

beowire ООО «Компания БиВи»	Инструкция по применению	№ документа	325013-005-05968203-2020
	Термоиндикатор «ТикТест»	От	11.10.2024

ОКПД2 – 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
Т.А. Носова
« 11 » 10 2024 г.

МЕТРОХИНА Ю.Ю.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№77АД6134547

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

**Индикатор температурный электронный «ТикТест» для
контроля параметров «холодовой цепи» однократного
применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020**

1.1 Наименование медицинского изделия

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020 (далее – термоиндикатор, изделие).

1.2 Ассортимент изделия

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

Варианты исполнения:

1. Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020, модель ТикТест, в составе:

- Индикатор температурный электронный ТикТест – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

Адрес: 129085, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1.

Номер телефона: +7(499)281-67-68,

Адрес электронной почты: info@beawire.com

Место производства: г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 14, строение 2, этаж 3, помещение Х, комната 5, 6

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для контроля за соблюдением температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов всеми видами транспорта в упаковке производителя, термоконтейнерах, а также во время хранения в холодильных камерах и специальных устройствах в лечебных организациях и медицинских учреждениях.

1.4 Применение

Термоиндикатор применяется для медицинских термоконтейнеров, холодильников, холодильных комнат, аптечных складов и других помещений.

Оптимален для контроля «холодовой цепи» при транспортировке и хранении медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) в медицинских холодильниках, фармацевтических холодильных камерах, мобильных термоконтейнерах в лечебно-профилактических учреждениях и аптечных сетях на I, II, III и IV уровнях «холодовой цепи».

Область применения:

Фармацевтические предприятия и фармацевтические склады, лечебно-профилактические учреждения, поликлиники, аптеки, центры гигиены и эпидемиологии, задействованные в системе на всех четырех уровнях «холодовой цепи».

1.5 Функциональные характеристики

Термоиндикатор предназначен для использования исключительно по своему прямому назначению, а именно: для контроля хранения и кратковременной транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов в режиме «холодовой цепи», температурный диапазон от +2°C до +8°C. Индикатор применяется однократно.

Термоиндикатор предотвращает риск потери готовой продукции и употребления некачественной продукции в процессе хранения и транспортировки за счет информирования персонала, ответственного за перевозку и хранение продукции, об индикаторном контроле груза.

1.6 Принцип действия

Термоиндикатор электронный с торговым названием «ТикТест» одноразовый содержит внутренний датчик измерения температуры, вмонтированный в корпус и защищенный от физического воздействия, который предназначен для быстрого реагирования на изменения температуры окружающей среды. Термоиндикатор отслеживает отклонения температурного диапазона от нормального значения

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

При выходе температурного режима за пределы установленных пороговых значений на термоиндикаторе загорается светодиод красного цвета - 🔴 (тревога) и отображается знак (⚠) на ЖК дисплее.

Размещение термоиндикатора:

Термоиндикатор «ТикТест» помещается в контрольные точки контролируемого оборудования. Задержка от момента запуска до помещения в контрольную точку не должна превышать 15 минут.

При транспортировании МИБП: термоиндикатор «ТикТест» 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 МИБП во время транспортировки термоконтейнера (термосумки). Для исключения перемещения допускается размещать термоиндикатор в пустой упаковке из-под МИБП, которая закладывается по той же схеме. Для отличия упаковки с термоиндикатором, ее можно пометить вручную. Термоиндикаторы размещаются в каждом термоконтейнере (термосумке) партии МИБМ во всех случаях, когда время транспортировки МИБП превышает один час.

При хранении МИБП: термоиндикатор «ТикТест» 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 МИБП, в наиболее удаленное от источника холода (наиболее теплое) место холодильника, а второй в наиболее холодное место, где МИБП могут подвергаться 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 по 2 термоиндикатора на каждом стеллаже.

Термоиндикатор гарантирует адекватность контроля температурного режима по всему объему, в соответствии с требованиями по размещению изделия.

1.7 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению – термоиндикатор предназначен для контроля за соблюдением температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов

Противопоказания к применению – термоиндикатор запрещено использовать в любых случаях кроме тех, что описаны в показаниях по применению.

1.8 Технические характеристики медицинского изделия

1.8.1 Термоиндикатор «ТикТест» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, МУ 3.3.2.2437-09, настоящих технических условий, эксплуатационной документации и конструкторской документации, разработанной предприятием-изготовителем.

1.8.2 Управление термоиндикаторов происходит вручную при помощи кнопки «ПУСК/СТОП».

1.8.3 Датчик температуры размещён внутри корпуса термоиндикатора.

1.8.4 Термоиндикатор имеет функцию отложенного старта – отсрочка запуска измерений температуры на 15 минут.

1.8.5 Частота измерения температуры датчиком измерения температуры составляет 1 раз в минуту.

1.8.6 Время реагирования датчика на смену крайних температурных условий окружающей среды не более 7 минут.

1.8.7 Диапазон измеряемых температур от -25 °C до +50 °C.

1.8.8 Погрешность измерения температуры равна $\pm 0,5$ °C.

№325013-005-05968203-2020

Версия от 11.10.2024

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи»
однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

1.8.9 Настройка условий активации сигнала «Тревога», выходящих за установленные пороги по однократному и суммарному воздействию температурного временного режима соответствует МУ 3.3.2.2437-09.

1.8.10 Термоиндикатор имеет 6 контролируемых пороговых значений сигнала «Тревоги»:

- 1) $+45\text{ °C} \leq T^0$ (Суммарно в течение 1 часа);
- 2) $+30\text{ °C} \leq T^0 < +45\text{ °C}$ (Суммарно в течение 10 часов);
- 3) $+20\text{ °C} \leq T^0 < +30\text{ °C}$ (Суммарно в течение 20 часов);
- 4) $+8\text{ °C} < T^0 < +20\text{ °C}$ (Суммарно в течение 48 часов);
- 5) $-0,5\text{ °C} < T^0 < +2\text{ °C}$ (Суммарно в течение 12 часов);
- 6) $-20\text{ °C} \leq T^0 \leq -0,5\text{ °C}$ (Суммарно в течение 1 часа).

1.8.11 Термоиндикатор имеет ЖК дисплей и два светодиода: зеленый и красный, что позволяет визуальное считывать показания термоиндикатора с экрана без использования ПК, ПО и дополнительных устройств.

1.8.12 Термоиндикатор не имеет функцию перезапуска. Термоиндикатор предназначен для однократного применения.

1.8.13 Время эксплуатации (время непрерывной работы) – 24 месяца.

1.8.14 Срок сохранения результатов мониторинга и вывод результатов на ЖК дисплей после завершения измерений (время просмотра температурных характеристик) – 60 дней.

1.8.15 Диапазон температур исправной работы ЖК-дисплея от -10 °C до $+55\text{ °C}$.

1.8.16 Термоиндикатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2

1.8.17 Термоиндикатор относится к 3 группе изделий ГОСТ Р 50444-20, должен обладать следующими ударопрочными и вибрационными параметрами:

- Вибрационные нагрузки:

Диапазон частот, Гц: 10-55;

Амплитуда перемещения, мм: 0,35.

- Ударные нагрузки:

Пиковая ударное ускорение мс-2 (g): 100 (10);

Длительность действия ударного ускорения, мс: 16.

1.8.18 Источником питания термоиндикатора выступает литиевая батарея 3V, тип CR. Самостоятельная замена батареи пользователем не предусматривается и запрещена.

1.8.19 Согласно классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 термоиндикатор относится к изделию с внутренним источником питания, тип В.

1.8.20 Электромагнитная совместимость термоиндикатора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относится к группе 1 класс Б.

Термоиндикатор предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить применение термоиндикатора в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Термоиндикатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Термоиндикатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

№325013-005-05968203-2020

Версия от 11.10.2024

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

Применение портативных и мобильных радиочастотных средств связи могут оказывать воздействие на термоиндикатор.

Термоиндикатор не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с другим изделиями.

Термоиндикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить применение термоиндикатора в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд. ±8 кВ - воздушный разряд.	±6 кВ ±8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

Термоиндикатор не относится к изделиям жизнеобеспечения.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Термоиндикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить применение термоиндикатора в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом термоиндикатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left\lceil \frac{35}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \right\rceil \sqrt{P}$ (от 800 до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения термоиндикатора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой термоиндикатора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение термоиндикатора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и термоиндикатором

Термоиндикатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Следует избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и термоиндикатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос расстояния между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом термоиндикатора, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц	В полосе от 80 до 800 МГц	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применяется	0,40 м	0,77 м
0,1	Не применяется	1,26 м	0,32 м
1	Не применяется	4,00 м	7,67 м
10	Не применяется	12,65 м	24,24 м
100	Не применяется	40,00 м	76,67 м

- 1.8.21 Габаритные размеры термоиндикатора (ВхШхТ) – (63 x 45 x 8,6) мм ±0,5 мм.
- 1.8.22 Габаритные размеры ЖК-дисплея (ВхШ): 20 x 20 мм ±0,5 мм.
- 1.8.23 Масса термоиндикатора – 24 г ±1 г
- 1.8.24 Индивидуальная упаковка термоиндикатора имеет следующие размеры – 6 x 10 см ±1 см.
- 1.8.25 Групповая упаковка термоиндикатора имеет следующие размеры (ДхШхВ) – (100 x 80 x 50) мм ±10 мм.
- 1.8.26 Количество термоиндикаторов в транспортной коробке – 10 штук.
- 1.8.27 Степень защиты корпуса по ГОСТ 14254-2015 – IP53.
- 1.8.28 Термоиндикатор при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов для условий 4 ГОСТ 15150-69

1.9 Комплектация медицинского изделия

1. Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020, модель ТикТест, в составе:

- Индикатор температурный электронный ТикТест – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.10 Сведения о материалах медицинского изделия

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы термоиндикатора

Часть изделия	Материал	Контакт с организмом
Корпус	Смола для литья под вакуумом	Вид контакта - кожа, продолжительность – категория А.
Маркировка корпуса	Пленка с адгезивным слоем	Вид контакта - кожа, продолжительность – категория А.

№325013-005-05968203-2020

Версия от 11.10.2024

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

Печатная плата с ЖК дисплеем	Фольгированный стеклотекстолит	Нет контакта
Индивидуальная упаковка изделия	Полиэтилен высокого давления (ПВД)	Вид контакта - кожа, продолжительность - категория А.
Групповая упаковка изделия	Микрогофрокартон (3 слоя)	Вид контакта - кожа, продолжительность - категория А.

1.11 Требования к персоналу

Термоиндикатор применяется только квалифицированным персоналом, прошедшим специальный инструктаж по применению таких изделий.

1.12 Управление устройством

Управление устройством осуществляется по средством нажатии кнопки «ПУСК/СТОП» с различной длительностью нажатия:

- Короткое нажатие (не менее 1 секунды)
Запуск режима просмотра, не выходя из режима мониторинга.
- Среднее нажатие (не менее 5 секунд)
Активации устройства и перевод в режим мониторинга температуры в нормальном диапазоне.
- Долгое нажатие (не менее 7 секунд)
Выключение устройства, перевод из режима мониторинга в режим просмотра, без возможности дальнейшего измерения изменения температуры.

1.12.1 Описание дисплея

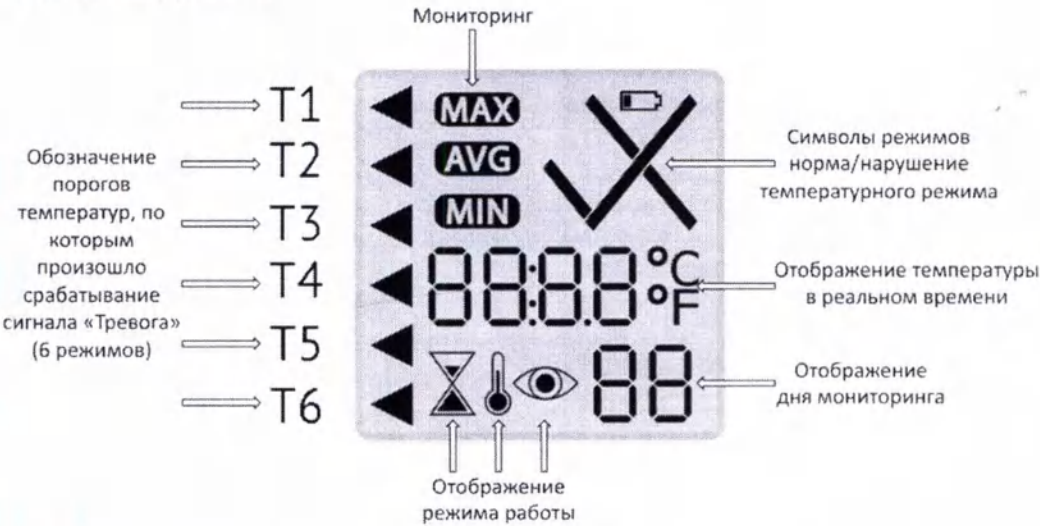


Таблица 2 – Описание символов дисплея

Пункт экрана	Описание	
Индикаторы состояния продукции		Индикатор состояния ОК-норма (☑). События тревог не зафиксированы. Груз не подвергался воздействию температур, выходящих за установленные пределы.

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

Пункт экрана	Описание	
		Груз, вероятно, испорчен (✗). Сработал сигнал тревоги, зафиксированы значения температуры вне допустимых пределов; груз нуждается в проверке.
Флаг		Указание диапазона температур, в котором зафиксировано нарушение значения температуры
Типы сигналов тревог	T1 ($-20^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} \leq -0,5^{\circ}\text{C}$) T2 ($-0,5^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < +2^{\circ}\text{C}$) T3 ($+8^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < +20^{\circ}\text{C}$) T4 ($+20^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} < +30^{\circ}\text{C}$) T5 ($+30^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} < +45^{\circ}\text{C}$) T6 ($+45^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ}$)	Значения для каждого события тревоги предустановлены на заводе-изготовителе. Если произошло событие тревоги сигнал тревоги и зафиксированы значения нарушения температуры, индикатор состояния ОК (☑) сменяется на ☹ (✗) и на экране отображается тип сигнала тревоги.
Рабочее состояние (Мониторинг)	MAX	Демонстрация максимального значения температуры, которую зафиксировал термоиндикатор за сутки.
	AVG	Демонстрация среднего значения измеренной температуры в диапазоне «НОРМА» за сутки.
	MIN	Демонстрация минимального значения температуры, которую зафиксировал термоиндикатор за сутки.
Отображение режима работы		Режим отложенного старта работы термоиндикатора. Отсчет времени до начала работы термоиндикатора.
		Режим измерения температуры в данный момент времени. На дисплее отображается температура в реальном времени.
		Режим просмотра Примечание: При использовании режима просмотра, термоиндикатор не прекращает работу в режиме измерения.

1.12.2 Описание типов сигналов тревог

Наименование	Температурный диапазон	Длительность
T1	$-20^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} \leq -0,5^{\circ}\text{C}$	Суммарно* в течение 1 часа
T2	$-0,5^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < +2^{\circ}\text{C}$	Суммарно в течение 12 часа

№325013-005-05968203-2020

Версия от 11.10.2024

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

Наименование	Температурный диапазон	Длительность
T3	$+8^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < +20^{\circ}\text{C}$	Суммарно в течение 48 часа
T4	$+20^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} < +30^{\circ}\text{C}$	Суммарно в течение 20 часа
T5	$+30^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ} < +45^{\circ}\text{C}$	Суммарно в течение 10 часа
T6	$+45^{\circ}\text{C} \leq T^{\circ}$	Суммарно в течение 1 часа

*Суммарно – подразумевается под каждым диапазоном наличие счетчика. При каждом проверяется факт вхождения в диапазон. Если измеренная температура входит в диапазон, счетчик диапазона увеличивается число равное времени интервала измерения (2 минуты). При превышении заданного ограничения по значению счетчика выставляется флаг, что было нарушение по данному диапазону.

1.13 Начало работы

1) Перед началом использования термоиндикатора необходимо:

Проверить срок годности (не более 2 лет с даты выпуска), проверить отсутствие видимых повреждений (при наличии таковых использованию не подлежит).

2) Активация:

Для запуска термоиндикатора необходимо с усилием нажать и удерживать кнопку «ПУСК/СТОП» не менее 5 секунд:

1. На дисплее появляются все символы, представленные на рисунке выше;

2. Затем, на дисплее появится символ песочных часов, начнется отсчет 5 секунд и будет показана текущая температура в комнате на момент запуска.

По прошествии не менее 5 секунд, дисплей термоиндикатора будет отображать символ песочный часов и обратный отсчет 15 минут – задержка до начала измерений температуры, в течении которой можно удобно разместить термоиндикатор на объекте контроля.

Если во время запускать длительность нажатия кнопки будет менее 5 секунд, любые символы на ЖК-дисплей исчезают - термоиндикатор не включен.

1.14 Управление устройством

1) Режим мониторинга

После окончания времени задержки, термоиндикатор автоматически переходит в режим измерений температуры, на дисплее появляется символ термометра, порядковый номер дня, измеренная текущая температура и символ состояния – «норма» (☑).

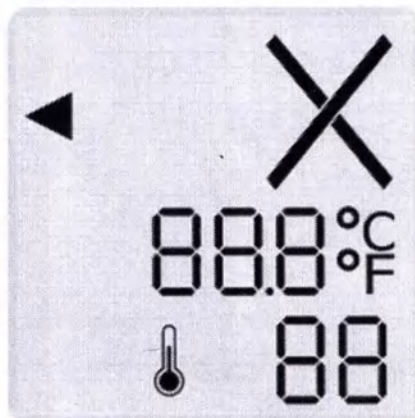


Вместе с дисплеем появляется световая индикация работы термоиндикатора и нахождения температуры в диапазоне нормы – зеленый светодиод («ОК»), с частотой мигания 1 раз в 5 секунд.

Если температура будет находиться за пределами диапазона «норма» в течении времени превышающем значения указанные в пункте 1.13.2, то символ «нормы» (☑) сменяется символом состояния тревога - ☒, появляется флаг (◀) нарушения в конкретном диапазоне.

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020



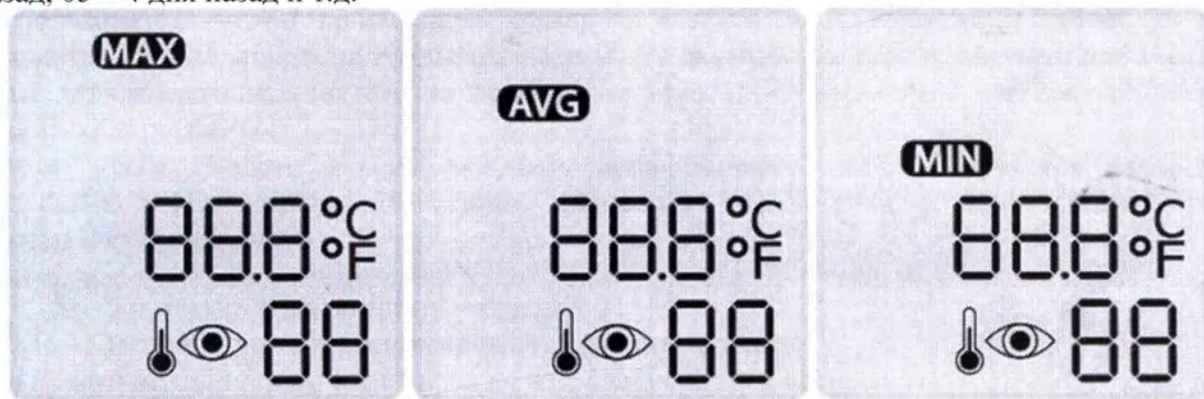
Вместе с дисплеем появляется световая индикация нарушения температурного диапазона – красный светодиод («OK»), с частотой мигания 1 раз в 5 секунд.

2) Режим просмотра

Для запуска режима просмотра необходимо кратко нажать на кнопку «ПУСК/СТОП», для входа в режим просмотра максимальной, средней и минимальной зафиксированной температуры за день (за 24 часа).

Один цикл просмотра трех температур занимает 3 секунды.

Дни в режиме просмотра отображаются в обратном порядке: 01 – крайний день (день выключения индикатора или день просмотра режима), 02 – один день назад, 03 – два дня назад, 04 – 3 дня назад, 05 – 4 дня назад и т.д.



Цикл демонстрации максимальной, средней и минимальной температуры повторяется 3 раза. Затем, термоиндикатор возвращается в режим мониторинга.

3) Остановка измерений

Для завершения измерений необходимо нажать кнопку «ПУСК/СТОП» с длительностью не менее 7 секунд. При нажатии термоиндикатор включает режим просмотра и в течение не менее 7 секунд демонстрирует цикл демонстрации температур.

После нажатия не менее 7 секунд измерения прекращаются, символ термометра исчезает и термоиндикатор переходит в режим просмотра результатов измерений невозвратно.

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020



Светодиоды прекращают свою работу.

4) Индикация результатов измерений:

В режиме индикации результатов измерений термоиндикатор отображает записанную температурно-временную информацию.

Если время выхода температуры за пределы интервала «норма» не превышала значений указанных в пункте 1.13.2, отображается символ «норма» («☑»), если превышала - отображается символ «тревога» («☒»).

5) Анализ нарушений:

Термоиндикатор хранит накопленные данные последнего цикла измерений в своей памяти до истечения срока годности.

Пользователь может просмотреть записи за каждый день (хранение и запись до 60 дней мониторинга). Пользователю доступны данные о максимальной, средней и минимальной температуре в каждый день измерения, а также отображения флага диапазона нарушения температурного режима, если такое событие было.

При необходимости можно получить информацию о точном времени нахождения в отображаемых температурных диапазонах, для этого термоиндикатор должен быть отправлен производителю

1.15 Упаковка и маркировка изделия

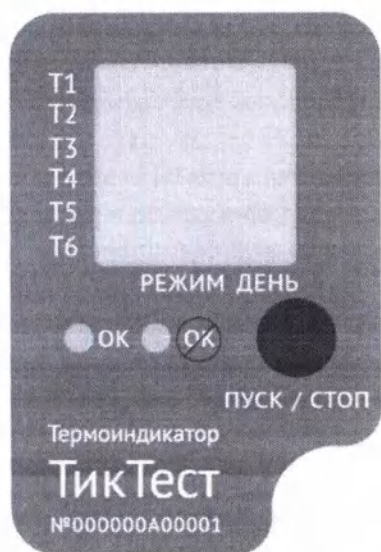
1.15.1 Индивидуальная маркировка термоиндикатора

Маркировка медицинского изделия содержит следующую информацию:

- сокращенное наименование изделия;
- обозначение модели;
- серийный номер;
- местонахождение кнопки и наименование кнопки;
- символы идентификации режима работы «ОК» и «☒»;
- обозначение типов сигналов тревог;
- обозначение «РЕЖИМ» и «ДЕНЬ»;
- логотип

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020



а)

а) Индивидуальная маркировка лицевой стороны



б)

б) Индивидуальная маркировка задней стороны

1.15.2 Маркировка групповой упаковки

Маркировка групповой упаковки должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-20. Допускается использовать символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. На каждой групповой таре должна быть этикетка из бумаги типографской для печати

Маркировка групповой тары должна содержать:

- полное наименование изготовителя или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное наименование изделия;
- наименование модели изделия;
- дата изготовления;
- номер по каталогу;
- дата истечения срока годности;
- условия хранения;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса нетто;
- основной рабочий режим;
- количество изделий в групповой упаковке;
- степень защиты корпуса.

1.15.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки термоиндикатора должна содержать:

- полное наименование изготовителя или товарный знак изготовителя, или логотип;
- адрес изготовителя;
- полное наименование изделия;
- наименование модели изделия;
- дата изготовления;
- номер по каталогу;

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

- дата истечения срока годности;
- масса нетто;
- условия транспортирования изделия;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Хрупкое, обращаться с осторожностью»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- степень защиты корпуса.

Надписи на транспортной таре, содержащие данные о дате изготовления, истечения срока годности допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную четкость изображения, контрастность текстового и графического материала.

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

Допускается нанесение на внешнюю упаковку (групповую упаковку) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм.

1.15.4 Индивидуальная упаковка

Термоиндикатор должен быть упакован в полиэтиленовый пакет.

1.15.5 Транспортная упаковка

Комплекты термоиндикаторов совместно упаковываются в групповую упаковку, представленной коробом, с нанесенной на нее соответствующей маркировкой.

1.16 Сведения о стерильности и очистке изделия

Изделие поставляется не стерильным, не предназначено для стерилизации любыми методами.

1.16.1 Дезинфекция изделия

Дезинфекция проводится дезинфицирующими средствами, не содержащими хлора, в том числе дезинфицирующими салфетками, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ в качестве дезинфицирующих средств.

1.17 Требования транспортирования и хранения

Условия транспортирования изделия - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, диапазон температур транспортирования термоиндикатора от 0 °С до + 35°С.

Транспортировать термоиндикаторы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, обеспечивая защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Условия хранения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, диапазон температур хранения термоиндикатора от 0 °С до +35°С.

Максимальная относительная влажность окружающего воздуха - 80% при 25 °С.

Термоиндикатор в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня не более 2 лет.

1.18 Требования к условиям эксплуатации

ИНСТРУКЦИЯ

Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи» однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020

Условия эксплуатации – О2 по ГОСТ 15150-69, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 25°С, диапазон температур эксплуатации термоиндикатора от - 25°С до +50°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

В период эксплуатации термоиндикатора должны выполняться порядок действий в соответствии с эксплуатационной документацией.

1.19 Эксплуатационная документация

Эксплуатационная документация термоиндикатора представлена двумя инструкциями по применению:

1) Полная инструкция по применению по Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" – доступная в электронном виде при сканировании QR-кода. QR-код представлен в сокращенной инструкции по применению, которая входит в комплект поставки термоиндикатора.

2) Сокращенная инструкция по применению – прикладываемая к каждому термоиндикатору.

Сокращенная инструкция по применению содержит выборочное и максимально наглядное представление разделов полной инструкции по применению и имеет ссылку для сканирования QR-кода для получения доступа к электронному формату полной инструкции по применению

1.20 Меры предосторожности

1 Термоиндикатора необходимо использовать только по назначению. Эксплуатация допустима исключительно в пределах параметров, приведенных в таблице технических данных.

2 Хрупкое изделие. Работать аккуратно, не применяя разрушающих усилий и действий.

3 Ремонт, техническое обслуживание и восстановление данного изделия производится исключительно производителем.

4 Не использовать прибор вблизи источников высокого напряжения.

5 Предназначен только для однократного применения. Повторное применение запрещено.

6 Неисправный прибор использовать недопустимо. Если дисплей прибор не включается или не появляется обратный отсчет отложенного старта (15 минут) – применение прибора невозможно.

7 Разбирать медицинское изделие – запрещено.

1.21 Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия не требуются.

1.22 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие термоиндикаторов требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 24 месяца в течение всего срока после активации.

Гарантийный срок хранения термоиндикатора (время до активации) – 24 месяца.

1.23 Утилизация медицинского изделия

Термоиндикатор содержит литиевый источник питания. По окончании срока службы термоиндикатор необходимо отправить в компанию по утилизации отработанных аккумуляторов, батарей, электронных приборов, либо вернуть производителю.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные

ИНСТРУКЦИЯ

**Индикатор температурный электронный «ТикТест» для контроля параметров «холодовой цепи»
однократного применения по ТУ 32.50.13-001-05968203-2020**

отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Генеральный директор _____ / Носова Т. А.
М.П.

Генеральный директор _____ / Носова Т. А.
М.П.



ТРОХИНА Ю.Ю.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 77АД6134547