

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОДНОРАЗОВЫХ ИНДИКАТОРОВ ТЕМПЕРАТУРЫ «ВОММАРК»

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02988

## 1. Общие положения.

### Предназначение индикатора.

Реагирующий на повышение температуры одноразовый индикатор «ВомМарк» предназначен для выявления нарушения температурного режима в процессе транспортировки и хранения медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП).

### Стандартные модели с температурами срабатывания:

-18/0/+5/+8/+10/+20/+25/+30/+37°C.

Возможны другие температуры срабатывания в диапазоне от -20 до +42 °С по спецзаказу от 35000 шт.

Точность срабатывания +/-1°C.



### Устройство индикатора.

Индикатор «ВомМарк» представляет собой негерметичную многослойную бумажно-плёночную сборку, состоящую из основания с клеевым слоем и защищающей клеевой слой подложкой, резервуара с красителем, переходящим при увеличении температуры выше -18/0/+5/+8/+10/+20/+25/+30/+37°C (в зависимости от модификации) из твёрдого агрегатного состояния в жидкое, удаляемой предохранительной плёнки, контрольного элемента, лицевой панели с тремя контрольными окнами и внешней защитной плёнки. Индикатор не содержит токсичных веществ.

Индикатор поставляется в комплекте с контрольной карточкой индикатора (ККИ).

### Как работает индикатор.

Если цвет контрольных окон активированного индикатора остаётся белым, это значит, что температура окружающей среды не превышала -18/0/+5/+8/+10/+20/+25/+30/+37°C (в зависимости от модификации) с точностью +/- 1°C. При превышении температуры окружающей среды порога срабатывания, указанной на лицевой стороне индикатора твёрдый краситель плавится, начинает проникать в контрольный элемент. Окна контрольного элемента последовательно, одно за другим приобретают красный цвет. При понижении температуры окружающей среды менее температуры срабатывания, указанной на лицевой стороне индикатора, краситель переходит в твёрдое состояние и окрашивание контрольного элемента приостанавливается. В зависимости от количества покрасневших окон элемента оценивается примерная продолжительность нарушения температурного режима. Вернуть сработавший индикатор в исходное состояние невозможно.

### Продолжительность работы индикатора.

При соблюдении условий хранения нормальное срабатывание индикатора гарантируется в течение 6 месяцев после его активации.

### Технические характеристики.

Параметр	Значение
Размеры, мм	46x19x2,5
Температура срабатывания, °С	-18, 0,+5,+8,+10,+20,+25,+30,+37
Точность срабатывания	(+/-1)
Число срабатываний	1
Срок хранения	1 год
Упаковка производителя	100 шт. в коробке

## 2. Применение индикаторов.

### Подбор оптимального количества индикаторов.

Для контроля термоконтейнера объёмом до 60 литров или камеры бытового холодильника, как правило, достаточно одного индикатора.

Для контроля холодильной комнаты или рефрижератора целесообразна установка нескольких индикаторов в местах, с которыми связаны риски локального повышения температуры, например, у входных дверей и внешних стен.

### Контрольная карточка индикатора (ККИ).

ККИ заполняется с момента закладки МИБП в упаковочную тару и сопровождает МИБП до получения их пользователями. Индикатор «ВомМарк» до его установки должен быть наклеен на предварительно заполненную отправителем МИБП ККИ. Получатель МИБП отмечает в ККИ состояние индикатора.

### Подготовка индикатора к установке.

Перед установкой индикатора его необходимо подготовить к установке. Для этого его следует наклеить на предварительно заполненную отправителем МИБП ККИ, и в течение примерно одного часа выдержать при температуре, как минимум, на 5°C ниже температуры, указанной на индикаторе, чтобы обеспечить полное отвердевание красителя.

### Установка индикатора.

Подготовленный к установке охлаждённый индикатор следует без промедления, не позволяя ему нагреться, активировать (привести в рабочее состояние) и поместить в охлаждённую до штатной температуры контролируемую среду (внутри термоконтейнера, холодильника и т.п.).

Для активации индикатора надломить по перфорации активирующий ярлычок и, потянув за него, полностью вытянуть предохранительную плёнку – с этого момента индикатор начинает контролировать температуру своей среды.

**ВНИМАНИЕ!** Если активирован не прошедший подготовку к установке индикатор, или подготовленный индикатор до его активации успел нагреться в тёплой среде, жидкий краситель может проникнуть в контрольный элемент и произойдёт «ложное» срабатывание.

### Интерпретация результатов контроля.

Лицевая панель индикатора имеет три окна – малое, среднее и большое, последовательно окрашивающихся в красный цвет при превышении температуры активации на 2°C.

### Оценка продолжительности воздействия температур, превышающих температуру срабатывания на 2°C.

Температура активации	Малое окно	Среднее окно	Большое окно
-18°C	1 час	3 часа	12 часов
0°C	2 часа	12 часов	48 часов
+5°C	30 минут	2 часа	8 часов
+8°C	2 часа	12 часов	48 часов
+10°C	2 часа	12 часов	48 часов
+20°C	2 часа	12 часов	48 часов
+25°C	30 минут	2 часа	8 часов
+30°C	30 минут	2 часа	8 часов
+37°C	30 минут	2 часа	8 часов

## 3. Срок и условия хранения.

Не активированные индикаторы сохраняют свою работоспособность при комнатной (до 25°C) или более низкой температуре в течение 1 года с даты приобретения. Хранение при более высокой температуре приводит к негодности. Активированные индикаторы к хранению непригодны

Индикаторы могут храниться и в течение более продолжительного срока, до 2,5 лет, но температура хранения должна быть при этом ниже температуры активации, по крайней мере, на 5°C. В этом случае рекомендуется хранить:

- модели -18°C, 0°C, +5 °C – в морозильнике,
- модели +8°C, +10°C, +20°C, +25°C – в морозильнике или холодильнике,
- модели +30°C, +37°C – в холодильнике или в прохладном помещении.

#### **4. Возможные причины неудовлетворительного результата контроля.**

(1) Активированный индикатор, краситель которого находился в этот момент в жидком агрегатном состоянии (не прошедший подготовку к установке или подготовленный, но успевший нагреться) – не исключено проникновение красителя в контрольный элемент и покраснение последнего - «ложное» срабатывание.

(2) Индикатор хранился с нарушением условий хранения.

(3) Если термоконтэйнер, холодильная комната или рефрижератор имеют значительный объём, то темпы изменения температуры в разных его частях при сбое в работе климатического оборудования могут быть различны. Показания индикатора в этом случае будут относиться только к температуре непосредственно окружающей его среды.

#### **5. Утилизация использованных индикаторов.**

Индикаторы не содержат токсичных веществ и могут утилизироваться вместе с обычным бытовым мусором.

Адрес изготовителя:

**Шоквотч Инкорпорейтед (ShockWatch, Inc),  
13419 Бульвар Финвей, Хьюго, Миннесота, Соединенные штаты.**