

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ПАСПОРТ)  
ТЕРМОИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕГИСТРИРУЮЩИЙ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
С ИНТЕРФЕЙСОМ USB  
ТУ 32.50.50-003-90199287-2022  
ООО «Термологика», Россия  
Вариант исполнения: ТЛ-И1 (Температурный режим: +2...+8°C)**

## **1. Назначение**

Термоиндикатор электронный регистрирующий многократного применения с интерфейсом USB ТЛ-И1 (далее — термоиндикатор) предназначен для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских препаратов (в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов). Термоиндикатор может применяться в качестве основного или дополнительного средства контроля температурного режима во всех видах транспорта, в термоконтейнерах, холодильных и морозильниках камер различных типов. Каждый термоиндикатор имеет уникальный серийный номер, который напечатан на наклейке термоиндикатора и хранится в его памяти.

## **2. Технические характеристики**

- Профиль настроек: Set\_p2p8\_30\_1\_1\_30\_1
  - Настройки температурных зон: см. таблицу 2
  - Нормальная температурная зона: +2...+8°C
  - Время ожидания начала контроля температуры: 30 минут
  - Интервал между измерениями температуры: 1 минута
  - Нормальный интервал записи в температурный в журнал: при каждом измерении температуры
  - Неотложная запись в журнал при скорости изменения температуры: 30 град/час и выше
- Объем памяти для журнала: 60 500 записей (42 суток при записи 1 раз в минуту)
- Диапазон измеряемых температур: от -40°C до +55°C
- Погрешность измерения температур:  $\pm 0,5^\circ\text{C}$
- Погрешность измерения времени:  $\pm 0,5$  часа в год
- Температура эксплуатации: от -40°C до +55°C
- Питание: литиевая батарея CR2032, 3В
- Время работы элемента питания при измерении температуры 1 раз в минуту:
  - при температуре +2°C: не менее 24 месяцев
  - при температуре -30°C: не менее 2 месяцев
- Рекомендуемая температура хранения: от +5°C до +30°C
- Защита от подмены термоиндикатора: персонифицированный номер термоиндикатора на его наклейке и в PDF-отчете
- Разъем для подключения к персональному компьютеру: USB Тип А
- Визуальная индикация: три светодиодных индикатора (желтый, красный, зеленый)
- Срок службы, установленный изготовителем: 1 год
- Габаритные размеры: 102 x 45 x 10 мм
- Масса: 0,02 кг

## **3. Комплектация**

- Термоиндикатор ТЛ-И1 — 1 шт.
- Контрольная карточка индикатора (КИИ) — 1 шт.

## **4. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты.**

Отсутствуют.

## **5. Основные термины**

- **ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗОНА** — диапазон температур, характеризующийся допустимым временем пребывания в нем, а также допустимым количеством заходов в данный диапазон. Настройка температурных зон осуществляется при производстве термоиндикаторов.
- **НОРМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗОНА** — одна из температурных зон, соответствующая нормальным условиям хранения медицинских препаратов
- **ПЕРЕВОЗКА** — временной интервал от начала до окончания контроля температурного режима термоиндикатором.
- **ОШИБКА УСТРОЙСТВА** — сбой, который может быть вызван низким зарядом батареи, превышением срока службы устройства, нарушением условий хранения или эксплуатации. Дальнейшая автономная работа термоиндикатора невозможна, но можно подключить его к ПК для получения отчета по последней перевозке.

## 6. Устройство и принцип работы

Термоиндикатор находится в блистерном пластиковом корпусе, защищающем устройство от влаги и пыли. На корпусе термоиндикатора расположены светодиодные индикаторы, предназначенные для визуального контроля его состояния, кнопка управления, а также USB-разъем для передачи PDF-файла с отчетом на компьютер.



Термоиндикатор можно использовать многократно при условии, что им не было зафиксировано ни одного температурного нарушения и не вышел срок его эксплуатации. Следует учесть, что при повторном запуске информация о предыдущей перевозке теряется.

## 7. Режимы работы

Термоиндикатор может работать в одном из следующих режимов:

- **СПЯЩИЙ РЕЖИМ** — исходный режим термоиндикатора, а также режим, в который он переходит после остановки режима контроля температуры или после подключения термоиндикатора к компьютеру.
- **КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ** — в этом режиме термоиндикатор с заданным временным интервалом производит измерения температуры и фиксирует возможные нарушения температурного режима.
- **ОТЛОЖЕННЫЙ СТАРТ** — временный режим работы, который активируется при запуске режима контроля температуры, и позволяет выровняться температуре термоиндикатора с температурой контролируемой среды. По завершении отложенного старта термоиндикатор автоматически переходит в режим контроля температуры.
- **РЕЖИМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ к ПК** — включается автоматически при подключении термоиндикатора к USB-порту компьютера. После отключения от компьютера термоиндикатор переходит в спящий режим.

## 8. Получение PDF-отчета

Термоиндикатор хранит в своей памяти информацию по последней перевозке, включая сведения об установленных температурных зонах, времени начала и окончания перевозки, температурных нарушениях и их продолжительности. Всю эту информацию можно получить в виде защищенного от подделки PDF-файла.

Чтобы получить PDF-файл с отчетом, выполните следующие действия:

1. Аккуратно надрежьте и оторвите часть блистерного корпуса, закрывающего USB-разъем термоиндикатора.
2. Скачайте бесплатное приложение «ТЛ-И1 Отчет» с сайта компании ООО «Термологика»: [www.termologika.ru](http://www.termologika.ru).
3. Подключите термоиндикатор к USB-порту компьютера с ОС Microsoft Windows.
4. После подключения термоиндикатора к компьютеру запустите приложение «ТЛ-И1 Отчет». Приложение получит данные с подключенного термоиндикатора и сохранит защищенный от подделки PDF-отчет на компьютер.

## 9. Управление термоиндикатором

Используйте кнопку на корпусе термоиндикатора, чтобы:

- **Проверить состояние термоиндикатора**

Кратковременно нажмите кнопку и по светодиодным индикаторам определите состояние термоиндикатора (см. таблицу 1)

- **Запустить или остановить режим контроля температуры**

Удерживайте кнопку более 3 секунд. В момент нажатия кнопки светодиодные индикаторы покажут текущее состояние термоиндикатора, а через 3 секунды — новое состояние термоиндикатора, после чего кнопку можно отпустить (см. таблицу 1).

### ВАЖНО:

- Повторный запуск режима контроля температуры невозможен, если:
  - было зарегистрировано нарушение температурного режима (красный индикатор);
  - батарейка разряжена или превышен срок эксплуатации термоиндикатора (желтый индикатор при долгом нажатии);
  - батарейка отключалась (желтый индикатор при коротком нажатии).
- Повторный запуск удаляет из памяти термоиндикатора информацию по последней перевозке.

Таблица 1. Световая индикация

| Цвет индикации                           | Количество миганий | Описание                                                                                                              |
|------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кратковременное нажатие (менее 3 секунд) |                    |                                                                                                                       |
| Красный                                  | 1                  | Устройство остановлено, предыдущая перевозка была с нарушением температурного режима. Повторный запуск невозможен.    |
| Зеленый                                  | 1                  | Устройство остановлено или не было ни разу запущено, предыдущая перевозка была без нарушений температурного режима.   |
| Красный                                  | 3                  | Устройство работает, текущая перевозка проходит с нарушением температурного режима.                                   |
| Зеленый                                  | 3                  | Устройство работает, текущая перевозка проходит без нарушений температурного режима                                   |
| Красный + Зеленый                        | 3                  | Устройство находится в состоянии отложенного старта                                                                   |
| Желтый                                   | 1                  | Устройство остановлено, произошла ошибка устройства. Повторный запуск невозможен.                                     |
| Долгое нажатие (более 3 секунд)*         |                    |                                                                                                                       |
| Красный                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была с нарушением температурного режима. Повторный запуск невозможен.               |
| Зеленый                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была без нарушения режима                                                           |
| Зеленый                                  | 3                  | Устройство запущено                                                                                                   |
| Красный + Зеленый                        | 3                  | Устройство находится в состоянии отложенного старта.                                                                  |
| Желтый                                   | 1                  | Запуск устройства заблокирован по причине низкого заряда элемента питания или недостаточного объема свободной памяти. |

\* В момент нажатия кнопки светодиодные индикаторы показывают текущее состояние (как при кратковременном нажатии), а через 3 секунды удержания кнопки — новое состояние.

## 10. Транспортирование и хранение

- Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 28594 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- При поставке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы изделия упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.
- Изделия в транспортной упаковке следует транспортировать в соответствии с условиями группы 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях низких температур изделия следует перед эксплуатацией выдержать не менее 4-х часов при комнатной температуре.
- Изделия в транспортной упаковке должны храниться на складах изготовителя, предприятий торговли или у потребителей в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температурах от 5 °C до 40 °C, влажности до 80 % при 25 °C.

## 11. Указания по эксплуатации

- В период эксплуатации термоиндикаторов должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.
- После нахождения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

## 12. Описание программного обеспечения

- Описание ПО «ТЛ-И1. Отчёт» для получения PDF-отчета приводится на сайте [www.termologika.ru](http://www.termologika.ru). Класс риска А по ГОСТ Р МЭК 62304-2103
- Версия встроенного ПО: 4.0.0694, класс риска А по ГОСТ Р МЭК 62304-2103

## 13. Гарантийные обязательства

- Изготовитель гарантирует соответствие Термоиндикаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- Гарантийный срок эксплуатации изделий – в течение всего срока, оговоренного в п.2 в соответствии с видом исполнения, с даты изготовления. Начало гарантийного срока не позднее дня отгрузки потребителю.

## 14. Утилизация

- Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с требованиями Сан-ПиН 2.1.3684 и иными Федеральными и региональными нормативными актами.
- Класс медицинских отходов должен быть определен учреждением, использовавшим изделия, в зависимости от того с какими перевозимыми компонентами они контактировали.
- В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:
  - узлы и детали содержащие электронные компоненты;
  - элементы питания.

## 15. Адрес изготовителя и поставщика

ООО «Термологика», 141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Коминтерна, д.7/2. Тел.: (495) 540-5256

## 16. Сведения о разрешительных документах

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2013/669.  
Декларация соответствия ЕАЭС N RU Д-RU.AY04.B.65332.

## 17. Настройки температурных зон

Настройки термоиндикатора задаются изготовителем при производстве и возможность их изменения пользователем не предусмотрена.

**Таблица 2.** Настройки температурных зон термоиндикаторов, на которые выдан данный паспорт

| Зона | Нижняя граница | Верхняя граница | Разрешенное время в зоне | Тип счетчика | Разрешено входов в зону |
|------|----------------|-----------------|--------------------------|--------------|-------------------------|
| 1    | + 45,0°C       | + 55,0 °C       | 1,0 ч                    | Сбрасываемый | Без ограничений         |
| 2    | + 30,0°C       | + 45,0°C        | 10,0 ч                   | Кумулятивный | Без ограничений         |
| 3    | + 20,0°C       | + 30,0°C        | 20,0 ч                   | Кумулятивный | Без ограничений         |
| 4    | + 8,0°C        | + 20,0°C        | 48,0 ч                   | Кумулятивный | Без ограничений         |
| 5    | + 2,0°C        | + 8,0°C         | Нормальная зона          |              |                         |
| 6    | - 0,5°C        | + 2,0°C         | Без ограничений*         |              |                         |
| 7    | - 40,0 °C      | - 0,5°C         | 1,0 ч                    | Сбрасываемый | Без ограничений         |
| 8    | Выключена      |                 |                          |              |                         |
| 9    | Выключена      |                 |                          |              |                         |

\* В методических указаниях МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи» нет требований для термоиндикаторов фиксировать пребывание в диапазоне температур от -0.5 до +2.0°C.

## 18. Свидетельство о приемке

Термоиндикатор ТЛ-И1 с серийным номером ба0g изготовлен в соответствии с ТУ 32.50.50-003-90199287-2022 и признан годным.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

М.П.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью: четыре листов.

Генеральный директор ООО «Термология»

С.Н. Кондрашкин / Кондрашкин С.Н.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ПАСПОРТ)**  
**ТЕРМОИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ПОРОГОВЫЙ МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**  
**С ИНТЕРФЕЙСОМ USB**  
ТУ 32.50.50-003-90199287-2022  
ООО «Термологика», Россия

**Вариант исполнения: ТЛ-И2 (Температурный режим: +2...+8°C)**

### **1. Назначение**

Термоиндикатор электронный пороговый многократного применения с интерфейсом USB ТЛ-И2 (далее — термоиндикатор) предназначен для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских препаратов (в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов). Термоиндикатор может применяться в качестве основного или дополнительного средства контроля температурного режима во всех видах транспорта, в термоконтейнерах, холодильных и морозильниках камерах различных типов. Каждый термоиндикатор имеет уникальный серийный номер, который напечатан на наклейке термоиндикатора и хранится в его памяти.

### **2. Технические характеристики**

- Профиль настроек: SET\_p2p8\_30\_1\_miu0
  - Настройки температурных зон: см. таблицу 2
  - Нормальная зона: +2...+8°C
  - Время ожидания начала контроля температуры: 30 минут
  - Интервал между измерениями температуры: 1 минута
- Диапазон измеряемых температур: от -40°C до +55°C
- Погрешность измерения температур:  $\pm 0,5^\circ\text{C}$
- Погрешность измерения времени:  $\pm 0,5$  часа в год
- Температура эксплуатации: от -20°C до +55°C
- Питание: литиевая батарея CR2032, 3В
- Время жизни элемента питания при измерении температуры 1 раз в минуту:
  - при температуре +2°C: не менее 24 месяцев
  - при температуре -20°C: не менее 2 месяцев
- Рекомендуемая температура хранения: от +5°C до +30°C
- Защита от фальсификации данных: PDF-отчета с цифровой подписью
- Защита от подмены термоиндикатора: персонифицированный номер термоиндикатора на его наклейке и в PDF-отчете
- Разъем для подключения к персональному компьютеру: USB Тип А
- Визуальная индикация: три светодиодных индикатора (желтый, красный, зеленый)
- Срок службы, установленный изготовителем: 1 год
- Габаритные размеры: 102 x 45 x 10 мм
- Масса: 0,02 кг

### **3. Комплектация**

- Термоиндикатор ТЛ-И2 — 1 шт.
- Контрольная карточка индикатора (ККИ) — 1 шт.

### **4. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты.**

Отсутствуют.

### **5. Основные термины**

- **ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗОНА** — диапазон температур, характеризующийся допустимым временем пребывания в нем, а также допустимым количеством заходов в данный диапазон. Настройка температурных зон осуществляется при производстве термоиндикаторов.
- **НОРМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗОНА** — одна из температурных зон, соответствующая нормальным условиям хранения медицинских препаратов
- **ПЕРЕВОЗКА** — временной интервал от начала до окончания контроля температурного режима термоиндикатором.
- **ОШИБКА УСТРОЙСТВА** — сбой, который может быть вызван низким зарядом батареи, превышением срока службы устройства, нарушением условий хранения или эксплуатации. Дальнейшая автономная работа термоиндикатора невозможна, но можно подключить его к ПК для получения отчета по последней перевозке.

## 6. Устройство и принцип работы

Термоиндикатор находится в блистерном пластиковом корпусе, защищающем устройство от влаги и пыли. На корпусе термоиндикатора расположены светодиодные индикаторы, предназначенные для визуального контроля его состояния, кнопка управления, а также USB-разъем для передачи PDF-файла с отчетом на компьютер.



Термоиндикатор можно использовать многократно при условии, что им не было зафиксировано ни одного температурного нарушения и не вышел срок его эксплуатации. Следует учесть, что при повторном запуске информация о предыдущей перевозке теряется.

## 7. Режимы работы

Термоиндикатор может работать в одном из следующих режимов:

- **СПЯЩИЙ РЕЖИМ** — исходный режим термоиндикатора, а также режим, в который он переходит после остановки режима контроля температуры или после подключения термоиндикатора к компьютеру.
- **КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ** — в этом режиме термоиндикатор с заданным временным интервалом производит измерения температуры и фиксирует возможные нарушения температурного режима.
- **ОТЛОЖЕННЫЙ СТАРТ** — временный режим работы, который активируется при запуске режима контроля температуры, и позволяет выровняться температуре термоиндикатора с температурой контролируемой среды. По завершении отложенного старта термоиндикатор автоматически переходит в режим контроля температуры.
- **РЕЖИМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ к ПК** — включается автоматически при подключении термоиндикатора к USB-порту компьютера. После отключения от компьютера термоиндикатор переходит в спящий режим.

## 8. Получение PDF-отчета

Термоиндикатор хранит в своей памяти информацию по последней перевозке, включая сведения об установленных температурных зонах, времени начала и окончания перевозки, температурных нарушениях и их продолжительности. Всю эту информацию можно получить в виде защищенного от подделки PDF-файла.

Чтобы получить PDF-файл с отчетом, выполните следующие действия:

1. Аккуратно надрежьте и оторвите часть блистерного корпуса, закрывающего USB-разъем термоиндикатора.
2. Скачайте бесплатное приложение «ТЛ-И2 Отчет» с сайта компании ООО «Термологика»: [www.termologika.ru](http://www.termologika.ru).
3. Подключите термоиндикатор к USB-порту компьютера с ОС Microsoft Windows.
4. После подключения термоиндикатора к компьютеру запустите приложение «ТЛ-И2 Отчет». Приложение получит данные с подключенного термоиндикатора и сохранит защищенный от подделки PDF-отчет на компьютер.

## 9. Управление термоиндикатором

Используйте кнопку на корпусе термоиндикатора, чтобы:

- **Проверить состояние термоиндикатора**  
Кратковременно нажмите кнопку и по светодиодным индикаторам определите состояние термоиндикатора (см. таблицу 1)
- **Запустить или остановить режим контроля температуры**  
Удерживайте кнопку более 3 секунд. В момент нажатия кнопки светодиодные индикаторы покажут текущее состояние термоиндикатора, а через 3 секунды — новое состояние термоиндикатора, после чего кнопку можно отпустить (см. таблицу 1).

**ВАЖНО:**

- Повторный запуск режима контроля температуры невозможен, если:
  - было зарегистрировано нарушение температурного режима (красный индикатор);
  - батарейка разряжена или превышен срок эксплуатации термоиндикатора (желтый индикатор при долгом нажатии);
  - батарейка отключалась (желтый индикатор при коротком нажатии).
- Повторный запуск удаляет из памяти термоиндикатора информацию по последней перевозке.

**Таблица 1. Световая индикация**

| Цвет индикации                           | Количество миганий | Описание                                                                                                              |
|------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кратковременное нажатие (менее 3 секунд) |                    |                                                                                                                       |
| Красный                                  | 1                  | Устройство остановлено, предыдущая перевозка была с нарушением температурного режима. Повторный запуск невозможен.    |
| Зеленый                                  | 1                  | Устройство остановлено или не было ни разу запущено, предыдущая перевозка была без нарушений температурного режима.   |
| Красный                                  | 3                  | Устройство работает, текущая перевозка проходит с нарушением температурного режима.                                   |
| Зеленый                                  | 3                  | Устройство работает, текущая перевозка проходит без нарушений температурного режима                                   |
| Красный + Зеленый                        | 3                  | Устройство находится в состоянии отложенного старта                                                                   |
| Желтый                                   | 1                  | Устройство остановлено, произошла ошибка устройства. Повторный запуск невозможен.                                     |
| Долгое нажатие (более 3 секунд)*         |                    |                                                                                                                       |
| Красный                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была с нарушением температурного режима. Повторный запуск невозможен.               |
| Зеленый                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была без нарушения режима                                                           |
| Зеленый                                  | 3                  | Устройство запущено                                                                                                   |
| Красный + Зеленый                        | 3                  | Устройство находится в состоянии отложенного старта.                                                                  |
| Желтый                                   | 1                  | Запуск устройства заблокирован по причине низкого заряда элемента питания или недостаточного объема свободной памяти. |

\* В момент нажатия кнопки светодиодные индикаторы показывают текущее состояние (как при кратковременном нажатии), а через 3 секунды удержания кнопки — новое состояние.

**10. Транспортирование и хранение**

- Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспорт-ных средствах в соответствии с ГОСТ 28594 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- При поставке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы изделия упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.
- Изделия в транспортной упаковке следует транспортировать в соответствии с условиями группы 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях низких температур изделия следует перед эксплуатацией выдержать не менее 4-х часов при комнатной температуре.
- Изделия в транспортной упаковке должны храниться на складах изготовителя, предприятий торговли или у потребителей в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температурах от 5 °С до 40 °С, влажности до 80 % при 25 °С.

**11. Указания по эксплуатации**

- В период эксплуатации термоиндикаторов должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.
- После нахождения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

**12. Описание программного обеспечения**

- Описание ПО «ТЛ-И1. Отчёт» для получения PDF-отчета приводится на сайте [www.termologika.ru](http://www.termologika.ru). Класс риска А по ГОСТ Р МЭК 62304-2103
- Версия встроенного ПО: 4.0.0694, класс риска А по ГОСТ Р МЭК 62304-2103

### 13. Гарантийные обязательства

- Изготовитель гарантирует соответствие Термоиндикаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- Гарантийный срок эксплуатации изделий – в течение всего срока, оговоренного в п.2 в соответствии с видом исполнения, с даты изготовления. Начало гарантийного срока не позднее дня отгрузки потребителю.

### 14. Утилизация

- Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с требованиями Сан-ПиН 2.1.3684 и иными Федеральными и региональными нормативными актами.
- Класс медицинских отходов должен быть определен учреждением, использовавшим изделия, в зависимости от того с какими перевозимыми компонентами они контактировали.
- В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:
  - узлы и детали содержащие электронные компоненты;
  - элементы питания.

### 14. Адрес изготовителя и поставщика

ООО «Термологика», 141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Коминтерна, д.7/2. Тел.: (495) 540-5256

### 15. Сведения о разрешительных документах

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2013/669.

Декларация соответствия ЕАЭС N RU Д-RU.AY04.B.65332.

### 16. Настройки температурных зон

Настройки термоиндикатора задаются изготовителем при производстве и возможность их изменения пользователем не предусмотрена.

Таблица 2. Настройки температурных зон термоиндикаторов, на которые выдан данный паспорт

| Зона | Нижняя граница | Верхняя граница | Разрешенное время в зоне | Тип счетчика | Разрешено входов в зону |
|------|----------------|-----------------|--------------------------|--------------|-------------------------|
| 1    | + 45,0°C       | + 55,0 °C       | 1 ч                      | Сбрасываемый | Без ограничений         |
| 2    | + 30,0°C       | + 45,0°C        | 10 ч                     | Кумулятивный | Без ограничений         |
| 3    | + 20,0°C       | + 30,0°C        | 20 ч                     | Кумулятивный | Без ограничений         |
| 4    | + 8,0°C        | + 20,0°C        | 48 ч                     | Кумулятивный | Без ограничений         |
| 5    | + 2,0°C        | + 8,0°C         | Нормальная зона          |              |                         |
| 6    | - 0,5°C        | + 2,0°C         | Без ограничений*         |              |                         |
| 7    | - 40,0 °C      | - 0,5°C         | 1 ч                      | Сбрасываемый | Без ограничений         |
| 8    | Выключена      |                 |                          |              |                         |
| 9    | Выключена      |                 |                          |              |                         |

\* В методических указаниях МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи» нет требований для термоиндикаторов фиксировать пребывание в диапазоне температур от -0.5 до +2.0°C.

### 17. Свидетельство о приемке

Термоиндикаторы ТЛ-И2 с серийным номером ба0g изготовлен в соответствии с ТУ 32.50.50-003-90199287-2022 и признаны годными.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

М.П.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью: четыре листов.

Генеральный директор ООО «Термологика»

С.Н. Кондрашкин / Кондрашкин С.Н.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ПАСПОРТ)  
ТЕРМОИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ПОРОГОВЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ТУ 32.50.50-003-90199287-2022  
ООО «Термологика», Россия  
Вариант исполнения: ТЛ-ИЗ (Температурный режим: +2...+8°C)**

### 1. Назначение

Термоиндикатор электронный пороговый однократного применения ТЛ-ИЗ (далее — термоиндикатор) предназначен для контроля температурного режима хранения и транспортирования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов. Термоиндикатор может применяться в качестве основного или дополнительного средства контроля температурного режима во всех видах транспорта, в термоконтейнерах, холодильных и морозильниках камер, в холодильниках и морозильниках различных типов.

### 2. Технические характеристики

- Температурные зоны: 4 зоны (см. таблицу 2)
- Нормальная температурная зона: +2...+8°C
- Время ожидания начала контроля температуры: 30 минут
- Интервал между измерениями температуры: 1 минута
- Погрешность измерения температур:  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- Погрешность измерения времени:  $\pm 0,5$  часа в год
- Температура эксплуатации: от  $-40^{\circ}\text{C}$  до  $+55^{\circ}\text{C}$
- Питание: литиевая батарея CR2032, 3В
- Время жизни элемента питания при температуре не ниже  $+2^{\circ}\text{C}$ : не менее 24 месяцев
- Рекомендуемая температура хранения: от  $+5^{\circ}\text{C}$  до  $+25^{\circ}\text{C}$
- Визуальная индикация: два светодиодных индикатора (красный, зеленый)
- Срок службы, установленный изготовителем: 1 год
- Габаритные размеры: 110 x 95 x 7 мм
- Масса: 0,01 кг

### 3. Комплектация

- Термоиндикатор ТЛ-ИЗ — 1 шт.
- Контрольная карточка (ККИ) — 1 шт.

### 4. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты.

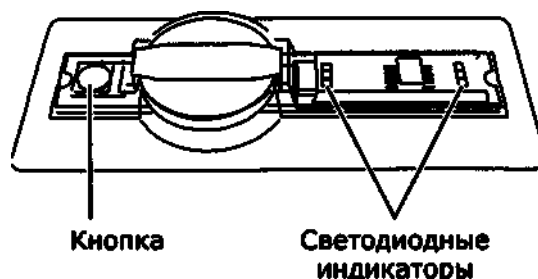
Отсутствуют.

### 5. Основные термины

- **ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗОНА** — диапазон температур, характеризующийся допустимым временем пребывания в нем. Температурные зоны устанавливаются при производстве термоиндикаторов.
- **НОРМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРНАЯ ЗОНА** — одна из температурных зон, соответствующая нормальным условиям хранения медицинских препаратов
- **ПЕРЕВОЗКА** — временной интервал от начала до окончания контроля температурного режима термоиндикатором.

### 6. Устройство и принцип работы

Термоиндикатор находится в блистерном пластиковом корпусе, приваренном к контрольной карточке индикатора. Корпус защищает устройство от влаги и пыли. На термоиндикаторе расположены два светодиодных индикатора, предназначенные для визуального контроля его состояния, и кнопка для управления термоиндикатором.



## 7. Режимы работы

Термоиндикатор может работать в одном из следующих режимов:

- **КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ** — в этом режиме термоиндикатор с заданным временным интервалом производит измерения температуры и фиксирует возможные нарушения температурного режима.
- **ОТЛОЖЕННЫЙ СТАРТ** — временный режим работы, который активируется при запуске режима контроля температуры, и позволяет выровняться температуре термоиндикатора с температурой контролируемой среды. По завершении отложенного старта термоиндикатор автоматически переходит в режим контроля температуры.

## 8. Управление термоиндикатором

Используйте кнопку на корпусе термоиндикатора, чтобы:

- **Проверить состояние термоиндикатора**  
Кратковременно нажмите кнопку и по светодиодным индикаторам определите состояние термоиндикатора (см. таблицу 1)
- **Запустить или остановить режим контроля температуры**  
Удерживайте кнопку более 3 секунд. В момент нажатия кнопки светодиодные индикаторы покажут текущее состояние термоиндикатора, а через 3 секунды — новое состояние термоиндикатора, после чего кнопку можно отпустить (см. таблицу 1).

### ВАЖНО:

Повторный запуск режима контроля температуры невозможен.

Таблица 1. Световая индикация

| Цвет индикации                           | Количество миганий | Описание                                                                           |
|------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Кратковременное нажатие (менее 3 секунд) |                    |                                                                                    |
| Зеленый + Красный                        | 1                  | Устройство не было запущено и может быть запущено                                  |
| Красный                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была с нарушением температурного режима          |
| Красный                                  | 3                  | Устройство работает, текущая перевозка проходит с нарушением температурного режима |
| Зеленый                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была без нарушений температурного режима         |
| Зеленый                                  | 3                  | Устройство работает, текущая перевозка проходит с нарушением температурного режима |
| Долгое нажатие (более 3 секунд)*         |                    |                                                                                    |
| Зеленый                                  | 3                  | Устройство запущено.                                                               |
| Красный                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была с нарушением температурного режима          |
| Зеленый                                  | 1                  | Устройство остановлено, перевозка была без нарушений температурного режима         |

\* В момент нажатия кнопки светодиодные индикаторы показывают текущее состояние (как при кратковременном нажатии), а через 3 секунды удержания кнопки — новое состояние.

## 9. Транспортирование и хранение

- Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспорт-ных средствах в соответствии с ГОСТ 28594 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- При поставке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы изделия упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.
- Изделия в транспортной упаковке следует транспортировать в соответствии с условиями группы 5 по ГОСТ 15150.
- После транспортирования в условиях низких температур изделия следует перед эксплуатацией выдержать не менее 4-х часов при комнатной температуре.
- Изделия в транспортной упаковке должны храниться на складах изготовителя, предприятий торговли или у потребителей в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, при температурах от 5 °C до 40 °C, влажности до 80 % при 25 °C.

## 10. Указания по эксплуатации

- В период эксплуатации термоиндикаторов должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации.

- После нахождения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

#### 11. Гарантийные обязательства

- Изготовитель гарантирует соответствие Термоиндикаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
- Гарантийный срок эксплуатации изделий – в течение всего срока, оговоренного в п.2 в соответствии с видом исполнения, с даты изготовления. Начало гарантийного срока не позднее дня отгрузки потребителю.

#### 12. Описание программного обеспечения

- Версия встроенного ПО: 1.021

#### 13. Утилизация

- Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с требованиями Сан-ПиН 2.1.3684 и иными Федеральными и региональными нормативными актами.
- Класс медицинских отходов должен быть определен учреждением, использовавшим изделия, в зависимости от того с какими перевозимыми компонентами они контактировали.
- В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:
  - узлы и детали содержащие электронные компоненты;
  - элементы питания.

#### 14. Адрес изготовителя и поставщика

ООО «Термологика», 141009, Московская обл., г. Мытищи, ул. Коминтерна, д.7/2. Тел.: (495) 540-5256

#### 15. Сведения о разрешительных документах

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №РЗН 2013/669.  
Декларация соответствия ЕАЭС N RU Д-RU.AY04.B.65332.

#### 16. Настройки температурных зон

Таблица 2. Настройки температурных зон\*

| Зона | Нижняя граница | Верхняя граница | Разрешенное время в зоне | Тип счетчика |
|------|----------------|-----------------|--------------------------|--------------|
| 1    | + 20,0°C       | + 55,0°C        | 20 ч                     | Кумулятивный |
| 2    | + 8,0°C        | + 20,0°C        | 48 ч                     | Кумулятивный |
| 3    | + 2,0°C        | + 8,0°C         | Нормальная зона          |              |
| 4    | - 40°C         | - 0,5°C         | 1 ч                      | Сбрасываемый |

\* В методических указаниях МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи» нет требований для термоиндикаторов фиксировать пребывание в диапазоне температур от -0.5 до +2.0°C

#### 17. Свидетельство о приемке

Термоиндикаторы ТЛ-ИЗ с серийным номером 000-345 изготовлен в соответствии с ТУ 32.50.50-003-90199287-2022 и признаны годными.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

М.П.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено  
печатью: три листов.

Генеральный директор ООО «Термология»

С.Н. Кондрашкин / Кондрашкин С.Н.

