

ТЕРМОИНДИКАТОР **ФС-3**

Устройство термоиндикатора:

Термоиндикатор ФС-3 состоит из микроконтроллера, источника питания, термодатчика и жидкокристаллического индикатора (далее дисплея), размещенных в пластиковом корпусе. На лицевой панели термоиндикатора нанесены надписи «СБРОС» и «СТАРТ/СТОП» расположенные над соответствующими кнопками.

На обратной стороне термоиндикатора находится этикетка с серийным номером, датой изготовления и номером ТУ.

ТУ 9441-002-25758086-2011



Применение:

Электронный термоиндикатор «ФС-3» применяется на всех уровнях «холодовой цепи» при транспортировке и хранении:

- термолабильных лекарственных средств (МИБП, вакцин, иммуноглобулинов, гормональных препаратов и др.);
- донорской крови и ее компонентов;
- тканей и органов для трансплантологии;
- скоропортящихся продуктов питания;
- диагностических наборов;
- продуктов химической и пищевой промышленности
- растворов для офтальмологии и др.

Принцип действия термоиндикатора основан:

- на периодическом измерении температуры среды, в которой он находится и времени действия этой температуры;
- на сравнении этих значений с эталонными, запрограммированными при изготовлении;
- на индикации результатов сравнения и сигнализации о результатах указанного сравнения, как в условиях соблюдения температурного режима, так и при его нарушениях.

Технические характеристики:

- ЖК-дисплей
- Термоиндикатор контролирует шесть пороговых значений +45С, +30С, +20С, +8С, +2С, -0,5С
- Рабочий диапазон температур от -20С до +50С ±
- Период измерения температуры 1 мин.
- Возможность перезапуска – наличие
- Максимальное число перезапусков – 50.
- Срок годности изделия не менее 2 лет с даты изготовления.

- Продолжительность непрерывной работы после запуска термоиндикатора, в режиме измерения
- температуры не менее 1 года.
- Габаритные размеры (ДхШхТ), мм : 72х32х18
- Вес - не более 30 г.



Порядок использования:

1. Перед запуском:

проверить срок годности (не более 2 лет с даты выпуска), проверить отсутствие видимых повреждений (при наличии таковых использованию не подлежит), заполнить контрольную карточку, выдержать термоиндикатор при температуре «холодовой цепи» ($+2^{\circ}\text{C} < T^{\circ}\text{C} < +8^{\circ}\text{C}$) не менее 30 минут.

2. Запуск:

для запуска измерений нажать кнопку «СТАРТ/СТОП», на дисплее появится номер цикла измерений и надпись «ИЗМЕРЕНИЕ» которые будут мигать в течении 15 минутной - задержки до начала измерений в течении которой можно удобно разместить термоиндикатор на объекте контроля.

Если во время мигания надписей на дисплее еще раз нажать кнопку «СТАРТ/СТОП», то термоиндикатор вернется в первоначальное состояние (ожидания запуска)

3. Контроль:

после окончания времени задержки, термоиндикатор автоматически переходит в режим измерений температуры, мигание надписей на дисплее прекращается и добавляется надпись «НОРМА».

Если температура будет находиться за пределами диапазона «норма» в течении времени превышающем значения указанные в ТАБЛИЦЕ №1, надпись «НОРМА» заменится на надпись «ТРЕВОГА» а вверху дисплея отобразятся номера температурных диапазонов время нахождения в которых было превышено.

4. Остановка измерений:

для завершения измерений необходимо нажать кнопку «СТАРТ/СТОП», при этом измерения прекращаются, надпись «ИЗМЕРЕНИЕ» исчезает и термоиндикатор переходит в режим индикации результатов измерений.

5. 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 №1, отображается надпись «НОРМА», если превышала отображается надпись «ТРЕВОГА» и в верхней части дисплея номера температурных диапазонов время нахождения в которых было превышено.

6. Анализ нарушений:

термоиндикатор хранит накопленные данные последнего цикла измерений в своей памяти до истечения срока годности или сброса по нажатию кнопки «СБРОС». При необходимости можно получить информацию о точном времени нахождения в отображаемых в верхней части дисплея температурных диапазонах, для этого термоиндикатор должен быть отправлен изготовителю или в сервисный центр, где имеется соответствующая аппаратура.

7. Перезапуск термоиндикатора:

для подготовки термоиндикатора к следующему циклу измерений, необходимо во время индикации результата нажать кнопку «СБРОС», при этом сбрасываются все накопленные до этого данные, увеличивается на единицу номер цикла измерений и термоиндикатор переходит в первоначальное состояние (ожидание запуска).

ТАБЛИЦА №1

Температурно-временные параметры нарушения «холодовой цепи» и способы их индикации.

№ отображаемого диапазона	Диапазон температур	Примечание (время выхода из диапазона «норма»)
1	$T^{\circ} \leq -0,5^{\circ} C$	однократно в течение 1 часа
2	$-0,5^{\circ} C < T^{\circ} < +2^{\circ} C$	не определено
3	$+8^{\circ} C < T^{\circ} < +20^{\circ} C$	суммарно в течение 48 часов
4	$+20^{\circ} C \leq T^{\circ} < +30^{\circ} C$	суммарно в течение 20 часов
5	$+30^{\circ} C \leq T^{\circ} < 45^{\circ} C$	суммарно в течение 10 часов
6	$T^{\circ} C \geq +45^{\circ} C$	однократно в течение 1 часа

Примечание:

1. Информация в ТАБЛИЦЕ №1 приведена в соответствии с требованиями МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»».
2. Термоиндикатор полностью соответствует требованиям СП 3.3.2. 3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
3. По желанию Заказчика возможна индикация предупреждений о выходе температуры из диапазона «норма» во время измерений в режиме «контроль».
4. По желанию Заказчика температурно-временные диапазоны указанные в ТАБЛИЦЕ №1 могут быть изменены.

Комплект поставки:

- Термоиндикатор – 1 шт.
- Наклейка с индивидуальным номером термоиндикатора предназначена для вклейки номера термоиндикатора в «Журнал регистрации движения МИБП» - 1 шт.
- Контрольная карточка индикатора (ККИ) -1 шт.
- Разрешительные документы (Регистрационное удостоверение, декларация о соответствии, лицензия на производство МИ.)