

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.**