуска. Время окончания контроля - истечение времени работы термоиндикатора при соблюдении режима (не менее 12 месяцев) или время обнаружения нарушения температурного режима "холодовой цепи".

1.3. Классификация термоиндикатора «ТестТЕРМ»

- в зависимости от потенциального риска применения индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012, а также в соответствие с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.;
- в зависимости от возможных последствий отказа в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-90 - класс Б.

1.4. Комплектность

1.4.1. Один комплект термоиндикаторов помещается в одну потребительскую упаковку.

1.4.2. Один комплект состоит из термоиндикаторов "ТестТЕРМ" в количестве 2*, настоящего руководства по эксплуатации, журнала учета движения ИЛП, потребительской упаковки, полиэтиленового пакета, наклеек с индивидуальными номерами термоиндикаторов и контрольных карточек индикаторов (далее ККИ) в количестве, соответствующем количеству термоиндикаторов.

*допускается иное количество индикаторов в комплекте по желанию заказчика.

1.4.3. Каждый термоиндикатор "ТестТЕРМ" имеет собственный персонализированный номер. Персонализированный номер нанесен на боковую сторону пластмассового корпуса термоиндикатора. Этот же номер содержится на наклейке. Наклейки с индивидуальными номерами термоиндикаторов предназначены для вклейки номера термоиндикатора в "Журнал учета движения ИЛП".

1.5. Технические характеристики термоиндикатора "ТестТЕРМ"

Наименование параметра, единицы измерения	Значение параметра
Масса, г.	от 20 г до 35 г
Габаритные размеры, мм.	51x41x16
Рабочий диапазон температур, °С: -нижнее значение, не менее	- 20
-верхнее значение, не более	+ 80
Точность измерения температуры, °С	± 0,5
Частота измерения температуры, раз/мин	4
Вероятность безотказной работы, не менее	0,97
Температура хранения термоиндикатора, °С	- понижение, не менее + повышение, не более
-максимальная относительная влажность 80 % при 25 °С.	+ 5 + 40
Температура транспортировки термоиндикатора, °С	- понижение, не менее + повышение, не более
-максимальная относительная влажность 100 % при 25 °С.	- 40 + 50

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Подготовка электронного термоиндикатора «ТестТЕРМ» к работе:

2.1.1. Проверить комплектность, срок годности термоиндикатора и целостность потребительской упаковки.

Запрещается использование термоиндикатора "ТестТЕРМ":

- с истекшим сроком годности;
- с поврежденным пластмассовым корпусом;

2.1.2. Извлечь термоиндикатор из упаковки, убедиться в целостности пластмассового корпуса и проверить его на работоспособность однократным нажатием на кнопку «КОНТРОЛЬ». При этом должен загореться синий светодиод, указывающий на исправную работу термоиндикатора и его элемента питания. При обнаружении неработоспособности индикатор подлежит отправке производителю.

2.2. Порядок работы

2.2.1. Оформление контрольной карточки термоиндикатора:

- при транспортировании ИЛП: верхняя часть ККИ заполняется отправителем, нижняя - получателем;
- при хранении ИЛП: ККИ заполняется ответственным лицом, осуществляющим ежедневный контроль соблюдения температурного режима.

В обоих случаях применения термоиндикатора "ТестТЕРМ" в ККИ записывается его персонализированный номер. Соответствующие записи делаются в "Журнал учета движения ИЛП". Данные, внесенные в ККИ и в "Журнал учета движения ИЛП", являются формой отчетности работы термоиндикатора.

ВНИМАНИЕ! При обнаружении неработоспособности термоиндикатора при его подготовке по п.2.1.2. контрольная карточка индикатора не заполняется.

2.2.2. Проведение контроля.

2.2.2.1. Запуск термоиндикатора

А. Нажать кнопку с надписью «КОНТРОЛЬ» - загорится синий светодиод.

В. Пока горит синий светодиод повторно нажать кнопку «КОНТРОЛЬ», при этом вспыхивает желтый светодиод, и удерживать её до тех пор, пока не загорится зеленый светодиод.

С. Отпустить кнопку «КОНТРОЛЬ» - зеленый светодиод будет вспыхивать с периодом 1 секунда.

Термоиндикатор «ТестТЕРМ» запущен и через 15 минут начнет работу в режиме контроля. По истечении 15 минут зеленый светодиод будет вспыхивать с периодом 3 секунды - начнется измерение температуры и подсчет времени нахождения при температуре, отличающейся от «нормы».

2.2.2.2. Размещение термоиндикатора.

Термоиндикатор "ТестТЕРМ" помещается в контрольные точки контролируемого оборудования. Задержка от момента запуска до помещения в контрольную точку не должна превышать 5 минут, так как термоиндикатор требует 10 минут для приобретения температуры окружающей среды.

При транспортировании ИЛП термоиндикатор "ТестТЕРМ" помещается в середину контролируемого объема. Размещение непосредственно под крышкой термоконтейнера или в непосредственной близости от хладоэлементов запрещено. Термоиндикатор необходимо разместить таким образом, чтобы исключить его возможное перемещение между упаковками с ИЛП во время транспортировки термоконтейнера (термосумки). Для исключения перемещения допускается размещать термоиндикатор в пустой упаковке из-под ИЛП, которая закладывается по той же схеме. Для отличия упаковки с термоиндикатором сверху на нее рекомендуется наклеивать ККИ, сняв защитную бумагу с тыльной стороны части карточки, окрашенной в белый цвет. Для снятия ККИ с упаковки необходимо оторвать ее по перфорации между белой и желтой частью. Термоиндикаторы размещаются в каждом термоконтейнере (термосумке) партии ИЛП во всех случаях, когда время транспортировки ИЛП превышает один час.

При хранении ИЛП термоиндикатор "ТестТЕРМ" используется в качестве средства контроля температурного режима в холодильниках-прилавках, медицинских и бытовых холодильниках (далее - холодильниках) и холодильных комнатах или камерах. В каждый холодильник закладывается по два термоиндикатора. Один непосредственно на коробки с ИЛП, в наиболее удаленное от источника холода (наиболее теплое) место холодильника, а второй в наиболее холодное место, где вакцины могут подвергнуться вероятному замораживанию, на расстоянии не менее 10 см от источника холода. Запрещается размещать термоиндикаторы на полках дверцы холодильника. Для осуществления мониторинга температуры во всем объеме холодильной комнаты (камеры) рекомендуется использовать несколько термоиндикаторов.

2.2.3. Термоиндикатор "ТестТЕРМ" позволяет осуществлять контроль температурно-временного режима и анализ характера нарушений «холодовой цепи». В зависимости от температурных интервалов, в которых находится термоиндикатор, и времени нахождения, включаются соответствующие им светодиоды. Контроль соблюдения/несоблюдения условий «холодовой цепи» осуществляется одиночным или групповым свечением светодиодов.

Оптимальный температурный режим хранения и транспортирования ИЛП - это интервал температур от +2 °С до +8 °С - «**Норма**». Данному режиму соответствуют яркие вспышки зеленого светодиода с периодичностью 3 секунды. Оператор может получить подтверждение сигнала, нажав кнопку «**КОНТРОЛЬ**». При удерживании кнопки будет непрерывно гореть зеленый светодиод, означающий, что выполнялись температурно-временные условия соблюдения режима «Норма». При отпускании кнопки зеленый светодиод продолжает мигать. При сохранении режима «Норма» указанная индикация сохраняется в течение всего времени работы термоиндикатора "ТестТЕРМ", вплоть до истощения элемента питания (12 месяцев).

Если в процессе контроля температурно-временные нормы были превышены, то мигающий зеленый светодиод выключается, а вместо него включаются другие светодиоды, соответствующие типу температурно-временного нарушения режима.

При превышении временной нормы нахождения при температурах выше +8 °С загорается красный светодиод «**Перегрев**» и мигает с периодом 1 секунда.

Эта ситуация считается аварийной. Соответствующие записи делаются в "Журнал учета движения ИЛП".

Для получения подробной информации о том, в каком температурно-временном диапазоне произошло нарушение, необходимо нажать и удерживать кнопку «**КОНТРОЛЬ**».

При этом:

- загорается синий светодиод - означает диапазон от +8 °С до +20 °С более 48 часов, (суммарное превышение по времени);
- загорается зеленый светодиод - означает диапазон от +20 °С до +30 °С более 20 часов, (суммарное превышение по времени);
- загорается желтый светодиод - означает диапазон от +30 °С до +45 °С более 10 часов, (суммарное превышение по времени);
- загорается красный светодиод - означает превышение температуры +45 °С в течение 1 часа, (однократное повышение).

После срабатывания термоиндикатор "ТестТЕРМ" не восстанавливает своего исходного состояния (состояния "Норма") и подлежит замене на другой термоиндикатор.

Кроме того, термоиндикатор "ТестТЕРМ" оценивает интегрально-суммарное время пребывания при температуре выше +8 °С с учетом временного лимита в каждом диапазоне. При превышении 75 % времени от допустимого, термоиндикатор выдает сигнал «**ПЕРЕГРЕВ 75%**» (начинает мигать желтый светодиод совместно с зеленым), информируя персонал о возможном последующем превышении предельно допустимых температурно-временных значений. При получении данного сигнала персоналу необходимо принять срочные меры по приведению условий хранения в норму. Данный сигнал не является аварийным, а предупреждающим.

В области пониженных температур термоиндикатор "ТестТЕРМ" контролирует температурный диапазон от -0,5 °С до -20 °С и выдает два сигнала:

- «**-20 °С ±0,5 °С** (ниже минус 0,5 °С, но выше или равна минус 20 °С), **РЕЖИМ ЗАМОРАЖИВАНИЯ**» - одновременно мигают синий и зеленый светодиоды. Данный сигнал появляется при понижении температуры ниже минус 0,5 °С.
- «**-0,5 °С и ниже, >1 ЧАСА**» (однократное понижение) - мигает только синий светодиод. Данный сигнал появляется через 1 час выдержки при температуре минус 0,5 °С и ниже.

Время появления сигнала необходимо занести в "Журнал учета движения ИЛП". В этом случае термоиндикатор «ТестТЕРМ» продолжает выдавать сигнал «**ЗАМОРОЗКА**» до полного истощения источника питания.

После срабатывания термоиндикатор не восстанавливает своего исходного состояния (состояния "Норма") и подлежит замене на другой термоиндикатор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная модификация термоиндикатора «ТестТЕРМ» не предназначена для контроля условий хранения вакцин в морозильной камере. Для этого разработана специальная модификация термоиндикатора, которая заказывается индивидуально.

3. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1. Изготовитель гарантирует исправную работу изделия в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации, правил технического обслуживания, изложенных в настоящем руководстве.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев при соблюдении условий эксплуатации.

3.3. Гарантийный срок хранения - 24 месяца при соблюдении условий хранения.

3.4. Маркировка индикатора должна содержать: товарный знак наименования предприятия-производителя, наименование индикатора, режимы контроля индикатора, обозначение выдаваемых сигналов, обозначение настоящих технических условий, персональный номер изделия по системе нумерации предприятия-производителя, надпись «для однократного применения», обозначения МУ 3.3.2.2437-09, сведения о наличии литиевого источника питания. Маркировка потребительской упаковки должна содержать: товарный знак или наименование предприятия-производителя, юридический адрес и адрес для писем производителя, наименование индикатора, число индикаторов в упаковке, дату изготовления индикаторов, обозначение настоящих технических условий, рекомендуемые условия хранения и транспортирования, гарантии изготовителя, штамп ОТК, номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя, номер регистрационного удостоверения, обозначения МУ 3.3.2.2437-09, символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, инструкция по утилизации, надпись «Содержит литиевый источник питания», надпись «с журналом» (при наличии журнала в комплекте). При наличии сертификата соответствия требованиям нормативных документов потребительская упаковка должна маркироваться знаком добровольной/обязательной сертификации.

4. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные контрольные карточки термоиндикаторов хранятся у получателя в течение трех лет после использования ИЛП. Для этого с обратной стороны ККИ необходимо снять защитную бумагу с липкого слоя и вклеить в "Журнал учета движения ИЛП" (МУ 3.3.2.2437-09).

Индикаторы относятся к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790 в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

Утилизация использованных, просроченных, сломанных изделий должна осуществляться методом переработки в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем индикаторы медицинском учреждении. Все материалы, из которых изготовлено индикаторы и упаковка, пригодны к переработке для вторичного использования и экологически безопасны. Индикаторы следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных индикаторов не требуется.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНТРОЛЮ УСЛОВИЙ В ХОЛОДИЛЬНИКАХ

Для четкого соблюдения условий «холодовой цепи» и исключения возможности нарушения температурного интервала при хранении ИЛП необходимо выбирать холодильное оборудование, строго соответствующее требованиям Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и зарегистрированное в установленном порядке.

Термоиндикатор «ТестТЕРМ» является точным и чувствительным прибором, поэтому перед первой закладкой термоиндикаторов в бытовой холодильник для исключения его возможного срабатывания из-за неправильно выбранного режима работы хладогенератора рекомендуется удостовериться в том, что в камере бытового холодильника в течение определенного времени выдерживается оптимальный температурный режим (+2 °С ÷ +8 °С). Для этого в контрольные точки необходимо заложить термометры и в течение 3 - 5 суток осуществлять контроль температуры в контрольных точках. Термометры, используемые для контроля, должны быть проверены в установленном порядке. Показание термометров необходимо снимать каждый час (желательно круглосуточно). При выявлении температурных нарушений необходимо изменить режим работы хладогенератора, исходя из полученного результата. После этого в контрольные точки закладываются термоиндикаторы.

Показания термоиндикаторов снимаются дважды в сутки (утром и вечером) и заносятся в "Журнал регистрации температурного режима холодильника". Яркие вспышки светодиодов термоиндикатора хорошо видны и нет необходимости извлечения термоиндикатора из холодильника при снятии показаний.

В случае необходимости извлечение термоиндикатора из холодильника должно быть минимальным по времени (2-3 минуты), так как термоиндикатор может нагреваться, при этом выходить за пределы оптимального температурного режима и накапливать ошибку.