**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ \*)**

**Термоиндикатор электронный для контроля холодовой цепи «ТЕРМОТЕСТ»**

**Вариант исполнения МР**

*(автоматическая активация, работает непрерывно, использование в морозильном оборудовании*)

ТУ 9452-001-62672773-2011

**1.1. Назначение термотеста**

Термоиндикатор «Термотест» предназначен для контроля за соблюдением правил хранения термолабильных препаратов (далее ТП) и транспортирования ТП (в т.ч. крови и ее компонентов) всеми видами транспорта (в том числе и вручную).

**1.2 Устройство**

1.2.1. Термоиндикатор состоит из микросхемы, литиевого источника питания, жидкокристаллического индикатора и первичного считывателя температуры, которые установлены на печатной плате, помещенной в пластмассовый корпус.

1.2.2. Принцип работы термотеста основан на:

* считывании не реже 1 раза в 30 секунд температуры среды, в которой находится термотест, и фиксации времени нахождения в указанной среде
* сравнении этой температуры и времени с установленными при производстве термотеста пороговыми значениями
* визуальном отображении информации о результатах указанного сравнения

1.2.3. Учет показаний термотеста.

Учет показаний осуществляется с помощью средства индикации. Средством индикации термотеста (сигнализации о результатах контроля температуры и времени, возникающих нарушениях, статистических данных) является жидкокристаллический индикатор (далее ЖКИ). ЖКИ представляет собой визуально-дискретное средство индикации, на экране которого включаются сегменты прямоугольной или треугольной формы. Сегменты в выключенном состоянии не видимы на экране ЖКИ, во включенном – затемняются и приобретают цвет от темно-серого до черного.

### 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1. Подготовка термотеста к работе

2.1.1.  Проверить комплектность, гарантийный срок, целостность потребительской и индивидуальной упаковки термотеста.

Запрещается использование термотеста:

•с истекшим гарантийным сроком;

•с поврежденной индивидуальной, в том числе и светонепроницаемой упаковкой;

•с поврежденным пластмассовым корпусом;

•при нарушении требований безопасности.

При использовании термотеста следует учитывать, что отсчет времени в режиме контроля в термоиндикаторе начинается через пятнадцать минут с момента его активации. Это необходимо для выравнивания температуры корпуса термотеста и контролируемой среды, а также для исключения спеши в работе оператора.

**2.2. Порядок работы**

Перед началом использования каждого термотеста заполняется контрольная карточка индикатора (ККИ).

*В режиме транспортирования*: верхняя часть ККИ заполняется отправителем, нижняя – получателем.

*В режиме хранения:* ККИ заполняется ответственным лицом, осуществляющим ежедневный контроль работы морозильного оборудования.

В обоих режимах в ККИ и в журнал записывается персонифицированный номер термоиндикатора. Данные, внесенные в ККИ и в журнал, являются формой отчетности работы термотеста.

С момента включения термотест работает непрерывно без возможности прерывания контроля.

2.2.1. Включение.

Извлечь термотест из индивидуальной упаковки и визуально проконтролировать целостность пластмассового корпуса. Дубликат персонифицированного номера, прикладываемый к каждому термоиндикатору и находящийся внутри индивидуальной упаковки вклеивается в журнал в строку соответствующей записи.

**ВНИМАНИЕ! Активация термотеста происходит автоматически при извлечении его из индивидуальной светонепроницаемой упаковки. Извлечение термоиндикатора должно осуществляться в хорошо освещенном месте (освещенность не менее 750 лк) непосредственно перед его закладкой в контролируемый объект.**

Достаточная для активации термотеста освещенность достигается при прямом или рассеянном солнечном свете, ярком дневном свете, а также в условиях искусственного освещения: на расстоянии 30-40 см от лампы накаливания мощностью 60 Вт и более или лампы дневного света (энергосберегающей) мощностью 20 Вт и более.

После извлечения термотеста из индивидуальной светонепроницаемой упаковки в течение времени до 2 минут появляется мигающая индикация (мигающий прямоугольный темный сегмент) на ЖКИ напротив надписи «**норма»**, свидетельствующая об активации термотеста.

**ВНИМАНИЕ! Отсчет времени и контроль температуры в термотесте начинается через пятнадцать минут от момента его активации, поэтому задержка от момента активации до помещения его в контролируемую среду не должна превышать указанный временной интервал.**

2.2.2. Контроль (регистрация нарушения/отсутствия нарушения температурно-временных и температурных условий контролируемой среды).

После активации (см. п. 2.2.1) термотест помещается в контрольные точки контролируемого оборудования.

 ***В режиме хранения****:* термотест используется в качестве средства контроля (мониторинга) температурного режима при хранении ТП в морозильных камерах и бытовых морозильниках. В морозильниках размещают по одному термотесту в «наиболее теплом» месте.

*\*) Наиболее полную информацию см. в Руководстве по эксплуатации № 9452.001.000 РЭ.*

***В режиме транспортирования***: термотест помещается в середине контролируемого объема (размещение непосредственно под крышкой термоконтейнера либо в непосредственной близости от хладоэлементов запрещено). Термотест необходимо разместить таким образом, чтобы исключить возможность его перемещения между упаковками с препаратами во время транспортировки термоконтейнера. Для исключения перемещения допускается размещение термотеста совместно с ККИ в отдельной пустой упаковке из-под препаратов, которая закладывается по той же схеме, что и термоиндикатор (на этой упаковке фломастером пишется слово «термоиндикатор»). Термотест размещают в каждом термоконтейнере партии препаратов во всех случаях, когда время транспортировки препаратов превышает 1 час.

2.2.5.  Термотест позволяет осуществлять контроль **установленного** температурного интервала «норма» и фиксацию нарушений интервала «норма» с превышением установленных временных характеристик как в сторону перегрева, так и в сторону переохлаждения. Устанавливаемые температурные интервалы указываются на лицевой стороне термотеста, на упаковке и в свидетельстве о приемке (раздел 5 Руководства по эксплуатации).

Соответствие температурных интервалов «норма», «перегрев» и «переохлаждение» сегментам ЖКИ термотеста с установленным интервалом «норма»:

**

**Перегрев**

**Норма**

**Переохлаждение**

2.2.6. Дешифрация показаний термотеста с установленным интервалом «норма»:

Для термотеста включенное состояние сегмента **«норма»** на ЖКИ означает, что к моменту визуального контроля температура, контролируемая термотестом, не выходила за пределы установленного при производстве температурного интервала **«норма»** на время, достаточное для включения одного из треугольных сегментов (перегрев или переохлаждение), то есть выполнялись температурно-временные условия соблюдения интервала «норма». При сохранении интервала «норма» в контролируемом объекте указанная индикация сохраняется в течение всего времени работы вплоть до его отключения.

Если в процессе контроля температурно-временные условия соблюдения интервала **«норма»** были нарушены, то **сегмент «норма» выключается**, а вместо него включаются один из двух треугольных сегментов ЖКИ, соответствующих виду температурно-временного нарушения интервала: перегреву или переохлаждению (возможно одновременное включение обоих треугольных сегментов в случае возникновения двух разнонаправленных нарушений). Эта ситуация считается аварийной. При таком срабатывании термотеста проводится анализ возникшей ситуации, и, при необходимости, осуществляется регулировка морозильного оборудования, принимается решение о дальнейшем использовании ТП. Соответствующие записи делаются в журнале.

Термотест варианта МР не восстанавливает своего исходного состояния (состояния «норма») после срабатывания и подлежит замене на другой термоиндикатор.

* Отсутствие сегментов на ЖКИ (все сегменты выключены) свидетельствует об окончании работы термотеста.
* Нарушение, зафиксированное на термотесте, сохраняется на ЖКИ до окончания работы термоиндикатора.
* При использовании термотеста при значительных отрицательных температурах допускается замедление частоты «мигания» включенного сегмента. Это не влияет на работоспособность термотеста.
* При использовании термотеста при значительных отрицательных температурах допускается частичное запотевание корпусного экрана ЖКИ. Работающий сегмент визуально остается видимым. Для улучшения видимости при проведении контроля допускается протирать корпусной экран ЖКИ сухой ветошью или снимать показания, выдержав термоиндикатор 1-2 минуты при комнатной температуре