

 ООО «Компания БиВи»	Руководство по эксплуатации	№ документа	325013-002-05968203-2021
	Термонндикатор «ЦельсТест»	от	11.10.2024

ОКПД2 – 32.50.13.190



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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Индикатор температурный электронный
«ЦельсТест» для контроля параметров
«холодовой цепи» многократного применения по
ТУ 32.50.13-002-05968203-2021

2024

СОДЕРЖАНИЕ

1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	4
1.1 Показания к применению	4
1.2 Противопоказания	4
1.3 Меры предосторожности	4
1.4 Побочные эффекты	4
1.5 Требования к персоналу	4
2. ВВЕДЕНИЕ	4
2.1 Наименование медицинского изделия	4
2.2 Комплектация	4
2.3 Эксплуатационная документация	4
2.4 Назначение медицинского изделия	5
2.5 Применение	5
2.6 Область применения	5
2.7 Функциональные характеристики	5
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ	5
3.1 Принцип действия	5
3.2 Размещение термоминдикатора	5
3.3 Внешний вид	6
4. РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	9
4.1 Управление устройством	9
4.2 Начало работы	9
4.3 Работа изделия	9
5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	11
6.1 Сведения о стерильности и очистке изделия	11
6.1 Дезинфекция изделия	11
6. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	11
6.1 Ремонт	11
6.2 Техническое обслуживание	11
7. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	11
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
8.1 Сведения о материалах медицинского изделия	12
8.2 Технические характеристики	12
8.3 Упаковка и маркировка изделия	14
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	16
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	18

10.1 Требования транспортирования и хранения	18
10.1 Требования эксплуатации	18
11. УТИЛИЗАЦИЯ	18
12. ГАРАНТИИ	19
12.1 Гарантийные обязательства.....	19
12.2 Информация о производителе.....	19

1. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Показания к применению

Термоиндикатор предназначен для контроля за соблюдением температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов.

1.2 Противопоказания

Отсутствуют

1.3 Меры предосторожности

1. Термоиндикатор 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. Изделие не подлежит ремонту. При неисправности заменить изделие на новое.

4. Не использовать прибор вблизи источников высокого напряжения.

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

6. Разбирать медицинское изделие – запрещено.

1.4 Побочные эффекты

При использовании термоиндикатора по назначению, побочные эффекты отсутствуют.

1.5 Требования к персоналу

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

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1 Наименование медицинского изделия

Индикатор температурный электронный «ЦельТест» для контроля параметров «холодовой цепи» многократного применения по ТУ 32.50.13-002-05968203-2021 (далее – термоиндикатор, изделие).

2.2 Комплектация

Индикатор температурный электронный «ЦельТест» для контроля параметров «холодовой цепи» многократного применения по ТУ 32.50.13-002-05968203-2021, в составе:

1) Индикатор температурный электронный «ЦельТест» – 1 шт.;

2) Руководство по эксплуатации (сокращенное) на бумажном носителе – 1 шт.

2.3 Эксплуатационная документация

Эксплуатационная документация термоиндикатора представлена двумя руководствами по эксплуатации:

1) Полное руководство по эксплуатации 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» – доступно в электронном виде при сканировании QR-кода. QR-код представлен в сокращенном руководстве по эксплуатации, которое входит в комплект поставки термоиндикатора на бумажном носителе.

2) Сокращенное руководство по эксплуатации на бумажном носителе – прикладываемое к каждому термоиндикатору.

Сокращенное руководство по эксплуатации содержит выборочное и максимально наглядное представление разделов полного руководства по эксплуатации и имеет ссылку для сканирования QR-кода для получения доступа к электронному формату полного руководства по эксплуатации.

2.4 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. Предназначено для многоразового использования.

2.5 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»

2.6 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».

2.7 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 многократно.

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.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

3.1 Принцип действия

Термоиндикатор многоразовый содержит внутренний датчик измерения температуры, смонтированный 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

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

3.2 Размещение термоиндикатора

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

При транспортировании МИБП: термоиндикатор «ЦельсТест» 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 «ЦельсТест» 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.

3.3 Внешний вид

Внешний вид термоиндикатора «ЦельсТест» представлен на рисунках 3.3.1-3.3.3.

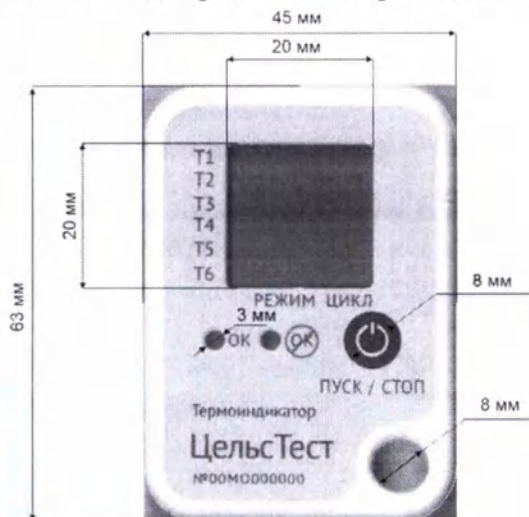


Рисунок 3.3.1 – Макет внешнего вида термоиндикатора



Рисунок 3.3.2 – Макет символов на ЖК дисплее



Рисунок 3.3.3 – Дополнительные комментарии к рисунку 3.3.2
Таблица 3.3.1 - Информация о работе ЖК дисплея

Пункт экрана	Описание	
Индикаторы состояния продукции		Индикатор состояния ОК-норма (☑). События тревог не зафиксированы. Груз не подвергался воздействию температур, выходящих за установленные пределы.
		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°C ≤ T° ≤ -0.5°C) T2 (-0.5°C < T° < +2°C) T3 (+8°C < T° < +20°C) T4 (+20°C ≤ T° < +30°C) T5 (+30°C ≤ T° < +45°C) T6 (+45°C ≤ T°)	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.

Пункт экрана	Описание	
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.
Символ перезагрузки		Отображается при перезагрузке термоиндикатора

Таблица 3.3.2 - Информация о работе ЖК дисплея

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
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 наличие счетчика в температурных диапазонах T1-T6, который фиксирует общую длительность нахождения в каждом диапазоне. При измерении температуры проверяется факт вхождения в каждый диапазон. Если измеренная температура входит в один из шести диапазонов, счетчик увеличивается на число равное времени интервала измерения (2 минуты). При превышении заданного ограничения по значению счетчика выставляется флаг, означающий нарушение данного диапазона.

4. РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

4.1 Управление устройством

Управление термоиндикатора осуществляется по средствам нажатия 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, после перевода в режим просмотра

- Долгое нажатие (не менее 10 секунд)

Перевод из режима мониторинга в режим просмотра, без возможности дальнейшего измерения температуры

4.2 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 дисплеи появляются все символы, представленные на рисунке 3.3.3;

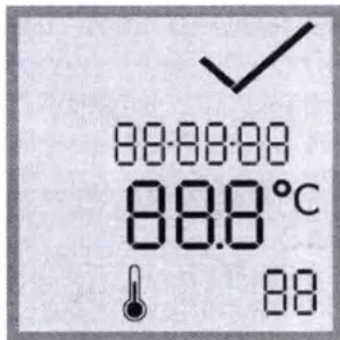
2. По прошествии не менее 5 секунд, дисплей термоиндикатора будет отображать символ песочных часов и обратный отсчет 15 минут – задержка до начала измерений температуры, в течении которой можно удобно разместить термоиндикатор на объекте контроля.

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

4.3 Работа изделия

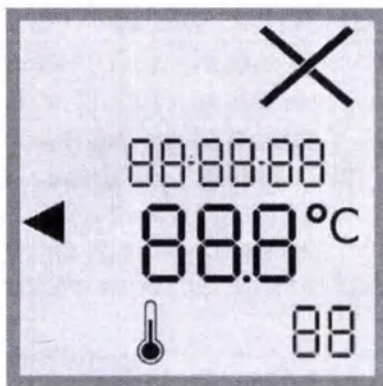
Режим мониторинга

После окончания времени задержки, термоиндикатор автоматически переходит в режим измерений температуры, на дисплее появляется символ термометра, порядковый номер цикла работы, дата дня активации формата чч.мм.гг, 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 таблице 3.3.2, то символ «нормы» (☑) сменяется символом состояния тревога - ☒, появляется флаг (◀) нарушения в конкретном диапазоне.



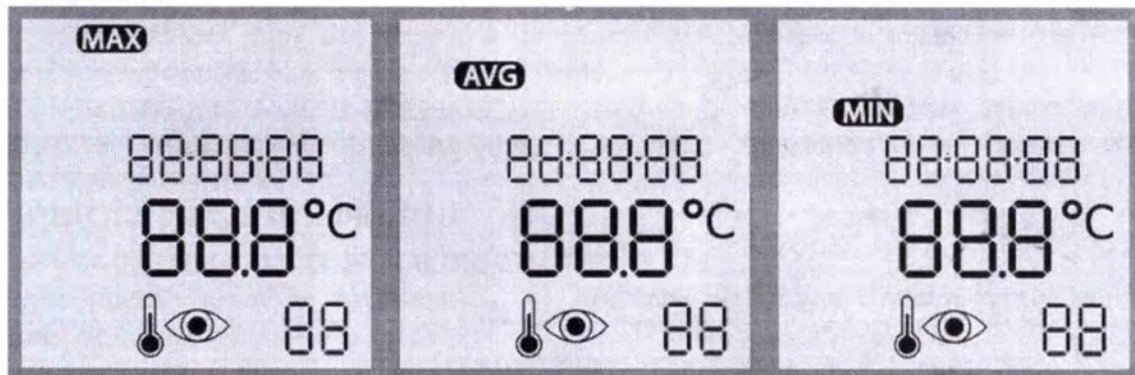
Вместе с дисплеем появляется световая индикация нарушения температурного диапазона – красный светодиод («OK»), с частотой мигания 1 раз в 5 секунд.

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 прямом порядке со дня активации изделия в формате чч.мм.гг.



Цикл демонстрации максимальной, средней и минимальной температуры повторяется 3 раза,

Затем, термоиндикатор возвращается в режим мониторинга.

Деактивация измерений

Для завершения цикла измерений необходимо нажать кнопку «ПУСК/СТОП» с длительностью не менее 10 секунд. При нажатии термоиндикатор включает режим просмотра и в течение не менее 10 секунд демонстрирует цикл демонстрации температур.

После нажатия не менее 10 секунд измерения прекращаются, символ термометра исчезает и термоиндикатор переходит в режим просмотра результатов измерений невозвратно на данном цикле работы.



Светодиоды прекращают свою работу.

Перезапуск

Для повторного использования термоиндикатора необходимо выполнить его перезагрузку. Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» с длительностью не менее 7 секунд. На экране пропадут все символы и светодиоды перестанут срабатывать. Далее необходимо выполнить активацию изделия согласно пункту 4.2. настоящего руководства по эксплуатации.

После перезапуска, цикл работы на экране обновится на следующий порядковый номер (02, 03, 04 и тд.) и режим мониторинга начнется заново. Максимальное количество циклов работы 52.

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 таблице 3.3.2, отображается символ «норма» («☑»), если превышала - отображается символ «тревога» («☒»).

Анализ нарушений:

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

Пользователь может просмотреть записи за каждый день (хранение и запись до 100 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

5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**6.1 Сведения о стерильности и очистке изделия**

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

6.1 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.

6. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ**6.1 Ремонт**

Изделие не подлежит ремонту. При неисправности заменить изделие на новое.

6.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия не требуются.

7. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

3) МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»

4) ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

- 5) ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.»
- 6) ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
- 7) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»
- 8) СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.»
- 9) ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
- 10) ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля»
- 11) ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»
- 12) ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»
- 13) ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»
- 14) ГОСТ 8.286-78 «Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры электрические. Методы и средства поверки.»
- 15) ГОСТ 10733-98 «Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия»
- 16) ГОСТ 8.558-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры.»
- 17) ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 18) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 19) ГОСТ 12.1.018-93 «Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования»

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Сведения о материалах медицинского изделия

Часть изделия	Материал	Контакт с организмом
Корпус	Смола для литья под вакуумом	Не имеет контакта с организмом
Маркировка корпуса	Пленка Autotex с адгезивным слоем	
Печатная плата с ЖК-дисплеем	Фольгированный стеклотекстолит	
Индивидуальная упаковка изделия	Полиэтилен высокого давления (ПВД)	
Групповая упаковка изделия	Микрогофрокартон (3 слоя)	

8.2 Технические характеристики

8.2.1 Термоиндикатор «ЦельсТест» 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.

8.2.2 Управление термоиндикатора происходит вручную при помощи кнопки «ПУСК/СТОП».

8.2.3 Датчик температуры размещён внутри корпуса термоиндикатора.

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

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

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

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

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

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

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

1) $-20\text{ °C} \leq T^0 \leq -0,5\text{ °C}$ (Суммарно в течение 1 часа);

2) $-0,5\text{ °C} < T^0 < +2\text{ °C}$ (Суммарно в течение 12 часов);

3) $+8\text{ °C} < T^0 < +20\text{ °C}$ (Суммарно в течение 48 часов);

4) $+20\text{ °C} \leq T^0 < +30\text{ °C}$ (Суммарно в течение 20 часов);

5) $+30\text{ °C} \leq T^0 < +45\text{ °C}$ (Суммарно в течение 10 часов);

6) $+45\text{ °C} \leq T^0$ (Суммарно в течение 1 часа);

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

8.2.12 Термоиндикатор имеет функцию перезапуска. Термоиндикатор предназначен для многократного использования.

8.2.13 Время эксплуатации (время непрерывной работы) – 24 месяца, но не более 52 циклов работы.

8.2.14 Количество циклов перезапуска (циклов работы) – 52 цикла

8.2.15 Длительность одного цикла работы – не более 24 месяцев.

8.2.16 Срок сохранения результатов мониторинга и вывода результатов на ЖК-дисплей после завершения измерения (время просмотра температурных характеристик) – 100 дней.

8.2.17 Диапазон температур исправной работы ЖК-дисплея от -10 °C до +55 °C.

8.2.18 Термоиндикатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения В2, при этом минимальная температура не должна быть ниже минус 25 °C, максимальная влажность не должна превышать 80%.

8.2.19 Термоиндикатор при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействиям климатических факторов для условий 4 ГОСТ 15150-69

8.2.20 Термоиндикатор относится к 5 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.

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

8.2.22 Согласно классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 термоиндикатор относится к изделию с внутренним источником питания

8.2.23 Габаритные размеры термоиндикатора (В×Ш×Т) – (63×45×8,6) мм ±0,5 мм.

8.2.24 Габаритные размеры ЖК-дисплея (В×Ш) – (20×20) мм ±0,5 мм.

8.2.25 Масса термоиндикатора – 24 г ±1 г.

8.2.26 Индивидуальная упаковка термоиндикатора имеет следующие размеры – (6×10) см ±1 см.

8.2.27 Групповая упаковка термоиндикатора имеет следующие размеры (Д×Ш×В) – (100×80×50) мм ±10 мм.

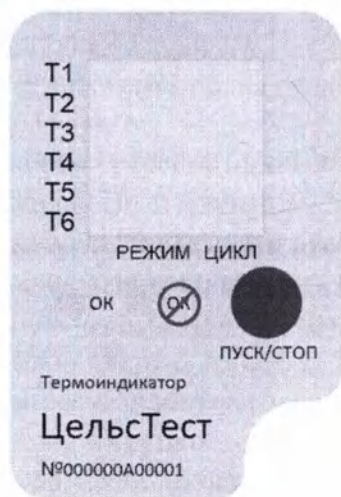
8.2.28 Количество термоиндикаторов в групповой упаковке – 10 штук.

8.2.29 Степень защиты корпуса по ГОСТ 14254-2015 – IP53.

8.3 Упаковка и маркировка изделия

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 «ЦИКЛ»;
- логотип



а) Индивидуальная маркировка лицевой стороны



б) Индивидуальная маркировка задней стороны

Рисунок 1.6.1 - Индивидуальная маркировка термоиндикатора

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 «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- 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.

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;
- дата истечения срока годности;
- масса нетто;
- условия транспортирования изделия;
- символ «Не стерильно»
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- 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.

Индивидуальная упаковка

Термоиндикатор должен быть упакован в полиэтиленовый пакет.

Транспортная упаковка

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

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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 1	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	Термоиндикатор не следует подключать к другому оборудованию
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 должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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 предназначен 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 предназначен 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 разнеса, который рассчитывается в

			соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{б1}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{б1}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б1}. 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 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и термоиндикатором	
Термоиндикатор предназначен 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

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

10.1 Требования транспортирования и хранения

Условия транспортирования изделия – В2 по ГОСТ 15150-69, диапазон температур транспортирования термоиндикатора от -25 °С до + 50°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 – В2 по ГОСТ 15150-69, диапазон температур хранения термоиндикатора от -25 °С до +50°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.

10.1 Требования эксплуатации

Условия эксплуатации – В2 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.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность

Термоиндикатор «ЦельсТест» 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 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.

12. ГАРАНТИИ

12.1 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении указанных условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 24 месяца в течение всего срока после активации, но не более 52 циклов работы.

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

12.2 Информация о производителе

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

Адрес: 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 X, комната 5, 6

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 19 листа (-ов)

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



МИТРОХИНА Ю.Ю.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 77АД6134547