

Термоиндикатор пороговый одноразовый ТИ6 – 1

Руководство по эксплуатации

1. Назначение

Термоиндикатор пороговый одноразовый ТИ6 – 1 (в дальнейшем – «термоиндикатор») предназначен для визуального контроля с помощью встроенных индикаторов температурного режима хранения и (или) транспортирования термостойчивых медицинских препаратов путем определения основных параметров температурного режима в контролируемом объеме в режиме реального времени. Одновременно производится регистрация температурного режима в памяти термоиндикатора.

2. Технические характеристики

2.1. Количество пороговых значений температуры и времени- 4:

верхние пределы (ВП): настраивается индивидуально;

нижние пределы (НП): настраивается индивидуально;

2.2. Пределы допускаемых отклонений действительных пороговых значений температуры от номинальных в диапазоне температуры от минус 20°C до +40°C включительно не более ±0,5°C, а в диапазоне от минус 30°C до минус 20°C и от +40°C до +60 °C - не более ±1,0°C.

2.3. Рабочий диапазон контролируемых температур: от минус 30°C до +60°C.

2.4. Период измерения температуры: от 1 минуты (опционально)

2.5. Время задержки начала контроля после нажатия кнопки «Старт»: от 1 минуты (опционально)

2.6. Время непрерывной регистрации в рабочем диапазоне температур: не менее 144 ч.

2.7. Индивидуальные настройки термоиндикатора могут отличаться от стандартных настроек. Проверить информацию о настройках можно с помощью контрольной карточки индикатора.

3. Комплектность

- термоиндикатор ТИ6-1

- 1 шт.

- 1 шт.

- контрольная карточка

- руководство по эксплуатации

- 1 шт. на партию термоиндикаторов 10 шт. или меньше при отправке в один адрес

- 1 шт. на партию термоиндикаторов 10 шт. или меньше при отправке в один адрес

4. Устройство и принцип работы термоиндикатора

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

- кнопка «Старт/Стоп»;
- светодиодные индикаторы режима работы и нарушения температурного режима;
- разъем USB.

4.2. На обратной стороне корпуса расположена маркировка, включающая следующую информацию:

- этикетки с заводским номером;
- контактная информация производителя;
- краткая инструкция по эксплуатации;

4.3. Принцип работы термоиндикатора основан на периодическом измерении температуры и сравнении полученного значения с заложенными в прибор при изготовлении пороговыми значениями. Одновременно производится подсчет времени, когда температура превышает их (по абсолютной величине). Когда счетчик времени превысит заданные значения, включаются соответствующие индикаторы.

5.1. Активация термоиндикатора.

5.1.1. Для активации термоиндикатора следует нажать и удерживать кнопку «Старт/Стоп» не менее 3 с, после чего загорится зеленый индикатор. Далее автоматически начнется отсчет времени задержки начала контроля температурного режима и кнопку можно отпустить.

5.1.2. По истечении времени задержки термоиндикатор автоматически переходит к измерению температуры и контролю температурного режима.

5.1.3. Если температура в контролируемом объеме не выходила за установленные пределы рабочей зоны, то с интервалом 10 секунд или при кратковременном нажатии на кнопку «Старт/Стоп» будет мигать только зеленый индикатор. При обнаружении выхода температуры за пороговые значения производится подсчет времени, в течение которого температура была выше или ниже соответствующего установленного порогового значения. Когда счетчик времени для соответствующего порогового значения температуры превысит установленное пороговое значение, тогда с интервалом 10 секунд или при кратковременном нажатии на кнопку «Старт/Стоп» будет мигать только красный индикатор.

5.2. Остановка контроля и анализ результатов.

5.2.1. Для остановки режима контроля нажать и удерживать кнопку «Старт/Стоп» не менее 3 секунд, после чего загорится красный индикатор, а затем погаснет.

5.2.2. Наблюдение результатов контроля по индикаторам будет возможно до окончания работы источника питания термоиндикатора или до подключения термоиндикатора к компьютеру. Для проверки остановленного термоиндикатора кратковременно нажмите кнопку «Старт/Стоп».

5.2.3. Считывание зарегистрированных данных из термоиндикатора о температурном режиме на компьютер и их обработка производится по типу флэш-накопителя.

Для этого разъем USB термоиндикатора следует состыковать с разъемом USB компьютера. После установки соединения непрерывно загорится зеленый индикатор, а в диспетчере файлов термоиндикатор будет определен компьютером как флэш-диск «ТИ6-1», который можно открыть проводником операционной системы или другим диспетчером файлов. Результаты контроля температурного режима будут находиться в защищенном от редактирования файле в формате «.PDF», который можно открыть бесплатной программой Adobe Reader или интернет-браузером.

6. Хранение и транспортирование

6.1. Термоиндикаторы должны храниться в неактивированном состоянии. Срок хранения – не более 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2. Условия хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования и хранения 5. Относительная влажность до 80 %.

7. Дезинфекция термоиндикатора

7.1. Дезинфекцию внешних поверхностей термоиндикатора проводят путем 2-х кратной протирки с интервалом 15 мин отжатым тампоном, смоченным предварительно в 3-х процентном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

8. Гарантии изготовителя.

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие термоиндикаторов требованиям ТД при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи термоиндикатора.

8.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет термоиндикатор и его части.

9. Свидетельство о приемке.

Термоиндикатор(ы) ТИ6-1 заводской(ие) №№
изготовлен(ы) и принят(ы) в соответствии с техническими условиями ТУ 9452-
003-70082873-2009 и признан(ы) годным(и) к эксплуатации.

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П. _____
(число, месяц, год)

10. Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Термоконт-МК»,
142700, Московская обл., Ленинский район, г. Видное, Проектируемый проезд №251
(Северная промзона), владение 1.
тел/факс: +7 (495) 120-00-50
E-mail: www.termo@termokont.ru

Номера серии

Термоиндикатор пороговый одноразовый ТИ6 – 1

Руководство по эксплуатации

1. Назначение

Термоиндикатор пороговый одноразовый ТИ6 – 1 (в дальнейшем – «термоиндикатор») предназначен для визуального контроля с помощью встроенных индикаторов температурного режима хранения и (или) транспортирования термостойчивых медицинских препаратов путем определения основных параметров температурного режима в контролируемом объеме в режиме реального времени. Одновременно производится регистрация температурного режима в памяти термоиндикатора.

2. Технические характеристики

2.1. Количество пороговых значений температуры и времени- 4:

верхние пределы (ВП): настраивается индивидуально;

нижние пределы (НП): настраивается индивидуально;

2.2. Пределы допускаемых отклонений действительных пороговых значений температуры от номинальных в диапазоне температуры от минус 20°C до +40°C включительно не более ±0,5°C, а в диапазоне от минус 30°C до минус 20°C и от +40°C до +60 °C - не более ±1,0°C.

2.3. Рабочий диапазон контролируемых температур: от минус 30°C до +60°C.

2.4. Период измерения температуры: от 1 минуты (опционально)

2.5. Время задержки начала контроля после нажатия кнопки «Старт»: от 1 минуты (опционально)

2.6. Время непрерывной регистрации в рабочем диапазоне температур: не менее 144 ч.

2.7. Индивидуальные настройки термоиндикатора могут отличаться от стандартных настроек. Проверить информацию о настройках можно с помощью контрольной карточки индикатора.

3. Комплектность

- термоиндикатор ТИ6-1

- 1 шт.

- 1 шт.

- контрольная карточка

- руководство по эксплуатации

- 1 шт. на партию термоиндикаторов 10 шт. или меньше при отправке в один адрес

- 1 шт. на партию термоиндикаторов 10 шт. или меньше при отправке в один адрес

4. Устройство и принцип работы термоиндикатора

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

- кнопка «Старт/Стоп»;
- светодиодные индикаторы режима работы и нарушения температурного режима;
- разъем USB.

4.2. На обратной стороне корпуса расположена маркировка, включающая следующую информацию:

- этикетки с заводским номером;
- контактная информация производителя;
- краткая инструкция по эксплуатации;

4.3. Принцип работы термоиндикатора основан на периодическом измерении температуры и сравнении полученного значения с заложенными в прибор при изготовлении пороговыми значениями. Одновременно производится подсчет времени, когда температура превышает их (по абсолютной величине). Когда счетчик времени превысит заданные значения, включаются соответствующие индикаторы.

5. Работа с термоиндикатором

5.1. Активация термоиндикатора.

5.1.1. Для активации термоиндикатора следует нажать и удерживать кнопку «Старт/Стоп» не менее 3 с, после чего загорится зеленый индикатор. Далее автоматически начнется отсчет времени задержки начала контроля температурного режима и кнопку можно отпустить.

5.1.2. По истечении времени задержки термоиндикатор автоматически переходит к измерению температуры и контролю температурного режима.

5.1.3. Если температура в контролируемом объеме не выходила за установленные пределы рабочей зоны, то с интервалом 10 секунд или при кратковременном нажатии на кнопку «Старт/Стоп» будет мигать только зеленый индикатор. При обнаружении выхода температуры за пороговые значения производится подсчет времени, в течение которого температура была выше или ниже соответствующего установленного порогового значения. Когда счетчик времени для соответствующего порогового значения температуры превысит установленное пороговое значение, тогда с интервалом 10 секунд или при кратковременном нажатии на кнопку «Старт/Стоп» будет мигать только красный индикатор.

5.2. Остановка контроля и анализ результатов.

5.2.1. Для остановки режима контроля нажать и удерживать кнопку «Старт/Стоп» не менее 3 секунд, после чего загорится красный индикатор, а затем погаснет.

5.2.2. Наблюдение результатов контроля по индикаторам будет возможно до окончания работы источника питания термоиндикатора или до подключения термоиндикатора к компьютеру. Для проверки остановленного термоиндикатора кратковременно нажмите кнопку «Старт/Стоп».

5.2.3. Считывание зарегистрированных данных из термоиндикатора о температурном режиме на компьютер и их обработка производится по типу флэш-накопителя.

Для этого разъем USB термоиндикатора следует состыковать с разъемом USB компьютера. После установки соединения непрерывно загорится зеленый индикатор, а в диспетчере файлов термоиндикатор будет определен компьютером как флэш-диск «ТИ6-1», который можно открыть проводником операционной системы или другим диспетчером файлов. Результаты контроля температурного режима будут находиться в защищенном от редактирования файле в формате «.PDF», который можно открыть бесплатной программой Adobe Reader или интернет-браузером.

6. Хранение и транспортирование

6.1. Термоиндикаторы должны храниться в неактивированном состоянии. Срок хранения – не более 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.2. Условия хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования и хранения 5. Относительная влажность до 80 %.

7. Дезинфекция термоиндикатора

7.1. Дезинфекцию внешних поверхностей термоиндикатора проводят путем 2-х кратной протирки с интервалом 15 мин отжатым тампоном, смоченным предварительно в 3-х процентном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

8. Гарантии изготовителя.

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие термоиндикаторов требованиям ТД при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи термоиндикатора.

8.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет термоиндикатор и его части.

9. Свидетельство о приемке.

Термоиндикатор(ы) ТИ6-1 заводской(ие) №№
изготовлен(ы) и принят(ы) в соответствии с техническими условиями ТУ 9452-
003-70082873-2009 и признан(ы) годным(и) к эксплуатации.

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П. _____
(число, месяц, год)

10. Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Термоконт-МК»,
142700, Московская обл., Ленинский район, г. Видное, Проектируемый проезд №251
(Северная промзона), владение 1.
тел/факс: +7 (495) 120-00-50
E-mail: www.termo@termokont.ru

Номера серии