

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ \*)**  
**Термоиндикатор электронный для контроля холодильной цепи «ТЕРМОТЕСТ»**  
**Вариант исполнения ВГ-СТТ**

*(ручная активация, возможность прерывания контроля, с функцией запоминания и отображения возникших нарушений, использование в холодильном оборудовании)*

ТУ 9452-001-62672773-2011

### **1.1. Назначение термотеста**

Термоиндикатор «Термотест» предназначен для контроля за соблюдением правил хранения термолабильных препаратов (далее ТП) и транспортирования ТП всеми видами транспорта (в том числе и вручную).

### **1.2. Устройство**

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
- сравнении этой температуры и времени с установленными при производстве термотеста пороговыми значениями
- визуальном отображении информации о результатах указанного сравнения

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.

## **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 упаковкой;
- с поврежденным пластмассовым корпусом;
- при нарушении требований безопасности.

При использовании термотеста следует учитывать, что отсчет времени в режиме контроля в термоиндикаторе начинается через пятнадцать минут с момента его активации. 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 персонализированный номер термоиндикатора. Данные, внесенные в ККИ и в журнал, являются формой отчетности работы термотеста.

2.2.1. Включение.

Извлечь термотест из индивидуальной светонепроницаемой упаковки и визуально проконтролировать целостность пластмассового корпуса. Дубликат персонализированного номера, прикладываемый к каждому термоиндикатору и находящийся внутри двойной индивидуальной светонепроницаемой упаковки вклеивается в журнал в строку соответствующей записи.

**ВНИМАНИЕ!** Активация термотеста вариантов исполнения ВГ-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).

**ВНИМАНИЕ!** Отсчет времени и контроль температуры в термотесте начинается через пятнадцать минут от момента его активации, 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 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, 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.

*\*) Наиболее полную информацию см. в Руководстве по эксплуатации № 9452.001.000 РЭ.*

**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.

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

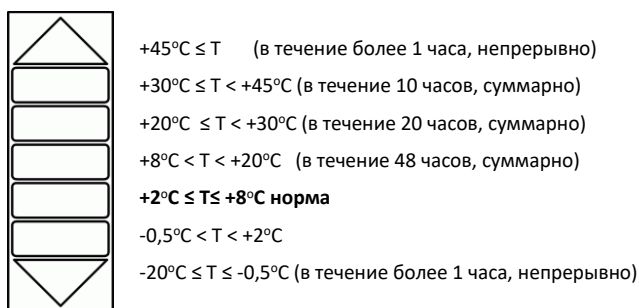
Режим «ОТКЛ.» используется для прерывания цикла контроля (перевода термоиндикатора в режим ожидания) и для сброса показаний текущего цикла контроля. Переход в режим «ОТКЛ.» возможен только из режима контроля (см. пункт 2.2.2).

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.

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. Возобновление контроля – переход из режима ожидания в режим контроля (начало нового цикла контроля) аналогично первоначальной активации (режим «ВКЛ.», см. п. 2.2.1).

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:



2.2.4.1. 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.

Для термотеста включенное состояние сегмента « **$+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq +8^{\circ}\text{C}$  норма**» на ЖКИ свидетельствует о том, что к моменту визуального контроля выполнялись температурно-временные условия соблюдения интервала «норма», т.е. об отсутствии нарушений. При сохранении условий интервала «норма» в контролируемом объекте указанная индикация сохраняется в течение всего времени работы вплоть до его отключения или выведения в режим «ОТКЛ.».

Если в процессе контроля температурно-временные условия соблюдения интервала «норма» были нарушены, то **сегмент « $+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq +8^{\circ}\text{C}$  норма» выключается**, а вместо него включаются один или несколько сегментов ЖКИ, соответствующих виду температурно-временного нарушения. Эта ситуация считается 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-СТТ восстанавливает исходное состояние «норма» путем выведения в режим ожидания (режим «ОТКЛ.»). При этом термотест запоминает в памяти возникшее нарушение в текущем цикле контроля, дифференцирует его на нарушение в сторону перегрева, либо на нарушение в сторону замораживания и суммирует его к общему количеству тех или иных нарушений.

2.2.5. Термотест позволяет осуществлять контроль **иного установленного (в том числе режима «прохладное место»)** 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 указываются на лицевой стороне термотеста, на упаковке и в свидетельстве о приемке (раздел 5 Руководства по эксплуатации).

Соответствие температурных интервалов «норма», «перегрев» и «переохлаждение» сегментам ЖКИ термотеста с установленным интервалом «норма»:



2.2.5.1. Дешифрация показаний термотеста с установленным (в том числе режима «прохладное место») интервалом «норма»:

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 вплоть до его отключения или до выведения в режим «ОТКЛ.» .

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-СТТ восстанавливает исходное состояние путем выведения в режим ожидания (режим «ОТКЛ.»). При этом термотест запоминает в памяти возникшее нарушение в 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.

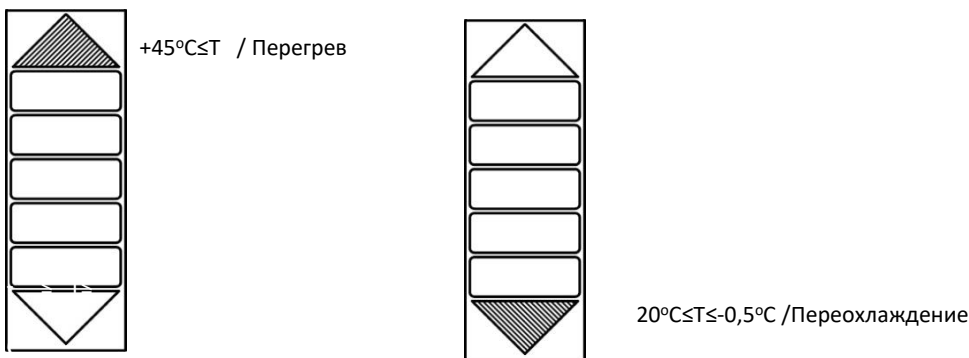
## 2.2.8. Считывание нарушений (статистика нарушений).

В термотесте варианта ВГ-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 в режим считывания данных для просмотра статистики нарушений температурного интервала «норма» 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 « $+45^{\circ}\text{C}\leq T$ » (для термотеста, работающего согласно МУ 3.3.2.2437-09) или «Перегрев» (для термотеста с установленным температурным интервалом «норма») сигнализирует о нарушении температурного интервала «норма» выше его установленной максимальной температуры. Включенный треугольный сегмент напротив надписи « $-20^{\circ}\text{C}\leq T\leq -0,5^{\circ}\text{C}$ » (для термотеста, работающего согласно МУ 3.3.2.2437-09) свидетельствует о замораживании ниже  $-0,5^{\circ}\text{C}$  или напротив надписи «Переохлаждение» (для термотеста с установленным температурным интервалом «норма») сигнализирует о нарушении температурного интервала «норма» ниже его установленной минимальной температуры.

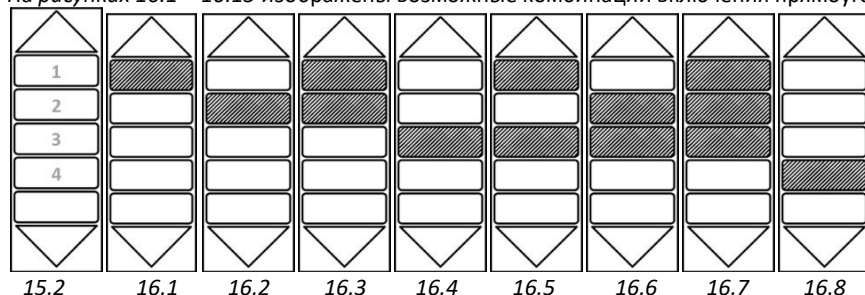


Во время включения каждого из треугольных сегментов в случае наличия нарушений в предыдущие сеансы контроля включаются прямоугольные сегменты. Если при включенном том или ином треугольном сегменте прямоугольные сегменты не включаются, это означает, что за предыдущие циклы контроля нарушений интервала «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 « $+30^{\circ}\text{C} \leq T < +45^{\circ}\text{C}$ », « $+20^{\circ}\text{C} \leq T < +30^{\circ}\text{C}$ », « $+8^{\circ}\text{C} < T < +20^{\circ}\text{C}$ », « $+2^{\circ}\text{C} < T < +8^{\circ}\text{C}$  норма» для термотеста с температурно-временными интервалами согласно МУ 3.3.2.2437-09 или расположенных напротив надписей «1», «2», «3», «4 норма» для термотеста с установленным температурным интервалом «норма».

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



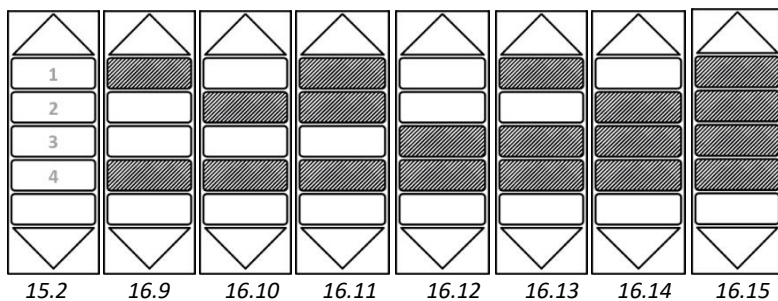


рис. 16.1 соответствует 1-му нарушению, рис. 16.2 – двум, рис. 16.3 – трем, рис. 16.4 - четырем и так далее, рис. 16.15 – пятнадцати.

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 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.

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), 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.

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».

Если в термотесте варианта исполнения ВГ-СТТ операция нажатия на кнопку «ПУСК» (перевод из одного режима в другой) оказалась неудачной ее можно повторить, при этом данные не теряются.

Отсутствие сегментов на ЖКИ (все сегменты выключены) свидетельствует об окончании работы термотеста. Во всех иных случаях после первичной активации (включения) термотеста на ЖКИ обязательно включены те или иные сегменты, работающие в мигающем либо не мигающем режимах.

Для варианта исполнения ВГ-СТТ после каждого зафиксированного нарушения контрольная функция термотеста (его работоспособность) восстанавливается путем перехода из режима контроля в режим ожидания и обратно. Для варианта исполнения ВГ-СТТ восстановление работоспособности термотеста возможно до тех пор, пока количество нарушений не достигнет установленного максимума (п. 2.2.8).

Перед началом использования термотестов варианта исполнения ВГ-СТТ для того, чтобы оператор смог ощутить работу кнопки, допускаются кратковременные (не более 1 сек) нажатия на кнопку «ПУСК».

Термотест варианта исполнения ВГ-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.