FarmFrost

Терморегистратор электронный для контроля холодовой цепи
с функцией термометра

«FarmFrost LOG M-1»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
26.51.51-003-06491708 - 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. МОДЕЛЬНЫЙ РЯД 3
2. БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА 3
3. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ 3
4. НАЗНАЧЕНИЕ 5
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
6. КОМПЛЕКТНОСТЬ 7
7. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА 7
8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ 8
9. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ 8
10. НЕИСПРАВНОСТИ, ПРИЧИНЫ И МЕТОДЫ ИХ РЕШЕНИЯ 18
11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ 19
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 19
13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 20
14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА 20
15. МАРКИРОВКА И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ 20
16. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА 21
17. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ 21
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ 22
19. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 22
20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 22
21. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ 23

Приложение 1. «Отчет регистрации» 24

Приложение 2. «Блок-схема работы устройства» 25

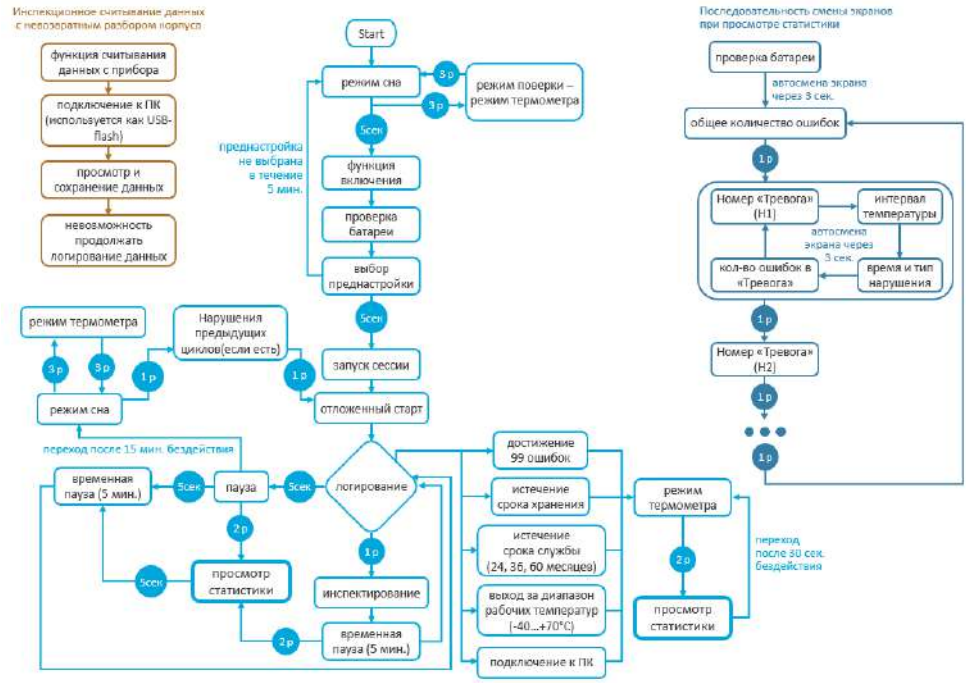
Приложение 3. Предварительные производственные настройки: «Пороги и Тревоги температурных режимов» 26

1. МОДЕЛЬНЫЙ РЯД

Данное руководство распространяется на серию терморегистраторов электронных многократного применения «FarmFrost LOG M-1» с функцией термометра, исполнения «FarmFrost Log M-1.2», «FarmFrost Log M-1.3», «FarmFrost Log M-1.5».

Электронная версия: WWW.FARM-INVEST.RU/FARMFROST/MANUALS/

2. БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА



3. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ

3.1. Сессия – временной промежуток работы между началом регистрации и окончанием регистрации.

3.2. Цикл – промежуток работы в рамках сессии между началом логирования и входом в режим сна.

3.3. Режим сна – состояние бездействия Устройства с минимальным потреблением ресурса батареи.

3.4. Активация – вывод Устройства из режима сна в состояние регистрации.

3.5. Отложенный старт – преднастроенная временная задержка процесса регистрации после активации Устройства, или после настройки через пользовательский режим.

3.6. Пауза – приостановка процесса логирования с возможностью его возобновления в рамках одного цикла. Выход на паузу и возобновление логирования регулируется пользователем.

3.7. Временная пауза – задержка (5 минут) процесса логирования после его активации. Необходима для размещения Устройства в среду контроля температуры (например, холодильная камера) с целью устранения инерционности измерения прибора.

3.8. Стоп – остановка процесса логирования и завершение цикла, ввод Устройства в «режим сна» (деактивация).

3.9. Диапазон измеряемых температур – температурный интервал от наименьшей до наибольшей температуры, внутри и на границах которого Устройство производит логирование.

3.10. Интервал «НОРМА» – температурный интервал, установленный в пределах диапазона измеряемых температур, внутри и на границах которого в контролируемом объекте обеспечивается заданный режим поддержания температуры (отсутствует аварийная ситуация).

3.11. Директивное время – лимит времени, в течение которого значение температуры может находиться за пределами порога интервала «НОРМА». После истечения данного лимита времени возникает нарушение (аварийная ситуация).

3.12. Порог – границы температурных интервалов.

3.13. Тревога – температурные интервалы, установленные в сторону понижения и/или в сторону повышения от интервала «НОРМА» в пределах диапазона измеряемых температур, внутри и на границах которых по истечении директивного времени фиксируется нарушение.

3.14. Нарушение – аварийная ситуация, выход температуры в контролируемом объекте за пределы интервала «НОРМА» в течение времени, превышающем директивное время.

3.15. Предварительные настройки – заранее определённые значения интервала «НОРМА» и «Тревога».

3.16. Интервал регистрации данных (частота опроса контролируемой температуры) – количество считываемых значений температуры за единицу времени.

3.17. Статистика – автоматически сохраненная в памяти Устройства информация о зарегистрированных в процессе работы нарушениях и их температурном направлении.

3.18. СКТ (средняя кинетическая температура) — это рассчитанная температура, при которой (если ее поддерживают в течение определенного периода времени) обеспечивается такое же тепловое воздействие на лекарственное вещество или лекарственный препарат, как воздействие в диапазоне более высоких или более низких температур в течение эквивалентного заданного периода.

3.19. Холодовая цепь — это комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных, учебно-методических и иных мероприятий, обеспечивающий оптимальные условий транспортирования и хранения термолабильных препаратов на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя (в соответствии с санитарными нормами по СанПиН 3.3686-21)

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Терморегистратор электронный многократного применения «FarmFrost LOG M-1» (далее Устройство) с функцией термометра используется для фиксации условий хранения и транспортировки термолабильной продукции, в том числе термолабильных препаратов (иммунобиологических препаратов, лекарственных средств, диагностических систем, вакцин, крови и ее продуктов), для анализа температурных параметров окружающей среды путем определения основных параметров температурного режима в контролируемом объекте, а также регистрации, обработки и хранения данных во внутренней памяти устройства с возможностью визуального отображения результатов контроля с целью подтверждения соблюдения условий работы «холодовой цепи». Является автономным, не требующим при эксплуатации дополнительного оборудования, электронным Устройством.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	**Значения**
Объем внутренней памяти	43 000 записей
Запись данных	Циклическая
Единица измерения значений температуры	°C
Рабочий диапазон контролируемых температур	-40…+70°C
Номинальная разрешающая способность	0,1°C во всем диапазоне
Номинальная точность измерения	лучше, чем ±0,5°C в диапазоне от -20°C до +40°C; лучше, чем ±0,7°C в диапазоне от -40°C до -20°C; лучше, чем ±0,7°C в диапазоне от +40°C до +70°C.
Интервал регистрации данных	30 сек. – 18 часов (кратно 30 сек.) Производственная предустановка – 1 мин.
Отложенный старт	0 – 72 часов Производственная предустановка – 15 мин.
Временная пауза	1 – 60 мин. Производственная предустановка – 5 мин.
Максимальное количество регистрируемых нарушений	99 нарушений

Максимальное количество диапазонов Тревог	6 диапазонов
Условия активации тревожного события («Тревога») воздействия температур, выходящих за установленные пределы	Единичное Непрерывное Суммарное
Директивное время для непрерывных и суммарных типов нарушений	1 мин. – 99 часов 59 мин.
Инспекционная метка	Сохраняется в памяти Устройства. Отображается в отчете
Подключение к ПК	Micro USB Через разлом корпуса
Формат файла отчета	.PDF с защитой, .csv, .txt
Индивидуальный серийный номер	Нанесен на корпус Устройства. Зашит в память устройства.
Степень защиты	IP 67
Тип элемента питания	CR2450
Срок службы элемента питания*	Зависит от исполнения: 12 месяца (исполнение LOG M-1.2), 24 месяцев (исполнение LOG M-1.3), 36 месяцев (исполнение LOG M-1.5)
Габаритные размеры	30 ±1 * 46 ±1 * 12.5 ±1 мм
Масса	19 ±2 г.

* Срок службы элемента питания напрямую зависит от интервала регистрации и температурных условий эксплуатации, при высоких (более +30°C) и низких (ниже 0°C) температурах срок службы сокращается.

Примечание 1: Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C $\leq$ T $\leq$+70°C. При выходе за указанные температурные показатели прибор регистрирует ошибку и прекратит текущую сессию (с возможностью снять крайний отчет с нарушением температурного диапазона изделия), так как Изготовитель не несет ответственности за исправность прибора при нарушении рабочего диапазона температур.

Обратите внимание, что большинство температурных камер (тепловых или холодовых) имеют разрешенное отклонение температуры в несколько градусов в соответствии с термокартой оборудования и работой компрессоров в том числе при установке предельных значений в диапазоне -40…+70°C, что может приводить к ошибке в работе устройства и приостановке регистрации данных.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Внешняя упаковка – 1 шт.
Индивидуальная упаковка – 1 шт.
Терморегистратор «FarmFrost LOG M-1» – 1 шт.
Контрольная карточка (КК) – 1 шт.
Руководство по эксплуатации (РЭ) – 1 шт. (в электронном виде)
Паспорт/Гарантийный талон – 1 шт.
Лента со стикерами («НОРМА») – 1 шт.
Крючок-подставка (опция) – 1 шт.

7. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

7.1. На лицевой панели корпуса расположены органы управления и индикации:

- многофункциональная Кнопка;
- шестисегментный ЖКИ для отображения информации по текущей температуре, заряду батареи, установленным температурным пороговым значениям, зафиксированному нарушению температурных порогов, режиму работы устройства.

7.2. На обратной стороне корпуса расположены элементы идентификации изделия:

- исполнение Устройства;
- дата производства Устройства и серийный номер изделия;
- номер СИ и ТУ;
- информация о производителе (страна производства, наименование и адрес компании-производителя);
- зона маркировки стикерами «НОРМА» (предустановка).

7.3. Корпус устройства неразъемный.

7.4. Принцип работы устройства основан на периодическом измерении температуры и сравнении полученного значения с выбранными предварительными настройками пороговых значений, которые заложены с помощью программного обеспечения в прибор на производстве. Одновременно производится подсчет времени превышения или понижения температурных порогов, подсчет допущенных нарушений (Примечание 2). Когда количество зарегистрированных нарушений достигает 99, прибор переходит в режим термометра с возможностью просмотра статистики на ЖКИ (подробнее п. 9.7).

Примечание 2: Накопление нарушений осуществляется по принципам:

> ***Единичного нарушения (Е)*** *– одно чтение температуры выше/ниже установленного порога, без определения времени на срабатывание;*
> ***Непрерывного нарушения (Н)*** *– показание температуры выше/ниже установленного порога в течение промежутка времени, настроенного предварительно;*

Суммарного нарушения (С) *– показание температуры выше/ниже порога для общего времени нарушения, настроенного предварительно.*

Примечание 3: Часовой пояс соответствует UTC+3 в 24-часовом формате времени (ДД: ММ: ГГ, ЧЧ: ММ: СС) и задается с помощью ПО на производстве.

8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ

8.1. Перед началом работы с Устройством необходимо проверить целостность внешней и индивидуальной упаковки, комплектность и срок годности.

Запрещается эксплуатация Устройства с видимыми механическими повреждениями корпуса, этикетки корпуса или с истекшим сроком хранения/службы.

8.2. Перед началом работы необходимо внимательно изучить настоящее РЭ.

8.3. Перед началом работы необходимо заполнить контрольную карточку.

- в режиме транспортирования: верхняя часть контрольной карточки заполняется отправителем, нижняя - получателем;
- в режиме хранения: контрольная карточка заполняется ответственным лицом, осуществляющим ежедневный контроль хранения.

9. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

9.1. Извлеките Устройство из внешней и индивидуальной упаковки, визуально проконтролируйте отсутствие механических повреждений корпуса и этикеток корпуса, на ЖКИ не должно быть включенных сегментов, но должна гореть точка (*Рис. 8*), что свидетельствует об исправности прибора.

9.2. Необходимо сравнить идентификационный номер Устройства с идентификационным номером, нанесенным на упаковку, и номером, указанным в свидетельстве о приемке в паспорте/гарантийном талоне. Они должны совпадать.

9.3. **Запуск Устройства.**

9.3.1. Режим поверки. Режим термометра.

Поверка – это метрологическая операция, подтверждающая точность измерения температуры Устройством.

Чтобы перейти в режим поверки, нажмите на Кнопку 3 раза подряд (быстро). На экране отобразится текущая температура (*Рис. 15*). В данном режиме Устройство работает как термометр, отображая температуру окружающей среды (см. п. 9.7 Режим термометра**.**).

Для выхода из режима поверки/термометра повторно нажмите на Кнопку 3 раза подряд (быстро).

Данная процедура необходима для проверки исправности прибора.

Примечание 4: Чтобы вернуться в режим термометра в процессе работы Устройства после активации и выбора преднастройки и использовать прибор для измерения температуры окружающей среды, необходимо вернуть Устройство в режим сна и повторить процедуру запуска прибора (см. п. 2 БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА.)

9.3.2. Активация.

Вы получаете устройство, находящееся в режиме сна (состояние поставки от производителя).

До выбора предварительной настройки (п. 9.3.3) экран ЖКИ Устройства в режиме сна будет пустым с точкой (*Рис. 8*).

Для активации Устройства удерживайте Кнопку в течение не менее 5 секунд до появления Рис. 1.1. На экране отобразится поэтапный процесс активации устройства (Рис. 1.1 – Рис. 1.3).

Рис. 1.1

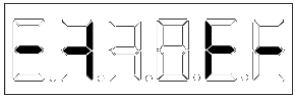


Рис. 1.2

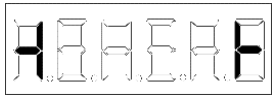


Рис. 1.3

9.3.3. Выбор номера предварительной настройки.

ВНИМАНИЕ! НЕВОЗВРАТНОЕ ДЕЙСТВИЕ!
ИЗМЕНИТЬ ПРОГРАММНУЮ НАСТРОЙКУ ПОСЛЕ ВЫБОРА НОМЕРА ПРЕДНАСТРОЙКИ - НЕВОЗМОЖНО!

Выберите номер необходимой предварительной настройки (см. Приложение 3. Предварительные производственные настройки: «Пороги и Тревоги температурных режимов»). Чтобы переключить номер предварительной настройки, нажмите Кнопку 1 раз (Рис. 2.1). Для подтверждения выбранного номера предварительной настройки удерживайте Кнопку в течение не менее 3 секунд. Цифра будет мигать (Рис. 2.2). Необходимо продолжать удерживать Кнопку до появления бегущей строки (Рис. 3.1 – Рис. 3.6).

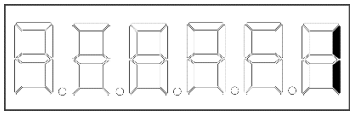


Рис. 2.1

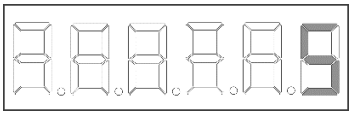


Рис. 2.2

На экране отображается поэтапный процесс перехода к регистрации данных (Рис. 3.1 – Рис. 3.6).

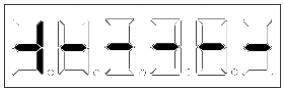


Рис. 3.1

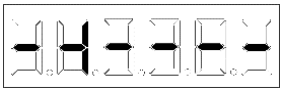


Рис. 3.2

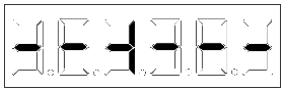


Рис. 3.3

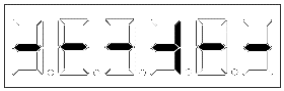


Рис. 3.4

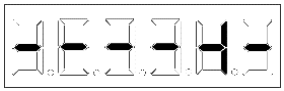


Рис. 3.5

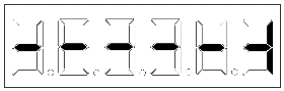


Рис. 3.6

После этого на заднюю сторону Устройства необходимо наклеить выбранный режим «НОРМА» с прилагаемой ленты со стикерами (Рис. 3.7).

Рис. 3.7

Внимание! В случае, если предварительная настройка не выбрана в течение 5 минут, устройство возвращается в исходное состояние режима сна. Пожалуйста, вернитесь к п. 9.3.3 и выберите необходимую предварительную настройку для перехода к запуску сессии.

9.3.4. Пользовательский режим.

По Заданию заказчика Устройство может быть изготовлено с индивидуальными предварительными программными настройками, отличными от стандартных преднастроек («НОРМА», «Тревога», «Интервал регистрации данных»), но в соответствии с техническими характеристиками Устройства, обозначенными в п. 5 настоящего РЭ. Подробности уточняйте у Изготовителя в рамках размещения заказа.

9.3.5. Начало регистрации.

После подтверждения выбранной вами предварительной настройки Устройство автоматически переходит к запуску сессии с отложенным стартом длительностью 15 минут. На экране будут отображаться мигающие точки (Рис. 4).

Отложенный старт необходим для размещения Устройства в среду контроля температуры (например, холодильная камера) с целью устранения инерционности измерения прибора.

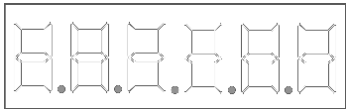


Рис. 4

По истечении этого времени Устройство начнет записывать температурные значения.

Если температура в контролируемом объекте не выходила за установленные пределы значения НОРМА, то на дисплее с интервалом в 5 секунд будут чередоваться экраны, сообщающие об отсутствии нарушений (Рис. 5.1 – Рис. 5.2).

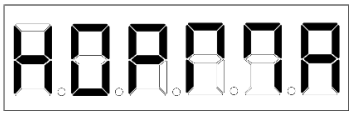


Рис. 5.1

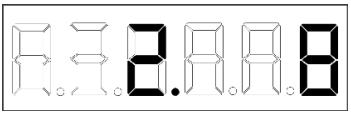


Рис. 5.2

Если Устройством были зарегистрированы температурные значения выше/ниже интервала НОРМА в соответствии с заданными температурными порогами, то на экране будет отображаться количество нарушений в цикле в рамках сессии в соответствующем номере Тревога (Рис. 6). Для получения развернутой информации о нарушениях читайте подробнее п. 9.5 «Просмотр статистики».

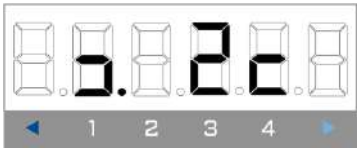


Рис. 6

На примере Рис. 6 (используется Предварительная настройка №1) цифрами «1, 2, 3, 4» и символами « ◀ » и « ▶ » обозначены номера интервалов «Тревога».

- Сегмент над цифрой 1 указывает, что количество нарушений в сторону переохлаждения превысило 9 по Тревоге 1.
- Сегмент над цифрой 4 указывает на превышение количества нарушений больше 9 в строну перегрева по Тревоге 4.
- Сегмент над цифрой 3 указывает на 2 нарушения по Тревоге 3.
- Символ ● на дисплее Устройства обозначает интервал «НОРМА».

Если устройство было запущено из режима сна на второй или последующие циклы, то регистрация начинается через длительное нажатие (не менее 5 сек) с выводом информации на экран о количестве нарушений в предыдущем цикле или их отсутствии (Рис. 6.1.). Для выхода в логирование требуется однократное нажатие кнопки через «Отложенный старт». Общее количество нарушений можно посмотреть в режиме «Просмотр статистики» (п.9.5) или через «Получение отчета» (п.9.8).

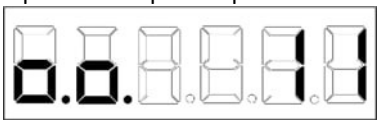


Рис. 6.1.

9.4. **Приостановка записи.**

Чтобы временно приостановить регистрацию, удерживайте Кнопку в течение не менее 5 секунд до появления немигающих точек на экране, отображающих нахождение устройства в паузе (Рис. 7).

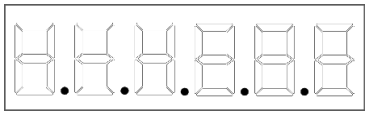


Рис. 7

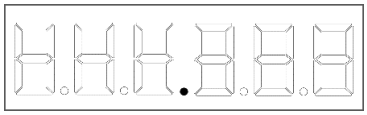


Рис. 8

Приостановка записи необходима в случаях нештатной ситуации, а также позволяет просмотреть статистику (подробнее читайте п. 9.5 «Просмотр статистики»), не нарушая её показаниями, полученными после извлечения Устройства из контролируемого объекта.

Чтобы возобновить регистрацию температуры, удерживайте Кнопку в течение 5 секунд. На экране появятся мигающие точки, означающие подготовку Устройства к регистрации (Рис. 4). Подготовка длится 5 минут. По истечении этого времени Устройство переходит к регистрации данных (Рис. 3.1 – Рис. 3.6).

Внимание! В случае, если во время паузы в течение 15 минут не совершать никаких действий, Устройство переходит в режим сна (Рис. 8). Для активации регистрации удерживайте Кнопку в течение не менее 5 секунд (п. 9.3.2).

Выход в режим сна завершает цикл регистрации температурных значений.

9.5. **Просмотр статистики.**

Внимание! Перейти к просмотру статистики можно только, когда устройство находится в паузе и не регистрирует температурные значения. О том, как приостановить регистрацию, читайте подробнее в п. 9.4 «Приостановка записи».

Для получения информации об общем количестве зарегистрированных нарушений, а также о количестве нарушений, зарегистрированных в каждом из номеров интервала «Тревога», и получения общей характеристики номеров интервала «Тревога», нажмите на Кнопку 2 раза подряд. На экране отобразится поэтапный процесс перехода Устройства к просмотру статистики (Рис. 9.1 – Рис. 9.6).

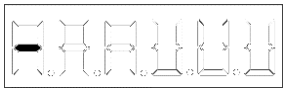


Рис. 9.1

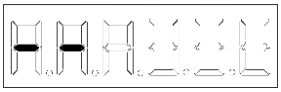


Рис. 9.2

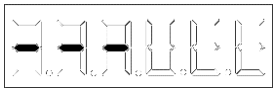


Рис. 9.3

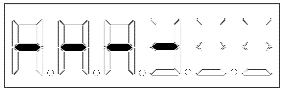


Рис. 9.4

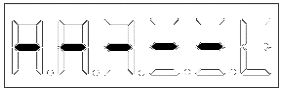


Рис. 9.5

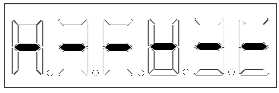


Рис. 9.6

После перехода к просмотру статистики на ЖКИ отобразится экран с текущим уровнем заряда батареи .

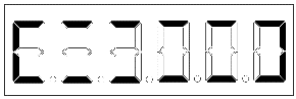


Рис. 10.1 – равно 100%

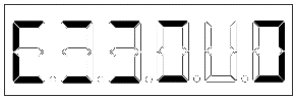


Рис. 10.2 – от 70% до 100%

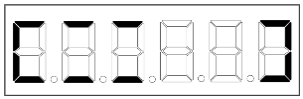


Рис. 10.3 – от 50% до 69%

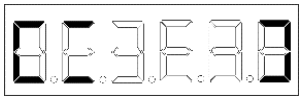


Рис. 10.4 – от 30% до 49%

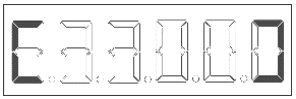


Рис. 10.5 – от 10% до 29%

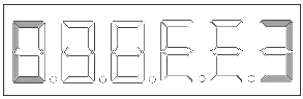


Рис. 10.6 – от 0% до 9%

Примечание 5: уровень заряда батареи указан ориентировочный и зависит от температуры окружающей среды. При изъятии прибора из морозильной камеры, когда Устройство на протяжении длительного времени находилось при низких температурах, отображение уровня может колебаться в течение 24 часов (время, необходимое для восстановления уровня заряда батареи).

Далее необходимо нажать Кнопку 1 раз, на экране отобразится общее количество зарегистрированных нарушений за весь период регистрации Устройством (Рис. 11).

Примечание 6: если нарушений общих больше, чем в цикле — это ошибки предыдущих циклов.

Внимание! **В памяти Устройства сохраняются все ошибки, зафиксированные с начала регистрации.** Общее количество нарушений , но не более 99 нарушений, копится за весь период работы Устройства и не сбрасывается во время инспекции/режима сна. Просмотр статистики отображает характеристики тревог, зафиксированных в рамках одного цикла, т.е. с момента начала регистрации до перехода в режим сна.

Далее для перехода на вкладки с характеристиками тревог нажмите Кнопку 1 раз. О переходе к следующему номеру интервала «Тревога» свидетельствует экран с мигающим условным обозначением (Рис. 12). Экраны во вкладке отображаются последовательно: Номер интервала «Тревоги» → Диапазон температуры «Тревоги» → Время и тип накопления нарушений → Количество зарегистрированных нарушений в соответствующем интервале. Чтобы переключаться между вкладками, нажимайте 1 раз на Кнопку на любом из этапов показа характеристик номеров интервала «Тревога».

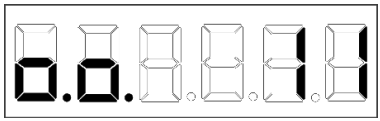


Рис. 11

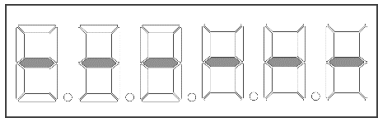


Рис. 12

На Рис. 13.1. – Рис. 13.12. приведены примеры нарушений температурных порогов из таблицы предварительных настроек (Приложение 3. Предварительные производственные настройки: «Пороги и Тревоги температурных режимов»).

Пример №1.

В примере №1 используется Предварительная настройка №1

Номер интервала «Тревоги» – Тревога ◄, переохлаждение (Рис. 13.1.) → Диапазон температуры «Тревоги» – ниже -0.5°C (Рис. 13.2.) → Время и тип накопления нарушений – 1 час непрерывно (Рис. 13.3.) → Количество зарегистрированных нарушений в соответствующем интервале – 1 ошибка (Рис. 13.4.).

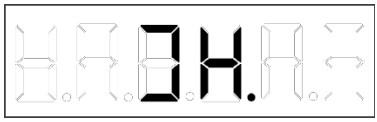


Рис. 13.1. Номер Тревоги

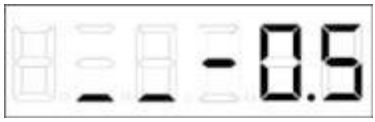


Рис. 13.2. Диапазон температуры

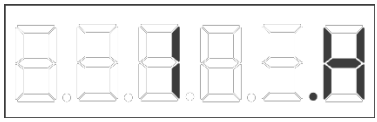


Рис. 13.3. Время и Тип нарушения

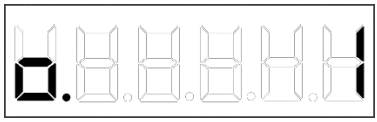


Рис. 13.4. Количество нарушений

Таким образом, в процессе регистрации была зафиксирована 1 ошибка – более 1 часа непрерывно температура хранения составляла ниже -0.5°C.

Пример №2.

В примере №2 используется Предварительная настройка №2

Номер интервала «Тревоги» – Тревога 1, переохлаждение (Рис. 13.5.) → Диапазон температуры «Тревоги» – ниже +2°C (Рис. 13.6.) → Время и тип накопления нарушений – единичное (Рис. 13.7.) → Количество зарегистрированных нарушений в соответствующем интервале – 2 ошибки (Рис. 13.8.).

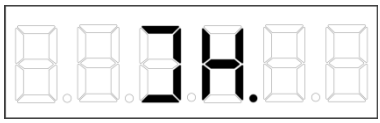


Рис. 13.5. Номер Тревоги

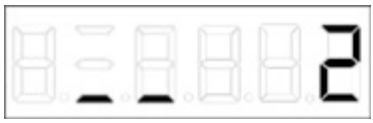


Рис. 13.6. Диапазон температуры

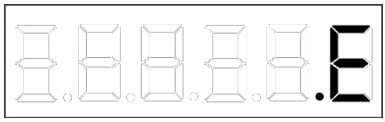


Рис. 13.7. Время и Тип нарушения

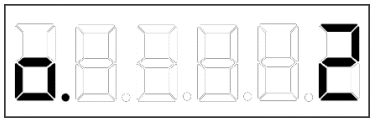


Рис. 13.8. Количество нарушений

Таким образом, в процессе регистрации было зафиксировано 2 ошибки – 2 раза температура хранения опускалась ниже порога +2°C.

Пример №3

В примере №3 используется Предварительная настройка №3

Номер интервала «Тревоги» – Тревога 2 (Рис. 13.9.) → Диапазон температуры «Тревоги» – от +6°C до +10°C (Рис. 13.10.) → Время и тип накопления нарушений – 24 часа суммарно (Рис. 13.11.) → Количество зарегистрированных нарушений в соответствующем интервале – 3 ошибки (Рис. 13.12.).

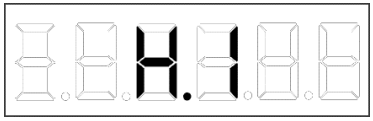


Рис. 13.9. Номер Тревоги

Рис. 13.10. Диапазон температуры

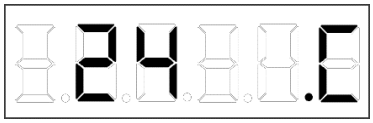


Рис. 13.11. Время и Тип нарушения

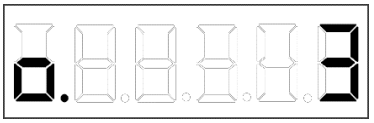


Рис. 13.12. Количество нарушений

Таким образом, в процессе регистрации было зафиксировано 3 ошибки – 3 раза по 24 часа суммарно, итого 72 часа суммарно температура при транспортировке находилась в диапазоне от +6°C до +10°C.

Чтобы возобновить регистрацию температурных значений Устройством, нажмите и удерживайте Кнопку в течение 5 секунд. Устройство начнет 5-ти минутную подготовку к регистрации (Рис. 4). По истечении этого времени Устройство переходит к регистрации данных (Рис. 3.1 – Рис. 3.6).

9.6. **Инспектирование.**

Чтобы поставить инспекционную метку, нажмите на Кнопку 1 раз.

Внимание! Поставить инспекционную метку можно только во время регистрации температурных значений Устройством.

Экран в момент нажатия на Кнопку выглядит как на Рис. 14.1 – Рис. 14.5.

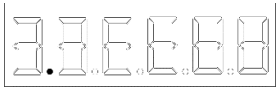


Рис. 14.1

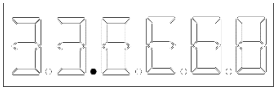


Рис. 14.2

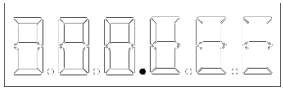


Рис. 14.3

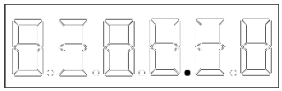


Рис. 14.4

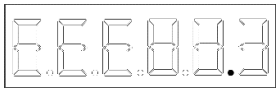


Рис. 14.5

Во время инспекции Устройство автоматически переходит в режим паузы, которая длится 5 минут (Рис. 4), по истечении которых устройство автоматически переходит к регистрации данных (Рис. 3.1 – Рис. 3.6).

Если во время паузы 2 раза нажать на Кнопку, то Устройство перейдет в режим просмотра статистики.

9.7. **Режим термометра.**

Устройство может работать в качестве автономного термометра для определения температуры окружающей среды. Переход в режим термометра осуществляется:

- При запуске Устройства, нажав на Кнопку 3 раза подряд быстро (см. п. 9.3.1 Режим поверки. Режим термометра.).
- Для перехода в режим термометра в процессе работы Устройства после активации и выбора преднастройки необходимо вернуть Устройство в режим сна и повторить процедуру запуска прибора (см. п. 2 БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА).

В режиме термометра Устройство не записывает данные регистрации в память и не формирует инспекционных меток.

Выход из режима термометра осуществляется нажатием на Кнопку 3 раза подряд быстро.

Устройство автоматически переходит в режим термометра:

- при достижении 99 общих нарушений;
- по истечении срока хранения (более 12 месяцев для исполнения LOG M-1.3/ LOG M -1.5) и более 24 месяцев для исполнения LOG M-1.2);
- по истечении срока службы 24 месяца (исполнение LOG M-1.2), 36 месяцев (исполнение LOG M-1.3), 60 месяцев (исполнение LOG M-1.5);
- при выходе Устройства за диапазон рабочих температур -40…+70°C.

В этом состоянии Устройство находится до момента разряда батареи, либо до разбора корпуса для получения отчета (подробнее п. 9.8) (Рис. 15).

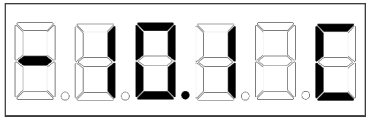


Рис. 15

При автоматическом переходе в режим термометра Устройство не записывает данные регистрации в память, не формирует инспекционных меток, не выходит в режим паузы и сна. В режиме термометра возможен просмотр статистики, сформированный за весь период регистрации температурных значений (подробнее читайте п. 9.5).

9.8. **Получение отчета.**

Для инспекционного считывания данных с Устройства необходимо разломать корпус.

Внимание! Разбор корпуса является невозвратным действием.

Для разлома корпуса необходимо поддеть плоским предметом лицевую часть корпуса по периметру линии разъема (Рис. 16). После извлечь плату и подсоединить её к Персональному Компьютеру (далее ПК) с помощью кабеля с разъемом типа micro USB (Рис. 16.1).

Внимание: кабель USB для подключения к ПК не входит в комплект поставки.

Рис. 16

Рис. 16.1

На экране отобразится надпись РС, символизирующая, что кабель подключен (Рис. 17). Время формирования отчета длится до 10 минут.

Рис. 17

После подключения платы к ПК в качестве USB-flash вы можете просмотреть и сохранить данные регистрации Устройством за весь период работы. Результат регистрации выводится в виде отчета (Приложение 1. «Отчет регистрации»).

Внимание: после разбора корпуса Производитель гарантийные обязательства не несет.

Примечание 6: после разбора корпуса и получения отчета на ПК Устройство переходит в режим термометра (Рис. 15) с возможностью просматривания статистики по завершенной сессии (п. 9.5). При этом Устройство не может быть использовано как средство измерения.

10. НЕИСПРАВНОСТИ, ПРИЧИНЫ И МЕТОДЫ ИХ РЕШЕНИЯ

№	Неисправность	Вероятная причина	Решение
1	LOG M не включается, не реагирует на кнопку, нет индикации	Полностью разряжен элемент питания окисление/ослабление контактов батарейного отсека; внутренняя неисправность платы питания	Проверить срок службы терморегистратора (кол-во месяцев/циклов); заменить батарею.
2	Показания температуры отличаются от эталонного термометра (на складе или в камере)	Дрейф или повреждение встроенного датчика температуры (удар, конденсат, работа вне допустимого диапазона); терморегистратор размещён слишком близко к источнику холода/тепла (испаритель, ТЭН, дверной проём); просроченная поверка.	Сравнить показания терморегистратора с эталонным поверенным термометром в нескольких точках; при подтверждении устойчивого отклонения — отправить терморегистратор на поверку/калибровку или заменить; пересмотреть схему размещения терморегистраторов в камере/контейнере.
3	Резкое падение уровня заряда батареи	Длительная работа терморегистратора при низких температурах (−20…−40 °C), что приводит к временному снижению заряда батареи; хранение прибора вне рекомендуемого температурного диапазона; использование батареи, близкой к концу срока службы.	Перевести терморегистратор в режим «сон» и оставить при комнатной температуре на 24–48 часов для стабилизации работы элемента питания. После этого выполнить контрольный запуск и оценить состояние батареи.

№	Неисправность	Вероятная причина	Решение
4	Переход LOG M-1 в режим сна без режима ожидания (логгер не готов к запуску цикла)	Неверная последовательность действий пользователя в установке преднастроек; отсутствует актуальная инспекционная метка (контрольный цикл) для проверки готовности прибора.	Установить инспекционную метку (контрольную запись/короткий тестовый цикл) в ПО FarmFrost, перевести прибор в режим ожидания и убедиться по индикации, что терморегистратор готов к старту основного цикла.

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Внимание: крючок-подставка для крепления Устройства не входит в комплект поставки.

С помощью крючка-подставки можно разместить Устройство в подвешенном состоянии. Чтобы зафиксировать крючок-подставку на Устройстве, необходимо закрепить выступающие части на внутренней стороне крючка-подставки и на внешних сторонах Устройства в необходимом положении, а именно отверстиями вверх (Рис. 18.1).

Для установки Устройства на горизонтальную поверхность достаточно поставить прибор горизонтально на ножки, расположенные на нижней части корпуса Устройства (Рис. 18.2).

Рис. 18.1

Рис. 18.2

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

– Работайте с Устройством аккуратно, используйте исключительно по назначению и исключительно в пределах параметров, приведённых в таблице технических

характеристик в п. 5 и описанных в п. 13. При работе с прибором не применяйте усилий.

- Устройство не подлежит ремонту. Возобновить его функционирование в случае поломки невозможно. Оно подлежит замене на новый.
- По способу защиты от поражения электрическим током Устройство выполнено как изделие III класса по ГОСТ 12.2.007.0-75 «Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности».
- По степени защиты от проникновения внешних предметов и вод Устройство соответствует IP67 по ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)».
- Не допускается попадание влаги на внутренние электроэлементы.
- Запрещается эксплуатация Устройства в химически агрессивных средах с содержанием кислот, щелочей и пр.
- Техническая эксплуатация и обслуживание Устройства должны производиться только квалифицированными специалистами и изучившими настоящее РЭ.

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

13.1. Условия транспортировки и хранения Устройства в упаковке изготовителя – не хуже ГОСТ 15150-69 по условиям хранения 2, а именно: от -40°С до +70°С и относительной влажности воздуха не более 98%. Транспортировка Устройства допускается в крытых грузовых отсеках всех типов на любые расстояния при соблюдении температурных ограничений.

13.2. Нельзя хранить Устройство более 24 месяцев со дня изготовления для модели Устройства FarmFrost LOG M-1.2, более 12 месяцев со дня изготовления для модели Устройства FarmFrost LOG M-1.5, LOG M-1.3.

14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА

Дезинфекцию внешних поверхностей устройства проводят путем 2-х кратной протирки с интервалом в 15 минут отжатым тампоном, смоченным предварительно в дезинфицирующем растворе, разрешенном для применения в медицинской практике.

15. МАРКИРОВКА И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

На тыльной поверхности Устройства нанесена этикетка со следующей информацией:

- Модель/исполнение;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Номер СИ;
- Номер ТУ;
- Наименование изготовителя ООО «Фарм-Инвест» и адрес;

- Место производства: Республика Беларусь.

Маркировка на внешней упаковке содержит:

- Логотип FarmFrost;
- Товарный знак;
- Наименование изделия;
- Модель/исполнение;
- Рабочий диапазон температуры: -40…+70°C;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Срок хранения;
- Срок службы;
- Номер СИ;
- Номер ТУ;
- Штрих-код согласно стандарту EAN-13;
- Наименование изготовителя ООО «Фарм-Инвест» и адрес;
- Место производства: Республика Беларусь;
- Условия транспортировки и хранения;
- Сайт www.farm-invest.ru.

16. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Утилизация устройства производится в соответствии с ГОСТ Р55102-2012.

Переработка и утилизация использованного элемента питания проводится в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами и нормами.

17. СВЕДЕНИЯ О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Терморегистратор электронный многократного применения «FarmFrost LOG M-1» зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений Российской Федерации.

Свидетельство об утверждении типа средств измерения, Регистрационный номер - 96521-25, приказ Росстандарта № 2078 от 26.09.2025

Поверка терморегистратора «FarmFrost LOG M-1» проведена по методике поверки РТ-МП-634-207-2025, утвержденной ФБУ НИЦ «РОСТЕСТ».

Результаты поверки средств измерения размещены на сайте https://fgis.gost.ru/fundmetrology/cm/results

Межповерочный интервал – 2 года

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ

18.1. Изготовитель гарантирует соответствие Устройства требованиям технических условий ТУ 26.51.51-003-06491708 – 2023 при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

18.2. Гарантия изготовителя не распространяется в случае:

- наличия внешних повреждений;
- наличие следов несанкционированного вскрытия и/или изменения конструкции;
- загрязнения корпуса;
- превышения срока хранения.

18.3. Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев для исполнения LOG M-1.3 и исполнения LOG M -1.5, 24 месяца для исполнения LOG M-1.2.

18.4. Гарантийный срок службы определяется ресурсом установленного элемента питания и составляет 12 месяца для исполнения LOG M-1.2, 24 месяцев для исполнения LOG M-1.3, 36 месяцев для исполнения LOG M-1.5 после настройки при условии, что срок хранения Устройства не превысил гарантийного срока хранения, указанного в п. 18.3 настоящего РЭ, до активации.

Примечание 7: Срок службы элемента питания напрямую зависит от интервала регистрации и температурных условий эксплуатации. Указанный в п. 18.4 гарантийный срок службы рассчитан при условии регистрации температуры 1 раз в минуту и эксплуатации при температуре от 0°С до +30°С. При более низких или высоких температурах срок службы элемента питания сокращается.

19. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

19.1. Изготовитель имеет право внесения изменений в конструкцию, внешний вид, электрическую схему и программное обеспечение Устройства, не ухудшающие его технические характеристики. Предварительное информирование заказчика о внесении изменений не требуется.

19.2. Внесение любых изменений в Устройство третьими лицами не допускается!

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

20.1. ГОСТ 8.558-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений температуры

20.2. ГОСТ 8.547-2009 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений влажности газов

20.3. ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия;

20.4. ГОСТ15150 – Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

20.5. ГОСТ14254 – Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

20.6. ГОСТ 31508 – Классификация в зависимости от потенциального риска применения.

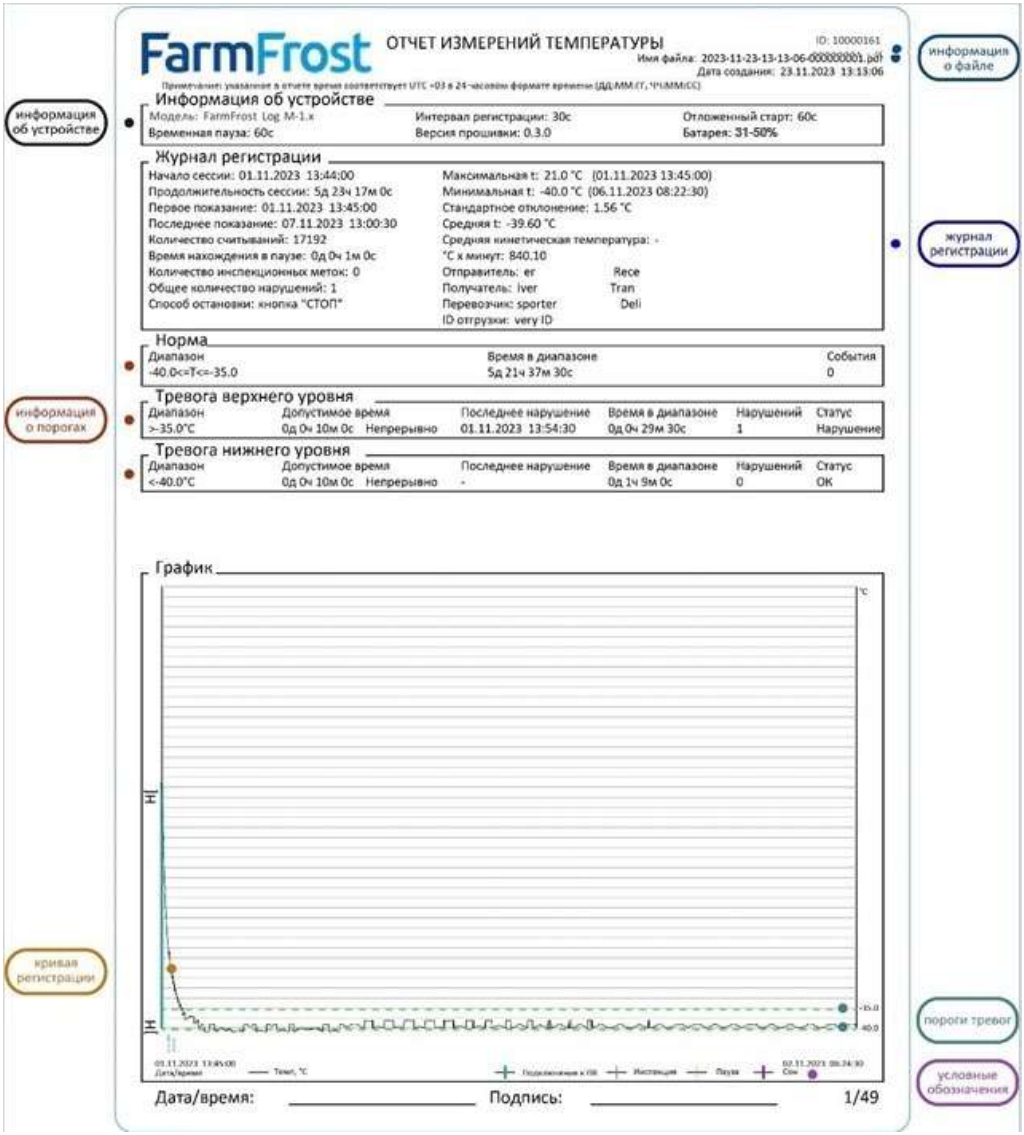
21. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Место производства: 222310 Республика Беларусь, Минская область, г. Молодечно, ул. Металлистов, 5.

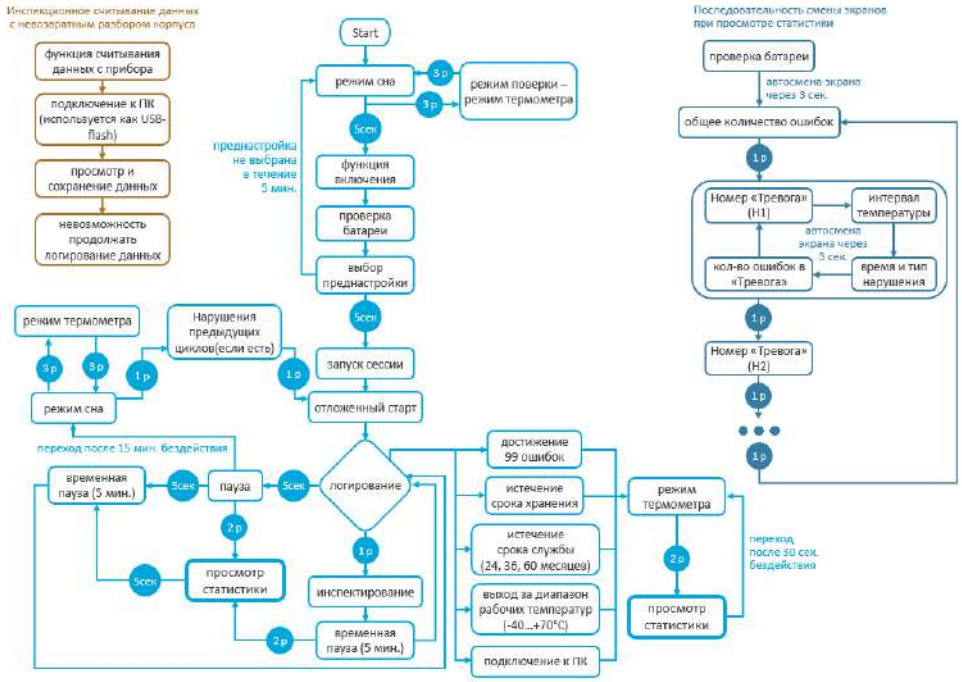
Изготовитель: ООО "Фарм-Инвест"
РФ, г. Москва, улица Вишнёвая, д. 9, к. 1, оф. 410-412
www.farm-invest.ru

Вы можете скачать электронную версию данного Руководства по эксплуатации по ссылке www.farm-invest.ru/farmfrost/manuals/ или по qr-коду:

Приложение 1. «Отчет регистрации»



Приложение 2. «Блок-схема работы устройства»



Приложение 3. Предварительные производственные настройки: «Пороги и Тревоги температурных режимов»

Предварительная настройка №1. Хранение и транспортировка иммунобиологических препаратов.

	Обозначение для LOG M-1 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
◀	]H	-40°C ≤ T≤ -0.5°C	1 ч	непрерывное
Тревога1	H1	-0.5°C < T < +2°C	-	без ограничений
НОРМА		**+2°C ≤ T ≤ +8°C**		
Тревога 2	H2	+8°C < T < +20°C	48 ч	суммарное
Тревога 3	H3	+20°C ≤ T < +30°C	20 ч	
Тревога 4	H4	+30°C ≤ T < +45°C	10 ч	
▶	H[	+45°C ≤ T ≤ +70°C	1 ч	непрерывное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном -40…+70°C в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C ≤ T ≤ +70°C

Методические указания МУ 3.3.2.3970-23 «Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе “холодовой цепи”»

Предварительная настройка №2. Хранение донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов донорской крови.

	Обозначение для LOG M-1 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	]H	- 40°C ≤ T< +2°C	-	единичное
НОРМА		**+2°C ≤ T ≤ +6°C**		
Тревога 2	H[	+6°C < T ≤ +70 °C	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном -40…+70°C в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C ≤ T ≤ +70°C

Постановление от 22 июня 2019 года N 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Предварительная настройка №3. Транспортировка донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов донорской крови.

	Обозначение для LOG M-1 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	]H	- 40°C ≤ T< +2°C	-	единичное
НОРМА		**+2°C ≤ T ≤ +6°C**		
Тревога 2	H1	+6°C < T ≤ +10°C	24 ч	суммарное
Тревога 3	H[	+10°C < T ≤ +70°C		единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном -40…+70°C в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C ≤ T ≤ +70°C

Постановление от 22 июня 2019 года N 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Предварительная настройка №4. Хранение лекарственных препаратов при температуре не выше 15°C

	Обозначение для LOG M-1 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	]H	- 40°C ≤ T< +2°C	-	единичное
НОРМА		**+2°C ≤ T ≤ +15°C**		
Тревога 2	H[	+15°C < T ≤ +70°C	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном -40…+70°C в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C ≤ T ≤ +70°C

Общая фармакопейная статья (ОФС) «Хранение лекарственных средств», утвержденная приказом от 21 апреля 2020 года № 352.

Предварительная настройка №5. Хранение лекарственных препаратов в прохладном месте при температуре от +8°С до 15°С

	Обозначение для LOG M-1 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	]H	- 40°C ≤ T< +8°C	-	единичное
НОРМА		**+8°C ≤ T ≤ +15°C**		
Тревога 2	H[	+15°C < T ≤ +70°C	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном -40…+70°С в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C ≤ T ≤ +70°C

Общая фармакопейная статья (ОФС) «Хранение лекарственных средств», утвержденная приказом от 21 апреля 2020 года № 352.

Предварительная настройка №6. Хранение и транспортировка вакцины Гам-КОВИД-Вак против COVID-19 в замороженном состоянии

	Обозначение для LOG M-1 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
НОРМА		**- 40°C ≤ T ≤ -18°C**		
Тревога 1	H[	-18°C < T ≤ +70 °C	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном -40…+70°C в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: -40°C ≤ T ≤ +70°C

1) Инструкция по медицинскому применению лекарственного замороженного препарата Гам-КОВИД-Вак

2) Методические указания «Порядок проведения вакцинации вакциной Гам-КОВИД-Вак против COVID-19 взрослого населения», утвержденные письмом от 21 января 2021 года N 1/И/1-333

3) Рабочий диапазон контролируемых температур: -40 ≤ T ≤ +70°C. При выходе за указанные температурные показатели прибор регистрирует ошибку и прекратит текущую сессию, так как Производитель не несет ответственности за исправность прибора при нарушении рабочего диапазона температур.

Обратите внимание, что большинство температурных камер (тепловых или холодовых) имеют разрешенное отклонение температуры в несколько градусов в соответствии с термокартой оборудования, в том числе при установки предельных значений в диапазоне -40… +70 °C, что может приводить к ошибке в работе устройства и приостановке регистрации данных.