

FarmFrost

Терморегистратор электронный для контроля холодной цепи

«FarmFrost Log M-3»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТУ 26.51.51-003-06491708-2023



ОГЛАВЛЕНИЕ

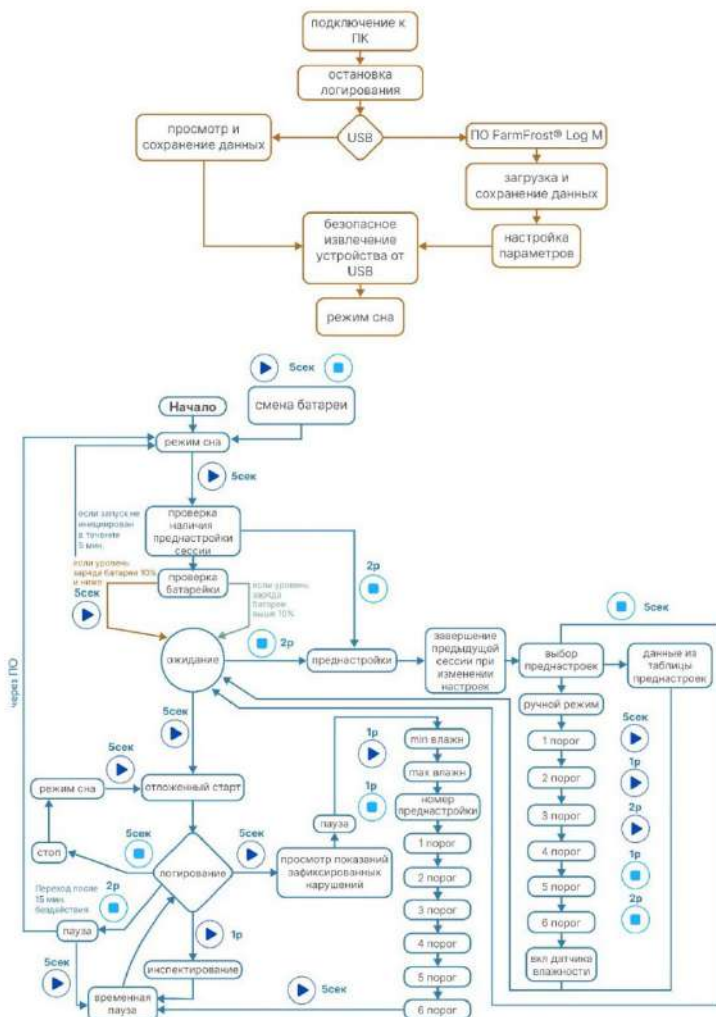
1.	МОДЕЛЬНЫЙ РЯД.....	3
2.	БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ ПРИБОРА	3
3.	ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ	4
4.	НАЗНАЧЕНИЕ	5
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
6.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
7.	КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА.....	8
8.	ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ	9
9.	РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ.....	10
10.	НЕИСПРАВНОСТИ, ПРИЧИНЫ И МЕТОДЫ ИХ РЕШЕНИЯ	26
11.	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ	27
12.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	27
13.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	27
14.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА	28
15.	МАРКИРОВКА И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ.....	28
16.	УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА.....	28
17.	СВЕДЕНИЯ О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ	29
18.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. СРОК ХРАНЕНИЯ И СЛУЖБЫ	29
19.	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	30
20.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	30
21.	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	30
	Приложение 1. «Отчет регистрации»	31
	Приложение 2. «Блок-схема работы прибора»	35
	Приложение 3. Предварительные производственные настройки: «Пороги и Тревоги температурных режимов»	36

1. МОДЕЛЬНЫЙ РЯД

Данное руководство распространяется на серию терморегистраторов электронных многократного применения «FarmFrost LOG M-3» с функцией измерения влажности, исполнения «FarmFrost LOG M-3.3», «FarmFrost LOG M-3.10».

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

2. БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ ПРИБОРА



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 регистрации с возможностью его возобновления в рамках одного цикла. Выход на паузу и возобновление регистрации регулируется пользователем.
- 3.7. Временная пауза – задержка (5 минут) процесса регистрации 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 регистрации на длительный период, 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 регистрацию.
- 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 – граница температурного интервала.
- 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. Инспекционная метка – это метка в памяти Устройства, которая отображается в отчетах сессии Устройства и которая позволяет ответственным лицам провести снятие показаний устройства и/или его изъятия из измеряемой среды с использованием временной паузы, но без прерывания сессии.

3.19. 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.

3.20. Холодовая цепь – это комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных, учебно-методических и иных мероприятий, обеспечивающий оптимальные условия 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-3» (далее Устройство) 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». Полученные результаты можно загрузить в персональный компьютер (далее ПК) в форматах .pdf, .csv, .txt без специального программного обеспечения и дополнительных считывающих устройств. Также данные могут быть загружены в ПК и обработаны с помощью бесплатного лицензионного ПО «FarmFrost® Log M» (Инструкцию по настройке и загрузке терморегистраторов «FarmFrost Log M-2» и «FarmFrost Log M-3» смотрите на сайте www.farm-invest.ru). Является автономным, не требующим при эксплуатации дополнительного оборудования, электронным Устройством.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	Значения
Количество значений/Объем внутренней памяти	43 000 записей
Запись данных	Циклическая
Единица измерения значений температуры	°C
Рабочий диапазон контролируемых температур	-40...+70°C
Номинальная точность измерения	лучше, чем $\pm 0,5^\circ\text{C}$ в диапазоне от -20°C до $+40^\circ\text{C}$; лучше, чем $\pm 0,7^\circ\text{C}$ в диапазоне от -40°C до -20°C ; лучше, чем $\pm 0,7^\circ\text{C}$ в диапазоне от $+40^\circ\text{C}$ до $+70^\circ\text{C}$.
Номинальная разрешающая способность	0,1°C во всем диапазоне
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.
Часовой пояс	UTC+ в 24-часовом формате времени (ДД:ММ:ГГ, ЧЧ:ММ:СС) Пользовательская настройка
Максимальное количество регистрируемых нарушений*	99 нарушений (подсчитываемых)
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.
Датчики	Температура и влажность
Измерение относительной влажности	0...100%
Многократное использование Устройства	Допустимо
Инспекционная метка	Сохраняется в памяти Устройства. Отображается в отчете

Подключение к ПК	Встроенный USB-разъем типа Male Type A
Формат файла отчета	.PDF с защитой, .csv, .txt
Индивидуальный серийный номер	Нанесен на корпус Устройства. Зашифрован в память устройства.
Степень защиты	IP 67
Тип элемента питания	CR2450 сменный для модели «FarmFrost Log M-3.10»
Срок службы элемента питания**	36 месяцев
Габаритные размеры устройства	46 ±1 * 83,5 ±1 * 10 ±1 мм
Масса	30 г ±2 г.

* При достижении максимального количества регистрируемых нарушений Устройство продолжит регистрацию ошибок, но остановит подсчет их количества, отображая в отчетах общее количество нарушений, равное 99+

** 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: $-40^{\circ}\text{C} \leq T \leq +70^{\circ}\text{C}$. 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 холодильных) имеют разрешенное отклонение температуры в несколько градусов в соответствии с термокартой оборудования и работой компрессоров в том числе при установке предельных значений в диапазоне $-40...+70^{\circ}\text{C}$, 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-3» – 1 шт.

Руководство по эксплуатации (РЭ) – 1 шт. (в электронном виде)

Паспорт/Гарантийный талон – 1 шт.

Лента со стикерами («НОРМА») – 2 шт.

Крючок-подставка (опция) – 1 шт.

7. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

7.1. На лицевой панели корпуса расположены органы управления и индикации (Рис. 1):

- кнопки ► и ◻ .
- ЖКИ для отображения информации по текущей температуре, заряду батареи, установленным температурным пороговым значениям, зафиксированному нарушению температурных порогов, статусе работы Устройства, статистическим данным.

7.2. На обратной стороне корпуса расположены элементы идентификации изделия:

- исполнение Устройства;
- дата производства Устройства и серийный номер изделия;
- номер свидетельства об утверждении типа средств измерений (СИ) и ТУ;
- информация о производителе (страна производства, наименование и адрес компании-производителя);
- зона маркировки стикерами «НОРМА»;
- отверстия датчика измерения влажности;
- крышка батарейного отсека (в исполнении «FarmFrost Log M-3.10»).

7.3. USB-разъем располагается под крышкой в нижней части изделия (Рис. 1).



Рис. 1. Органы управления и индикации

7.4. Принцип работы Устройства основан на периодическом измерении температуры и сравнении полученного значения с настроенными с помощью

Программного Обеспечения FarmFrost® Log M (далее ПО) пороговыми значениями. Одновременно производится подсчет времени превышения или понижения температурных порогов, подсчет допущенных нарушений (Примечание 2).

7.5. Результаты регистрации можно просмотреть в памяти прибора. Результаты регистрации можно автоматически, без использования специального ПО и дополнительных считывающих устройств, загрузить в ПК с помощью USB-порта в форматах .PDF с защитой, .csv, .txt. Также данные могут быть загружены в ПК и обработаны с помощью лицензионного бесплатного ПО FarmFrost® Log M.

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.

8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ

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

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

8.2. Извлеките Устройство из внешней и индивидуальной упаковки и визуально проконтролируйте отсутствие механических повреждений корпуса и этикеток корпуса, на ЖКИ не должно быть повреждений.

8.3. 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.

8.4. Перед началом работы необходимо внимательно изучить настоящее РЭ.

Перед активацией запуска регистрации подключите Устройство к ПК через USB-порт для настройки параметров логирования или выберите предустановленные параметры регистрации. Подробнее о работе с ПО, настройке и загрузке читайте на сайте www.farm-invest.ru/farmfrost.

9. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

9.1. Описание дисплея



Рис. 2. Описание дисплея

Индикаторы записи

Индикаторы записи показывают, какие данные Устройство в настоящее время собирает.

Если отображается символ **АКТИВИРОВАНО** – Устройство находится в режиме ожидания и готово к использованию.

Символ **ЗАДЕРЖКА** означает, что Устройство находится во временной паузе (настраивается в пользовательском ПО) перед началом регистрации данных.

Если отображается символ **ЗАПИСЬ** – Устройство производит регистрацию температуры, влажности в окружающей среде.

Если на экране отображается символ **||** – процесс регистрации приостановлен. При этом Устройство продолжает работать, считывать температуру и влажность, но записанные значения не фиксируются в отчете.

Символ **СТОП** означает, что Устройство закончило регистрацию данных.

Символ **ИНСП** отобразится при выборе инспекционной метки. При этом в соответствии с интервалом регистрации следующее показание температуры, после

выбора инспекционной метки, идентифицируется с инспекционной меткой в записанных данных и отчетах Устройства.

Уровни порогов

Четыре прямоугольника между верхней и нижней стрелками ■■■■ служат для отображения вторичных и третичных порогов.

Стрелка вверх отображается при наличии температуры выше предела НОРМА:

- ▲ (первый верхний порог)
- ▲ (второй верхний порог)
- (третий верхний порог)
- (четвертый верхний порог)
- (пятый верхний порог)

Стрелка вниз отображается при наличии температуры ниже предела НОРМА:

- ▼ (первый нижний порог)
- ▼ (второй нижний порог)
- (третий нижний порог)
- (четвертый нижний порог)
- (пятый нижний порог)

Символы **Е Н С** (Единичного, Непрерывного и Суммарного нарушения соответственно) отображаются при просмотре статистики и указывают на тип настроенного и зарегистрированного нарушения.

Индикатор МИН / МАКС

Символ **МАКС** отображается, когда температура/влажность на дисплее показывает максимальное значение.

Символ **МИН** отображается, когда температура/влажность на дисплее показывает минимальное значение.

Индикаторы (ТРЕВОГА/НОРМА)

Символ **×** отображается, когда:

- Устройство зарегистрировало нарушение;
- Устройство находится в режиме сна;
- при активации Устройство не было настроено с помощью ПО/вручную;
- выключен датчик влажности.

Символ **✓** отображается, чтобы показать:

- нарушения не были зарегистрированы;
- выбранная настройка подтверждена;
- при активации Устройство уже было настроено с помощью ПО/вручную;
- включен датчик влажности.

Время

Сегменты дисплея времени используются чтобы показать:

- текущее время в 24-часовом формате;
- время, оставшееся до начала регистрации;
- продолжительность регистрации температуры за пределом настроенного порога «Тревога» при просмотре статистики;
- значение директивного времени, в котором может находиться Устройство без срабатывания сигнала тревоги и регистрации нарушения.

Уровень заряда батареи

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).

9.2. Запуск устройства.

Устройство готово к дальнейшей работе при первом включении (Рис. 3).

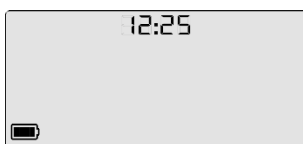


Рис. 3. Устройство готово к работе

Если в начале работы с прибором на экране отображается информация в соответствии с Рис. 4, то следует обратиться к производителю Устройства. Устройство не получило заводские преднастройки. С данным Устройством работать недопустимо.



Рис. 4. Отсутствуют заводские настройки

9.3. Активация.

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

Перед активацией прибора необходимо выбрать предустановленные параметры регистрации, или настроить в ручном режиме свой, или настроить с помощью ПО FarmFrost® Log M.

Для активации Устройства нажмите и удерживайте кнопку ► в течение 5 секунд. Устройство перейдет в режим ожидания. На экране отобразится символ **АКТИВИРОВАНО** и символ ✓ в правом нижнем углу экрана (Рис. 5).

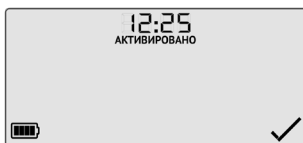


Рис. 5. Устройство успешно активировано. Режим ожидания

В случае попытки активации устройства без настроек, либо настройки были сброшены или не установлены, отобразится символ ✗ в правом нижнем углу экрана (Рис. 6).

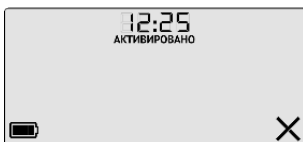


Рис. 6. Отсутствуют выбранные предустановки

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы настроить Устройство вручную, читайте подробнее п. 9.4.
- Для настроек с помощью ПО читайте инструкцию FarmFrost® Log M на сайте www.farm-invest.ru/farmfrost. Настройка режима с помощью ПО соответствует 0-му номеру настройки, так же как ручной режим настройки.

9.4. Настройка Устройства вручную.

Примечание 3: перейти к настройке Устройства можно из режима регистрирования температурных данных. При этом текущая сессия будет завершена.

9.4.1. Выбор предварительной настройки.

Для перехода к выбору предварительной настройки при ее отсутствии (Рис. 6) нажмите на кнопку □ 2 раза. На экране отобразится символ ⚙, указывающий на переход к настройкам, и символ №, указывающий на номер предварительной настройки (Рис. 7).

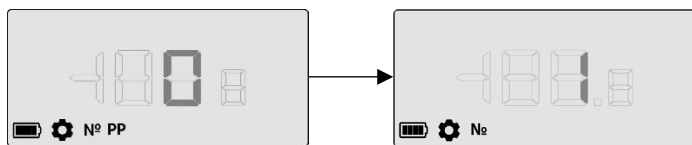


Рис. 7. Выбор номера преднастройки и переход между ними

Примечание 4: соответствие номера преднастройки с установленными параметрами см. в Приложение 3. Предварительные производственные настройки: «Пороги и Тревоги температурных режимов».

Для переключения номера предварительных настроек нажмите на кнопку  1 раз для перехода к следующему номеру. Для возвращения к предыдущему номеру нажмите на кнопку  1 раз. Не утвержденный номер преднастройки будет мигать.

Для подтверждения выбора предварительной настройки нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 секунд. По применению номера преднастройки Устройство автоматически вернется в режим ожидания (Рис. 5). Далее необходимо инициировать запуск регистрации (см. п. 9.6).

Удержание кнопки  в течение 5 сек возвращает Устройство в режим ожидания.

ВАЖНО! Первоначально Время отложенного старта (15 минут), Временной паузы (5 минут) и Интервала регистрации (1 минута) задается на производстве. Их можно изменить с помощью ПО. Но, если были внесены изменения значений через ПО в процессе работы с Устройством, то данные параметры будут соответствовать пользовательским установкам!

9.4.2. Ручной режим настройки.

Для настройки Устройство вручную переключайте номера предварительных настроек до появления на экране символа **PP** (Рис. 8), ручной режим всегда соответствует 0-му номеру настройки. Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 секунд для перехода к настройкам температурных порогов (см. пункт по включению датчика влажности - 9.4.2.8).

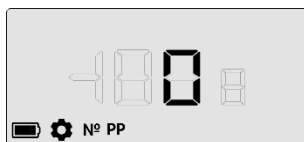


Рис. 8. Выбор ручного режима настройки

9.4.2.1. Настройка типа порога.

На экране отобразится мигающий символ  (Рис. 9), который означает настройку верхнего порога. Для переключения между порогами нажмите на кнопку  1 раз. На экране будут поочередно появляться мигающие допустимые символы порогов (Рис. 9). Для утверждения выбора настройки первого порога нажмите на кнопку  1 раз (Рис. 10).



Рис. 9. Выбор допустимого типа порога

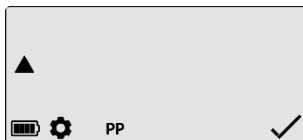


Рис. 10. Утверждение типа порога

9.4.2.2. Настройка температуры порога нарушения.

На экране появятся мигающие символы «минус» и ✓ (Рис. 11).

Для отрицательных температур используется символ «минус».

Для переключения значения знака температуры нажмите на кнопку  1 раз.

Для положительных температур знак отсутствует, и утверждение положительной температуры осуществляется при не горящем сегменте знака «минус».

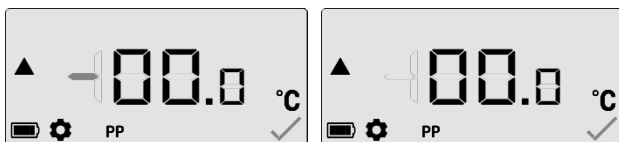


Рис. 11. Выбор знака температурного порога

Для перехода к следующему настраиваемому символу нажмите на кнопку  1 раз. Выбранный знак перестанет мигать, и начнет мигать следующий (Рис. 12). В Устройстве реализована циклическая настройка символов, и после выбора последнего символа осуществляется переход к выбору знака «минус».

Для изменения числового значения нажмите на кнопку  1 раз. Нажимайте пока не дойдете до нужного вам значения.

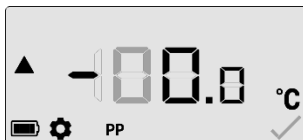


Рис. 12. Изменение числового значения температурного порога

При настройке недопустимый тип знака или цифру утвердить невозможно и на экране появится мигающий символом X (Рис. 13).

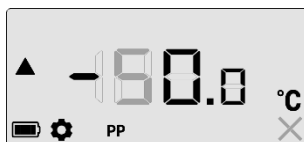


Рис. 13. Выбран недопустимый знак

Для окончания настройки значения температурного порога нажмите ► 2 раза. При условии, что на экране присутствует мигающий символ ✓ (Рис. 14), Устройство перейдет к выбору типа нарушения.

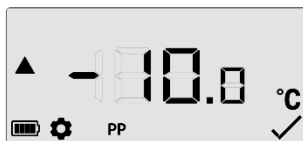


Рис. 14. Утверждение значения выбранного температурного порога

9.4.2.3. Выбор типа нарушения.

На экране отобразятся мигающий символ **Е** (единичное нарушение). Переход к следующим типам нарушений - **Н** (непрерывное нарушение), **С** (суммарное нарушение) - осуществляется нажатием на кнопку ◻ 1 раз (Рис. 15). Для утверждения выбора нажмите на кнопку ► 1 раз. После утверждения появится символ ✓ (Рис. 16). Устройство перейдет к настройке времени нарушения для **С** (суммарного) и **Н** (непрерывного типа).

При утверждении единичного нарушения Устройство перейдет к экрану подтверждения настройки порога (Рис. 20).

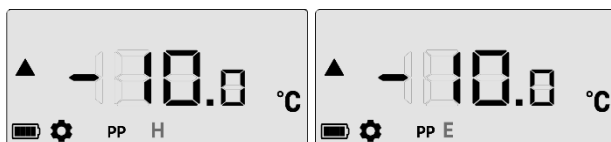


Рис. 15. Переход между типами нарушений

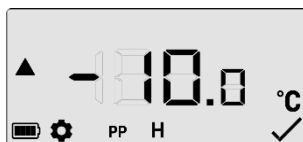


Рис. 16. Утверждение типа нарушения

9.4.2.4. Настройка директивного время до нарушения.

На экране вверху отобразятся четыре мигающие цифры для настройки значения директивного времени, в котором может находиться Устройство без срабатывания сигнала тревоги и регистрации нарушения (только для **Н** (непрерывного) типа ошибки и **С** (суммарного)).

Процесс настройки директивного времени аналогичен настройке температуры (см. пункт 9.4.2.2) (Рис. 17).

Установить «нулевое» значение директивного времени для непрерывного типа ошибки невозможно, это будет отмечено мигающим символом X (Рис. 18).

Для суммарного типа «нулевое» значение обозначает отсутствие регистрации нарушения, но будет осуществлен подсчет времени пребывания в температурном пороге.

Для окончания настройки значения директивного времени до нарушения нажмите ► 2 раза (Рис. 19).

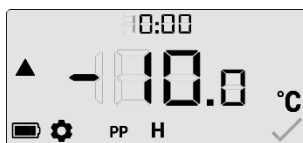


Рис. 17. Настройка директивного времени до нарушения

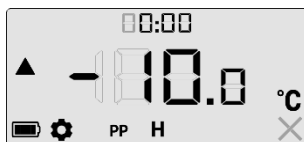


Рис. 18. «Нулевое» значение директивного времени для непрерывного типа



Рис. 19. Директивное время утверждено

9.4.2.5. Отмена настроек текущего порога.

На этапе настройки текущего порога удержание кнопки ► 5 секунд приведет к отмене настроек текущего порога, в случае настройки первого порога Устройство уйдет в режим ожидания. В случае, если был настроен хотя бы один порог, Устройство перейдет к настройке датчика влажности. При этом текущий порог не будет сохранён.

9.4.2.6. Утверждения настроек порога.

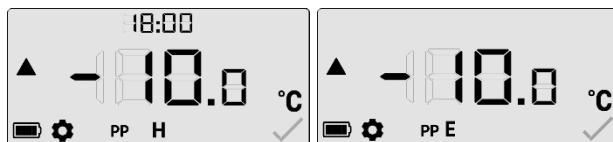


Рис. 20. Утверждение настроек порога

Для перехода к настройке следующего порога нажмите кнопку ► 1 раз. Если это был настроен последний допустимый порог, Устройство перейдет к настройке датчика влажности.

Для перехода к настройке датчика влажности нажмите и удерживайте кнопку ► в течение 5 секунд.

9.4.2.7. Настройка следующего порога.

Для переключения между порогами нажмите на кнопку □ 1 раз. После перехода к настройке следующего порога на экране отобразится мигающий символ ▼, который означает настройку нижнего порога.

Для настройки следующих порогов проделайте поэтапно рекомендации пунктов 9.4.2.1- 9.4.2.6.

Можно настроить суммарно не более шести порогов, при этом количество порогов в одну сторону от интервала «НОРМА» не должно превышать пяти.

9.4.2.8. Включение датчика влажности.

По умолчанию датчик влажности отключен.

На экране отобразится символ % (Рис. 21) с мигающим символом X (датчик отключен) или ✓ (датчик включен). Переключение между символами осуществляется нажатием на кнопку □ 1 раз. Для подтверждения включения/выключения датчика влажности нажмите на кнопку ► 1 раз. Выбранный символ перестанет мигать (Рис. 22).

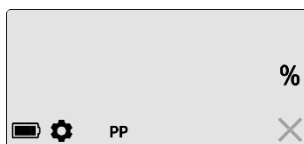


Рис. 21. Выбор режима работы датчика влажности

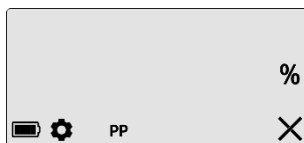


Рис. 22. Подтвержденный режим работы датчика влажности

По окончании настройки Устройство перейдет в режим ожидания (Рис. 5).

9.4.3. Параметры Отложенного старта, Временной паузы и Интервала регистрации

Первоначально время Отложенного старта (15 минут), Временной паузы (5 минут) и Интервала регистрации (1 минута) задается на этапе производства. Их можно изменить с помощью ПО (читайте инструкцию FarmFrost® Log M на сайте www.farm-invest.ru/farmfrost).

При изменении параметров Отложенного старта, Временной паузы и Интервала регистрации с помощью ПО Устройство регистрирует их как базовые настройки и сохраняет их при прекращении сессии и настройке ручного режима.

ВАЖНО! Если при настройке ручного режима была допущена ошибка, необходимо активировать устройство с текущими настройками, далее завершить сессию через запуск «Режима сна» (см. Приложение 2. «Блок-схема работы прибора») и настроить прибор повторно в соответствии с пунктом 9.4 или внести изменения через ПО.

9.5. Маркировка Устройства стикером «НОРМА».

После выбора настройки регистрации необходимо наклеить стикер «НОРМА» на обратной стороне Устройства, соответствующий настройке Устройства (Рис. 23).



Рис. 23. Маркировка Устройства стикером «НОРМА»

9.6. Инициация запуска регистрации. Выход из режима сна.

9.6.1. Для инициации запуска регистрации нажмите и удерживайте кнопку ► в течение 5 секунд. После инициации Устройство находится в отложенном старте (Рис. 24). На экране появится символ **ЗАДЕРЖКА** и обратный отсчет времени до начала регистрации.



Рис. 24. Устройство находится в отложенном старте

9.6.2. Временное значение Отложенного старта настраивается с помощью ПО и может находиться в диапазоне от 1 мин до 72 часов (читайте инструкцию FarmFrost®

Log M). Первоначально время Отложенного старта задается на производстве и составляет 15 минут.

9.7. Начало регистрации.

9.7.1. По окончании времени отложенного старта Устройство записывает в память значения температуры с заданным интервалом регистрации записи.

Первоначально Интервал регистрации задается на производстве и составляет 1 минуту. Изменить Интервал регистрации можно с помощью ПО и установить значение в диапазоне от 30 сек. до 18 часов (читайте инструкцию FarmFrost® Log M).

9.7.2. Во время регистрации на экране отображается символ **ЗАПИСЬ** вместе с текущим временем в 24-х часовом формате и температурой.

9.7.3. Символ ✓ отображается до тех пор, пока не произошло «Нарушение» (Рис. 25). Если «Нарушение» произошло, индикатор тревоги ✕ отображается в правом нижнем углу дисплея вместе с символом ▲, указывающим на порог, за которым было зарегистрировано «Нарушение» (Рис. 26).

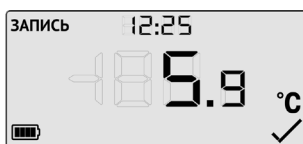


Рис. 25. Регистрация без нарушений



Рис. 26. Регистрация нарушения

9.8. Приостановка записи (Пауза).

9.8.1. Чтобы временно приостановить регистрацию, нажмите кнопку  2 раза. Во время нахождения Устройства в паузе на экране в верхнем левом углу отображается символ || (Рис. 27).



Рис. 27. Устройство в паузе

При этом Устройство продолжает работать, считывать температуру и влажность, но записанные значения не фиксируются в отчете.

Внимание! В случае, если во время паузы в течение 15 минут не совершать никаких действий, Устройство перейдет в режим сна (Рис. 29).

9.8.2. Чтобы возобновить регистрацию температурных значений, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 секунд. Устройство перейдет во временную паузу (пункт 0) (Рис. 28).

Примечание 5: во время приостановки записи сбрасывается счетчик накопления непрерывной ошибки, так как нет информации, что происходит в среде измерения в момент приостановки. При выходе из паузы и временной паузы, если Устройство находилось в единичном нарушении и вернулось в него же после паузы, текущую измеряемую температуру Устройство не считает за новое нарушение.

9.9. Временная пауза.

9.9.1. Включается в случаях:

- возобновления регистрации после паузы (на экране отобразятся символы **||** и **ЗАДЕРЖКА** - Рис. 28);
- во время инспекционной метки (на это указывают символы **||**, **ЗАДЕРЖКА** и **ИНСП** - Рис. 30);
- инициации регистрации после просмотра статистики (на экране отобразятся символы **||** и **ЗАДЕРЖКА** - Рис. 28).

9.9.2. Значение временной паузы настраивается с помощью ПО и может находиться в диапазоне от 1 мин до 60 мин. Первоначально значение Временной паузы задается на производстве и составляет 5 минут.

9.9.3. В момент нахождения Устройства во временной паузе идет обратный отсчет времени нахождения.

9.9.4. По истечении временной паузы Устройство автоматически возобновляет регистрацию температурных значений.



Рис. 28. Устройство во временной паузе

9.10. Режим сна.

9.10.1. Чтобы остановить регистрацию и перевести Устройство в режим сна, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 сек (Рис. 29).



Рис. 29. Режим сна

9.10.2. Устройство также попадает в режим сна в случае нахождения в Паузе более 15 мин.

9.10.3. Выход из режима сна продолжает текущую сессию с отображением наличия нарушений символами ✕ или ✓.

9.10.4. При последующем возобновлении регистрации предыдущие настройки сохраняются (Подробнее о выходе из режима сна читайте в п. 9.6).

9.11. Инспектирование.

9.11.1. Чтобы поставить инспекционную метку, нажмите на кнопку ► 1 раз.

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

9.11.2. После выставления инспекционной метки Устройство переходит во Временную паузу (п. 0) (Рис. 30).



Рис. 30. Инспектирование. Устройство во временной паузе

В случае наличия нарушений после выставления инспекционной метки с экрана исчезнет символ порога ▲▼, но останется символ нарушения ✕.

Внимание! Нарушение возможно сбросить только перезапуском сессии Устройства.

9.12. Просмотр статистики

9.12.1. Для того, чтобы просмотреть статистику зафиксированных нарушений, нажмите и удерживайте кнопку ► в течение 5 секунд (Рис. 31).

Внимание! Перейти к просмотру статистики можно только во время регистрации Устройством температурных значений.

9.12.2. После каждого последующего нажатия на кнопку ► 1 раз будет отображаться следующий экран просмотра. После каждого нажатия на кнопку ◻ 1 раз будет отображаться предыдущий экран просмотра соответственно. Количество экранов, доступных для просмотра, зависит от количества настроенных порогов и зафиксированных в них ошибках.

9.12.3. Отображаются достигнутые пороги без нарушения и пороги с фактом нарушения.

9.12.4. Последовательность экранов:

- Минимальная влажность, зарегистрированная Устройством;
- Максимальная влажность, зарегистрированная Устройством;
- Номер выбранной предварительной настройки;
- Последовательность показа порогов «Тревога» показывается в порядке от самого нижнего к верхнему:
 - нижний настроенный порог «Тревога» (порог, температура, тип нарушения, заданное директивное время);
 - максимально достигнутое время и максимальная/минимальная температура в порог «Тревога», статус нарушения;
 - →

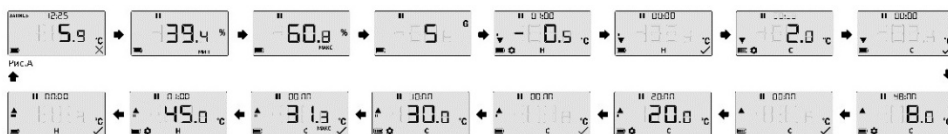


Рис. 31. Просмотр статистики

9.12.5. Пороги, в которых время нахождения превысило установленный лимит, не показывают максимально достигнувшую температуру.

9.12.6. Вы можете прекратить просмотр в любое время, нажав и удерживая кнопку ► в течение 5 секунд, Устройство перейдет во временную паузу (пункт 0) (Рис. 30).

9.13. Получение отчета.

9.13.1. Для получения отчета необходимо вставить Устройство в порт USB. Когда Устройство подключено к ПК, на экране отобразится надпись **PC** (Рис. 32).

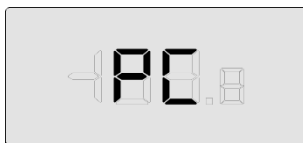


Рис. 32. Устройство подключено к ПК

9.13.2. Если на ПК не установлено ПО, то ПК определит Устройство как внешний носитель информации (Flash диск). Откройте этот носитель в проводнике (если включен Автозапуск, он откроется автоматически). В окне будут созданные файлы с результатами регистрации в форматах .PDF (с защитой), .csv, .txt, которые можно скопировать на жесткий диск ПК или в другое место хранения. Пример отчета регистрации приведен в Приложение 1. «Отчет регистрации».

9.13.3. Если на ПК установлено ПО, то все данные Устройства можно просмотреть с помощью него.

9.14. Замена элемента питания.

Замена элемента питания возможна в модели «FarmFrost Log M-3.10».

9.14.1. Для замены элемента питания необходимо одновременно нажать кнопки  и  в течение 5 секунд. Замена батареи с использованием данной комбинации позволяет сохранить данные в памяти Устройства. Устройство перейдет в состояние готовности к смене элемента питания (Рис. 33).



Рис. 33. Устройство готово к смене элемента питания

9.14.2. Сессия при смене батареи не завершается, а Устройство переходит в режим сна (Рис. 29).

9.14.3. Для смены элемента питания необходимо открыть крышку, повернув ее на 10° против часовой стрелки. В качестве вспомогательного инструмента Вам подойдет обычная 2-рублевая монета.

9.14.4. Обратите внимание на указатель в форме треугольника на крышке Устройства. Если указатель показывает на нижнюю (вдавленную) точку, то крышка закрыта. Если указатель показывает на верхнюю (выпуклую) точку, крышка открыта.



Рис. 34. Крышка закрыта



Рис. 35. Крышка открыта

9.14.5. Аккуратно извлеките элемент питания из корпуса. В крышке установлено уплотнительное кольцо, что усложняет извлечение крышки из корпуса (Рис. 36).



Рис. 36. Замена источника питания

9.14.6. Замените источник питания, **соблюдая полярность**.

9.14.7. В Устройстве допускается применение источника питания CR2450 с рабочим температурным диапазоном $-40...+70^{\circ}\text{C}$.

9.14.8. По завершению замены источника питания закройте крышку в обратном порядке. Чтобы закрыть крышку, необходимо установить указатель напротив верхней (выпуклой) точки на корпусе Устройства, а затем повернуть по часовой стрелке в сторону нижней (вдавленной) точки.

9.14.9. Устройство после замены элемента питания автоматически перейдет в режим сна без запуска сессии (Рис. 3) или в режим сна с запущенной сессией (Рис. 29).

9.15. Аппаратная ошибка Устройства.

В случае появления аппаратной ошибки (Рис. 37) дальнейшая эксплуатация Устройства невозможна. Обратитесь на предприятие-Изготовитель.

Примечание: при данной ситуации есть возможность снять отчет с последней сессии устройства, когда была зафиксирована ошибка.



Рис. 37. Аппаратная ошибка

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 °С), 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.

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

Крючок-подставка для крепления Устройства не входит в комплект поставки. С помощью крючка-подставки можно зафиксировать Устройство в подвешенном состоянии или установить на горизонтальную поверхность.

Чтобы установить крючок-подставку, необходимо зафиксировать выступающие части на внутренней стороне крючка-подставки на внешних сторонах Устройства в необходимом положении: для установки на горизонтальную поверхность – в нижние отверстия, для крепления в подвешенном состоянии – в верхние (Рис. 38).

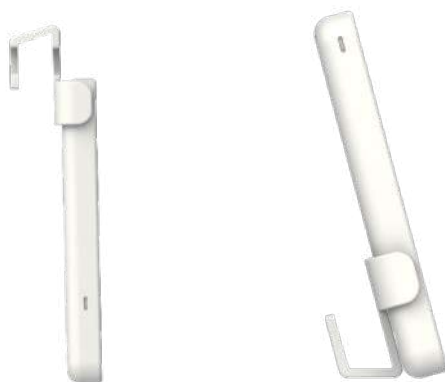


Рис. 38 Варианты использования крючка-подставки

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

12.1. Работайте с Устройством аккуратно, используйте исключительно по назначению и исключительно в пределах параметров, приведённых в таблице технических характеристик и описанных в пункте 6. При работе с прибором не применяйте усилий.

12.2. Запрещается эксплуатация Устройства в химически агрессивных средах с содержанием кислот, щелочей и пр.

12.3. Техническая эксплуатация и обслуживание Устройства должны производиться только квалифицированными специалистами и изучившими настоящий РЭ.

12.4. Перед запуском нового цикла регистрации убедитесь, что оставшейся емкости батареи хватит до окончания цикла регистрации температуры.

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки и хранения Устройства в упаковке изготовителя – не хуже ГОСТ 15150 – 69 по условиям хранения 2, а именно: от -40°C до +70°C и относительной

влажности воздуха не более 98%. Транспортировка Устройства допускается в крытых грузовых отсеках всех типов на любые расстояния при соблюдении температурных ограничений.

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

15.1. На тыльной поверхности Устройства нанесена этикетка со следующей информацией:

- Модель/исполнение;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Знаки сертификации, номер СИ;
- Номер ТУ;
- Наименование изготовителя ООО «Фарм-Инвест» и адрес;
- Место производства: Республика Беларусь.

15.2. 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;
- Знаки сертификации, 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-3» 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 <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-3.3 и 24 месяца для исполнения LOG M-3.10.

18.4. Гарантийный срок службы определяется ресурсом установленного элемента питания и составляет:

- 36 месяцев* для исполнения LOG M-3.3 при условии соблюдения срока хранения до активации и при условии, что Устройство не загружает данные в ПК слишком часто (более 1 раза в неделю);
- 36 месяцев* для исполнения LOG M-3.10 при условии своевременной смены вышедших из строя элементов питания.

* Срок службы элемента питания зависит от интервала регистрации и условий эксплуатации. Указанный гарантийный срок службы рассчитан при условии регистрации температуры 1 раз в минуту и эксплуатации при температуре от 0°C до +30°C, а также при подключении к ПК не чаще 1 раза в неделю. При более низких/высоких температурах или частом подключении к ПК 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 об внесении изменений не требуется.

19.2. Внесение любых изменений в Устройством 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. ГОСТ 15150-69 – Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

20.5. ГОСТ 14254-2015 – Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

20.6. ГОСТ 31508-2012 – Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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»

FarmFrost

ОТЧЕТ ИЗМЕРЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

ID: 30000008

Имя файла: 2023-10-16-19-25-03-000000001.pdf

Дата создания: 16.10.2023 19:25:03

Примечание: устройство в отчете время соответствует UTC +03 в 24-часовом формате времени (ДД:ММ:ЛЛ, ЧЧ:ММ:СС)

Информация об устройстве

Модель: FarmFrost Log M-3.x

Времяная пауза: 60с

Интервал регистрации: 30с

Версия прошивки: 0.2.0-111.g92066674

Отключенный старт: 60с

Батарея: 71-100%

Журнал регистрации

Начало сессии: 16.10.2023 19:21:30

Продолжительность сессии: 0д 0ч 4м 0с

Первое показание: 16.10.2023 19:22:30

Последнее показание: 16.10.2023 19:25:00

Количество считываний: 4

Время нахождения в паузе: 0д 0ч 2м 0с

Количество инвазивных мисок: 1

Общее количество нарушений: 2

Способ остановки: подключение к ПК

Максимальная t: 25.9 °C (16.10.2023 19:22:30); Н: -

Минимальная t: 25.3 °C (16.10.2023 19:25:00); Н: -

Стандартное отклонение: 0.25 °C

Средняя t: 25.60 °C

Средняя кинетическая температура: 298.75 K

°C x минут: 78.40

Отправитель: -

Получатель: -

Перевозчик: -

ID стружки: -

Норма

Диапазон

2.0<T<=6.0

Время в диапазоне

0д 0ч 0м 0с

События

0

Тревога верхнего уровня

Диапазон

>6.0°C

Допустимое время

- Единичное

Последнее нарушение

16.10.2023 19:24:30

Время в диапазоне

0д 0ч 2м 0с

Нарушений

2

Статус

Нарушение

Тревога нижнего уровня

Диапазон

<2.0°C

Допустимое время

- Единичное

Последнее нарушение

-

Время в диапазоне

0д 0ч 0м 0с

Нарушений

0

Статус

OK

График

График отображает данные за период с 16.10.2023 19:22:30 по 16.10.2023 19:25:00. Показаны температура (красная линия) и влажность (синяя линия). На графике отмечены пороги тревоги: 6.0°C (верхний) и 2.0°C (нижний). Временная шкала: 30.10.2023 19:22:30, 30.10.2023 19:25:00.

Дата/время:

Подпись:

1/4

информация
о файле

журнал
регистрации

пороги тревог

устройство
обозначено

	Дата	Время	t, °C	Влаж, %	Событие		Дата	Время	t, °C	Влаж, %	Событие		Дата	Время	t, °C	Влаж, %	Событие
	16.10.23	19:22:30	25.9	-	Старт												
4	16.10.23	19:25:00	25.3	-	Старт												
3	16.10.23	19:24:30	25.4	-	Искл.												
2	16.10.23	19:23:00	25.8	-													
1	16.10.23	19:22:30	25.9	-	Получ.												

Дата/время: _____ Подпись: _____

2/4

Характеристика	Показания после старта	От первого показания до конца метки 1	От метки метки 1 до последнего показания		
Первое показание	16.10.2023 19:22:30	16.10.2023 19:22:30	16.10.2023 19:24:30		
Последнее показание	16.10.2023 19:25:00	16.10.2023 19:24:30	16.10.2023 19:25:00		
Фактическая продолжительность	0д 0ч 2м 0с	0д 0ч 2м 0с	0д 0ч 1м 0с		
Время в сек НОРМА	0д 0ч 2м 0с	0д 0ч 1м 0с	0д 0ч 1м 0с		
Время паузы	0д 0ч 1м 0с	0д 0ч 1м 0с	0д 0ч 0м 0с		
Диапазон показаний, °C	25.3<=T<=25.9	25.8<=T<=25.9	25.3<=T<=25.4		
Среднее T, °C	-	25.85	25.35		
Стандартное отклонение (S), °C	-	0.05	0.05		
Время в НОРМА	0д 0ч 0м 0с	0д 0ч 0м 0с	0д 0ч 0м 0с		
Средняя кинетическая температура, K	-	299.00	298.50		

Дата/время: _____ Подпись: _____

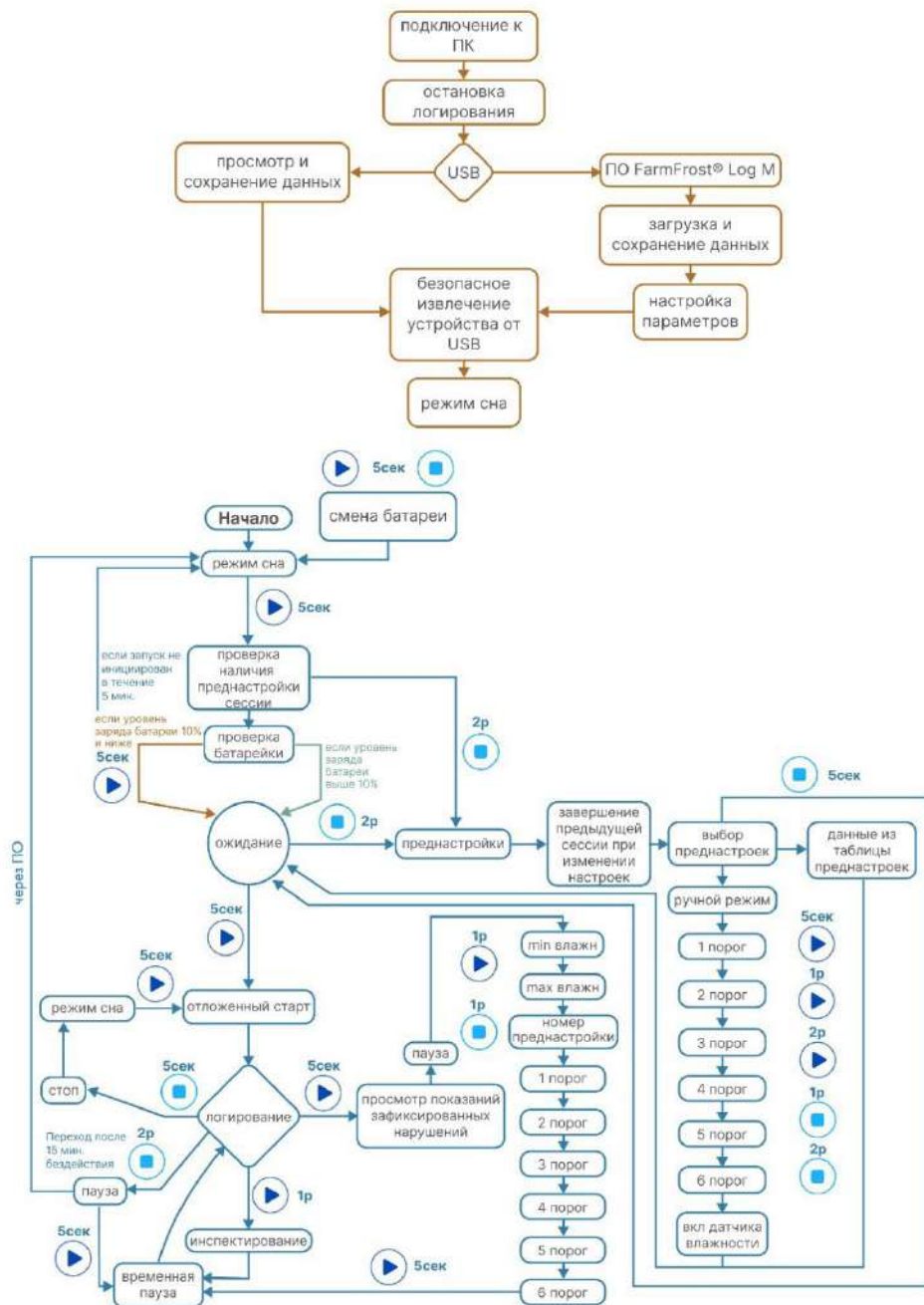
4/4

	Дата	Время	Событие		Дата	Время	Событие		Дата	Время	Событие
1	16.10.2023	19:22:30	Старт								
2	16.10.2023	19:22:30	Подпись								
3	16.10.2023	19:22:30	ИПЕ								
4	16.10.2023	19:24:30	Исполнение								
5	16.10.2023	19:24:30	ИПЕ								
6	16.10.2023	19:25:30	Стор								

Дата/время: _____ Подпись: _____

3/4

Приложение 2. «Блок-схема работы прибора»



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

Предварительная настройка №1. Хранение и транспортировка иммунобиологических препаратов.

	Обозначение для Log M-3 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Переохлаждение		$-40^{\circ}\text{C} \leq T \leq -0.5^{\circ}\text{C}$	1 ч	непрерывное
Тревога 1		$-0.5^{\circ}\text{C} < T < +2^{\circ}\text{C}$	-	без ограничений
НОРМА		$+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq +8^{\circ}\text{C}$		
Тревога 2		$+8^{\circ}\text{C} < T < +20^{\circ}\text{C}$	48 ч	суммарное
Тревога 3		$+20^{\circ}\text{C} \leq T < +30^{\circ}\text{C}$	20 ч	
Тревога 4		$+30^{\circ}\text{C} \leq T < +45^{\circ}\text{C}$	10 ч	
Перегрев		$+45^{\circ}\text{C} \leq T \leq +70^{\circ}\text{C}$	1 ч	непрерывное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном $-40...+70^{\circ}\text{C}$ в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: $-40^{\circ}\text{C} \leq T \leq +70^{\circ}\text{C}$

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-3 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	▼	$-40^{\circ}\text{C} \leq T < +2^{\circ}\text{C}$	-	единичное
НОРМА		$+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq +6^{\circ}\text{C}$		
Тревога 2	▲	$+6^{\circ}\text{C} < T \leq +70^{\circ}\text{C}$	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном $-40...+70^{\circ}\text{C}$ в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: $-40^{\circ}\text{C} \leq T \leq +70^{\circ}\text{C}$

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-3 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	▼	$-40^{\circ}\text{C} \leq T < +2^{\circ}\text{C}$	-	единичное
НОРМА		$+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq +6^{\circ}\text{C}$		
Тревога 2	▲	$+6^{\circ}\text{C} < T \leq +10^{\circ}\text{C}$	24 ч	суммарное
Тревога 3	▲ ■	$+10^{\circ}\text{C} < T \leq +70^{\circ}\text{C}$	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном $-40...+70^{\circ}\text{C}$ в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: $-40^{\circ}\text{C} \leq T \leq +70^{\circ}\text{C}$

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-3 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	▼	$-40^{\circ}\text{C} \leq T < +2^{\circ}\text{C}$	-	единичное
НОРМА		$+2^{\circ}\text{C} \leq T \leq +15^{\circ}\text{C}$		
Тревога 2	▲	$+15^{\circ}\text{C} < T \leq +70^{\circ}\text{C}$	-	единичное

* Максимальное и минимальное значения температуры ограничены диапазоном $-40...+70^{\circ}\text{C}$ в соответствии с техническими характеристиками прибора.

Интервал регистрации – 1 минута.

Отложенный старт – 15 минут.

Временная пауза – 5 минут.

Рабочий диапазон контролируемых температур: $-40^{\circ}\text{C} \leq T \leq +70^{\circ}\text{C}$

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°C до 15°C.

	Обозначение для Log M-3 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
Тревога 1	▼	- 40 °C ≤ T < +8°C	-	единичное
НОРМА		+8 ≤ T ≤ +15°C		
Тревога 2	▲	+15 < 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 №6. Хранение и транспортировка вакцины Гам-КО-ВИД-Вак против COVID-19 в замороженном состоянии.

	Обозначение для Log M-3 Просмотр статистики	t° пороги*	Время нарушения	Комментарий
НОРМА		- 40°C ≤ T ≤ - 18°C		
Тревога 1	▲	-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°C ≤ 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 холодových) имеют разрешенное отклонение температуры в несколько градусов в соответствии с термокартой оборудования, в том числе при установке предельных значений в диапазоне -40...+70°C, что может приводить к ошибке в работе устройства и приостановке регистрации данных.