



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Фарм-Сиб»

Мартовицкий Д.В.

» 10 сентября 2020 г.

Термоиндикатор электронный ФС-2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГЦМК.942849.002-01 РЭ

Московская область, г. Талдом

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

№ п/п.	Наименование раздела	Страница
1	Общие указания	3
2	Описание и работа	3
2.1	Назначение	3
2.2	Принцип действия и технические характеристики	3
2.3	Внешний вид	5
2.4	Комплектность	5
2.5	Требования безопасности	5
2.6	Упаковка	6
2.7	Маркировка и предупреждающие надписи	6
3	Эксплуатация	7
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	7
3.2	Порядок работы	7
3.2.1	Порядок настройки функциональных параметров	7
3.2.2	Порядок действия пользователя при эксплуатации	9
4	Обслуживание	13
4.1	Уход за термоиндикатором	13
4.2	Техническое обслуживание	13
5	Ремонт в условиях эксплуатации	13
5.1	Сведения об организациях, имеющих право проводить ремонт	13
5.2	Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении	13
6	Транспортирование и хранение	14
7	Гарантийные обязательства	14
8	Утилизация и уничтожение	15
9	Свидетельство о приемке	15
10	Перечень применяемых национальных стандартов	15
11	Учет технического и гарантийного обслуживания	16

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации термоиндикатора электронного ФС-2 (далее по тексту – ТИ ФС-2) внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации (далее по тексту - РЭ).

Надежная работа ТИ ФС-2 зависит от соблюдения приведенных в РЭ указаний.

Настоящее РЭ является документом, удостоверяющим основные параметры и технические характеристики ТИ ФС-2 с жидкокристаллическим индикатором (ЖКИ).

Настоящее РЭ позволяет потребителям ознакомиться с его устройством и принципом работы и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание ТИ ФС-2 в постоянной готовности к работе.

ТИ ФС-2 выпускаются согласно ТУ 9441-002-25758086-2011 в четырех вариантах исполнений ФС-2Е, ФС-2В, ФС-2Р и ФС-2L, которые отличаются диапазоном измерения температур, гарантийным сроком хранения и эксплуатации.

Наименование варианта исполнения ТИ ФС-2 с указанием индивидуального серийного номера, диапазона измерения температуры, гарантийного срока хранения и эксплуатации указаны в разделе 9 настоящего РЭ.

Изготовитель имеет право внесения изменений в конструкцию, внешний вид, электрическую схему и программное обеспечение ТИ ФС-2, не ухудшающие его технические характеристики, без предварительного уведомления.

Права на топологию всех печатных плат, схемотехнические решения, программное обеспечение и конструктивное исполнение принадлежат Изготовителю. Копирование и использование – только с разрешения Изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

ТИ ФС-2 предназначен для использования медицинскими и фармацевтическими работниками для контроля температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов с целью подтверждения соблюдения условий «холодовой цепи» и выявления нарушений в ее работе.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТИ ФС-2 состоит из термодатчика, микроконтроллера, источника питания и ЖКИ, размещенных в пластиковом корпусе.

Принцип действия ТИ ФС-2 основан на измерении изменения вольтамперной характеристики проводимости полупроводника при р-n-переходе.

ТИ ФС-2 является изделием однократного использования и позволяет визуализировать на ЖКИ результат самотестирования, текущую измеряемую температуру и нарушение нескольких пороговых значений температуры, статистические данные длительности, направления температурно-временных нарушений, их экстремальные значения и общее время нарушений.

Основные технические характеристики ТИ ФС-2 приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные технические характеристики, единицы измерения	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, с допустимым отклонением ± 10%	72 * 32 * 18
Масса, г, не более	50
Источник питания	Внутренняя батарея
Номинальное напряжение источника питания варианта	

исполнения, В	
- ФС-2Е, ФС-2В, ФС-2Р	3,0
- ФС-2L	3,6
Потребляемая мощность, Вт, не более	0,025
Диапазон измерения и визуализации текущей температуры варианта исполнения ¹ , °С,	
- ФС-2Е, ФС-2В	-20 ÷ +50
- ФС-2Р, ФС-2L	-40 ÷ +70
Контролируемые пороговые значения температуры, °С	+45; +30; +20; +8; +2; -0,5; -20
Отображение статистических данных длительности, направления температурно-временных нарушений, их экстремальные значения и общее время нарушений	Наличие
Погрешность контроля температуры, °С	±0,5
Периодичность измерения температуры, мин, не реже	1 (одна)
Время готовности к работе после включения (время задержки начала измерения температуры), мин.	15
Гарантийный срок хранения варианта исполнения ¹ до активации, мес., не менее:	
- ФС-2Е, ФС-2В, ФС-2Р	24
- ФС-2L	12
Гарантийный срок эксплуатации варианта исполнения ¹ с момента активации, мес., не менее	
- ФС-2Е, ФС-2Р, ФС-2L	24
- ФС-2В	60
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20
СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»	Соответствие

¹ вариант исполнения ТИ ФС-2 с указанием индивидуального серийного номера, диапазона измерения температуры, гарантийного срока хранения и эксплуатации – см. раздел 9 настоящего РЭ.

Условия эксплуатации приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единицы измерения	Значение
Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для варианта исполнения, °С	
- ФС-2Е, ФС-2В	-20 ÷ +50
- ФС-2Р, ФС-2L	-40 ÷ +70
Относительная влажность воздуха при значениях температуры 25°С, %, не более	80
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106

2.3 ВНЕШНИЙ ВИД

Рисунок 1. Внешний вид лицевой поверхности ТИ ФС-2.



Рисунок 2. Внешний вид тыльной поверхности ТИ ФС-2.



2.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ТИ ФС-2 приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, штук
1. Термоиндикатор ФС-2	1
2. Принадлежности:	
- контрольная карточка термоиндикатора и пленочная этикетка с серийным номером термоиндикатора (клеевой слой защищен отрывной полоской)	1
3. Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	1
4. Упаковка	1

2.5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В соответствии с ГОСТ Р 31508-2012 ТИ ФС-2 относится к 1 классу потенциального риска применения.

Степень защиты от поражения электрическим током выполнена по классу 1.

Изделие предназначено для использования в базовой электромагнитной обстановке.

Запрещается эксплуатация ТИ ФС-2 в условиях с повышенной опасностью, характеризующихся химически активной средой, в котором постоянно или длительно содержатся пары или образуются отложения, действующие разрушающе на изоляцию и токопроводящие части электрооборудования.

2.6 УПАКОВКА

ТИ ФС-2 и эксплуатационная документация упакованы в отдельные коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014, коробки упакованы в отдельные герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, пакеты заварены и размещены в транспортную тару.

Для транспортировки ТИ ФС-2, эксплуатационные и товаросопроводительные документы уложены в транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении ТИ ФС-2.

2.7 МАРКИРОВКА И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

На лицевой поверхности ТИ ФС-2 нанесена маркировка, содержащая наименование исполнения.

На тыльной поверхности ТИ ФС-2 нанесена маркировка по ГОСТ 12969-67, содержащая наименование предприятия-изготовителя; наименование варианта исполнения и индивидуальный серийный номер ТИ ФС-2 по буквенно-цифровой системе кодировки и нумерации предприятия-изготовителя; дата выпуска ТИ ФС-2 (день, месяц, год); обозначение технических условий; таблицу температурно-временных нарушений, запрограммированных в соответствии с МУ 3.3.2.2437-09.

На боковой поверхности ТИ ФС-2 нанесена защитная пломба в виде стикера.

На каждой индивидуальной коробке ТИ ФС-2 наклеена этикетка, выполненная печатным способом, содержащая наименование предприятия-изготовителя, наименование варианта исполнения и индивидуальный серийный номер, дата выпуска термоиндикатора (день, месяц, год), обозначение технических условий.

На каждой индивидуальной коробке ТИ ФС-2 нанесена информация, выполненная трафаретным способом, содержащая наименование изделия и схематический внешний вид изделия; наименование, товарный знак, адрес предприятия-изготовителя; телефон; адрес в сети интернет; манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», код переработки «гофрированный картон».

На транспортной таре наклеена этикетка по ГОСТ 14192-96, выполненная печатным способом, содержащая наименование предприятия-изготовителя, наименование изделия, дата упаковывания, обозначение технических условий, манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ТИ ФС-2 вводятся в эксплуатацию уполномоченными сотрудниками потребителя. Вскрыть индивидуальную коробку и убедиться в комплектности ТИ ФС-2.

3.1 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед началом работы необходимо:

- проверить отсутствие видимых повреждений (при наличии таковых использованию не подлежит);
- проверить гарантийные сроки хранения и эксплуатации;
- выдержать ТИ ФС-2 при температуре диапазона «НОРМА» (от плюс 2 °С до плюс 8 °С) 30 минут;
- заполнить контрольную карточку ТИ ФС-2, указать дату и время запуска измерений;
- с прилагаемой в комплекте поставки пленочной этикетки с серийным номером ТИ ФС-2 удалить защитную отрывную полосу и вклеить пленочную этикетку в контрольную карточку.

3.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ

3.2.1 Порядок настройки функциональных параметров.

3.2.1.1 Контролируемые температурно-временные диапазоны ТИ ФС-2 программируются при заводской установке на диапазон от плюс 2 °С до плюс 8 °С, который отображается на ЖКИ как «НОРМА» и шесть дополнительных диапазонов в соответствии с МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов при контроле температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»» и приведены в таблице 4.

Таблица 4. Температурно-временные нарушения (ТВН) «холодовой цепи» и способы их индикации.

Номер отображаемого на ЖКИ диапазона	Диапазон температур, °С	Примечание (продолжительность времени выхода из диапазона «НОРМА»)
1	$-20 \leq T < -0,5$	однократно в течение 1 часа
2	$-0,5 \leq T < +2$	не определено
НОРМА	$+2 \leq T \leq +8$	
3	$+8 < T \leq +20$	суммарно в течение 48 часов
4	$+20 < T \leq +30$	суммарно в течение 20 часов
5	$+30 < T \leq +45$	суммарно в течение 10 часов
6	$T > +45$	однократно в течение 1 часа

3.2.1.2 Перед началом работы ознакомьтесь с существующими предустановленными программными настройками ТИ ФС-2 в соответствии с таблицей 5 и выберите подходящий вариант программной настройки.

Программные настройки позволяют использовать ТИ ФС-2 как в режиме «термоиндикатор» (программные настройки А, В, С, d, E), так и в режиме «термометр» (программные настройки t, t1).

В зависимости от выбранной программной настройки потребителю доступны функциональные параметры, которые будут отображаться на ЖКИ и позволят работать с регистрируемыми ТИ ФС-2 данными.

Описание отображаемых на ЖКИ символов функциональных параметров программных настроек и их значение приведены в таблице 6.

В случае выбора программной настройки «t» ТИ ФС-2 работает в режиме «термометр однократного применения с возможностью приостановления контроля».

В случае выбора программной настройки «t1» ТИ ФС-2 работает в режиме «термометр однократного применения без возможности приостановления и возобновления контроля» и единственная доступная функция – измерение температуры и ее отображение на ЖКИ.

ВНИМАНИЕ!!! Изменить программную настройку "t1" после запуска и окончания временной задержки будет невозможно.

Таблица 5. Программные настройки ТИ ФС-2 и их функциональные параметры

Отображение на ЖКИ функциональных параметров программных настроек	Символы предустановленных программных настроек						
	A	b	C	d	E	t	t1
НОРМА	+	+	+	+	+	-	-
ТРЕВОГА	+	+	+	+	+	-	-
XX,X °C ¹	-	-	+	+	+	+	+
Цифры от 1 до 6 (внутри темных квадратов в верхней части ЖКИ)	+	+	+	+	+	+	-
Мигание экрана ЖКИ	-	-	-	-	+	-	-
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	-	-	+	+	+	-	-
ЧТЕНИЕ АРХИВА	-	+	-	+	+	-	-
макс XX,X °C ¹	-	-	+	+	+	+	-
мин XX,X °C ¹	-	-	+	+	+	+	-
макс XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
мин XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
макс мин XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
ЧТЕНИЕ АРХИВА МАКС	-	+	-	+	+	-	-
ЧТЕНИЕ АРХИВА МИН	-	+	-	+	+	-	-
ИЗМЕРЕНИЕ № 1	+	+	+	+	+	+	-
ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № 1	+	+	+	+	+	+	-

¹ цифровое обозначение текущей измеренной температуры;

² до 1 часа – в минутах (со значком «'»), после 1 часа – в целых часах.

« + » означает наличие в программной настройке указанного функционального параметра;
« - » означает отсутствие в программной настройке указанного функционального параметра.

Таблица 6. Описание отображаемых на ЖКИ символов функциональных параметров программных настроек и их значение.

Символы отображаемых на ЖКИ функциональных параметров программной настройки	Описание и значение
НОРМА	Не зарегистрировано нарушений температурно-временного диапазона
ТРЕВОГА	Зарегистрировано нарушение температурно-временного диапазона
Цифры от 1 до 6 (внутри	Указывают номер температурного диапазона за

темных квадратов в верхней части ЖКИ)	границами диапазона «НОРМА»
Мигание экрана ЖКИ	Предупреждение об истечении 75% времени до появления пиктограммы «ТРЕВОГА»
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Измеренное значение температуры вышло за границу установленного диапазона «НОРМА», но временной интервал еще не нарушен
XX,X °C ¹	Отображает текущее значение измеренной температуры
макс XX,X °C ¹	Отображает максимальное значение измеренной температуры в цикле измерения
мин XX,X °C ¹	Отображает минимальное значение измеренной температуры в цикле измерения
макс XXX ²	Отображает суммарное время «перегрева»
мин XXX ²	Отображает суммарное время «переохлаждения»
макс мин XXX ²	Отображает суммарное время «перегрева» и «переохлаждения»
XXX ²	Отображает время нахождения в каждом аварийном температурном диапазоне
ЧТЕНИЕ АРХИВА	Отображает общее количество состояний «ТРЕВОГА»
ЧТЕНИЕ АРХИВА МАКС	Отображает суммарное количество состояний «ТРЕВОГА» по «перегреву»
ЧТЕНИЕ АРХИВА МИН	Отображает суммарное количество состояний «ТРЕВОГА» по «переохлаждению»
ИЗМЕРЕНИЕ № 1	Отображает номер текущего цикла измерений
ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № 1	Отображает состояние измерения ТИ ФС-2

¹ цифровое обозначение текущей измеренной температуры;

² до 1 часа – в минутах (со значком «'»), после 1 часа – в целых часах.

3.2.2 Порядок действия пользователя при эксплуатации.

3.2.2.1 Перед началом эксплуатации ТИ ФС-2 необходимо выдержать в диапазоне температуры «НОРМА» 30 минут.

Все нажатия кнопок выполняются тонким тупым стержнем, например, стержнем шариковой ручки.

3.2.2.2 Для запуска измерений необходимо нажать кнопку «СТАРТ / СТОП».

Запускается самотестирование и для контроля работоспособности ЖКИ: кратковременно появляются и исчезают все возможные к отображению на ЖКИ символы.

В центральной части ЖКИ появляется символ предустановленной программной настройки ТИ ФС-2 в соответствии с таблицей 5 (по умолчанию предустановлена программная настройка «А»).

Через 3 секунды символ исчезает.

В нижней части ЖКИ появляется надпись «ИЗМЕРЕНИЕ № 1» и начинается обратный отсчет времени до начала измерения («задержка начала измерения»). Стандартная задержка начала измерения составляет 15 минут (900 секунд).

После окончания отсчета времени задержки на ЖКИ появляется надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № 1» (рис. 3).

Рисунок 3. Обратный отсчет времени до начала измерения.



В течение времени задержки начала измерения ТИ ФС-2 необходимо разместить на объекте контроля.

Если до истечения этого временного интервала еще раз нажать кнопку «СТАРТ / СТОП», то ТИ ФС-2 вернется в исходное состояние ожидания запуска.

3.2.2.3 Перед запуском измерения можно выбрать другую программную настройку. Для этого нажать кнопку «СБРОС» более 3 секунд, на экране появится символ текущей программной настройки (см. таблицу 5).

Для ее изменения и выбора другой программной настройки необходимо однократно нажимать кнопку «СБРОС» до появления символа нужной программной настройки (рис. 4).

Рисунок 4. Выбор программной настройки.



Изменение программной настройки возможно только из состояния ожидания запуска.

ВНИМАНИЕ!!! Для запуска настройки «t1» необходимо при нажатой и удерживаемой кнопке «СТАРТ/СТОП» нажать кнопку «СБРОС».

Изменить программную настройку «t1» после запуска и окончания временной задержки будет невозможно.

3.2.2.4 После окончания времени задержки начала измерения ТИ ФС-2 автоматически переходит в состояние измерения температуры.

На ЖКИ появляется надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № 1» и обозначения функциональных параметров выбранной программной настройки в соответствии с таблицей 5.

Рисунок 5. ТИ ФС-2 в состоянии измерения температуры (функциональные параметры «НОРМА», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ТРЕВОГА»).



Если температура окружающей среды ниже нижней границы температуры эксплуатации, то ТИ ФС-2 прекращает измерять температуру и на ЖКИ вместо отображения измеряемой температуры появляются символы «L.O».

Рисунок 6.



При нажатии на кнопку «СТАРТ / СТОП» ТИ ФС-2 переходит в состояние индикации результатов измерений (см. 3.2.2.6).

3.2.2.5 Для завершения измерения ТИ ФС-2 необходимо нажать кнопку «СТАРТ / СТОП».

НА ЖКИ исчезает надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № 1» и появляется надпись «ИЗМЕРЕНИЕ № 1».

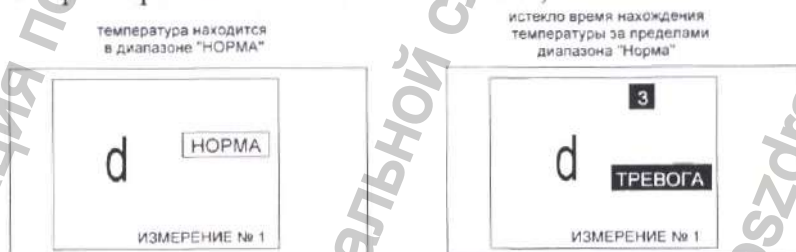
ТИ ФС-2 переходит в состояние индикации результатов измерений.

3.2.2.6 В состоянии индикации результатов измерений ТИ ФС-2 отображает записанную температурно-временную информацию.

Если время выхода температуры за пределы диапазона «НОРМА» не превышало значений, указанных в таблице 4, то отображается надпись «НОРМА».

Если превышало - отображается надпись «ТРЕВОГА», а в верхней части ЖКИ внутри темного(ых) квадрата(ов) отображается номер(а) температурного(ых) диапазона(ов) время нахождения в которых было превышено (рис. 7).

Рисунок 7. ТИ ФС-2 в состоянии индикации результатов измерений (функциональные параметры «НОРМА» и «ТРЕВОГА»).



В состоянии индикации результатов измерений информация отображается на ЖКИ в течении 3-х минут, затем она исчезает.

Для возобновления отображения измеренных данных необходимо еще раз нажать кнопку «СТАРТ/СТОП». Запускается самотестирование (в течение 3 секунд появляются все сегменты ЖКИ), после чего результат текущего цикла измерений снова отображается на ЖКИ.

3.2.2.7 В программных настройках «С», «d», «Е» и «t» как в состоянии измерения, так и в состоянии индикации результатов измерения можно дополнительно посмотреть максимальное ($^{MAX}XX,X$ °C) и минимальное ($^{MIN}XX,X$ °C) значение измеренной температуры в цикле измерения, суммарное время «перегрева» (^{MAX}XXX) или «переохлаждения» (^{MIN}XXX),

суммарное время «перегрева и переохлаждения»

время нахождения в каждом аварийном температурном диапазоне (XXX).

Отображение этих данных происходит при последовательных коротких нажатиях кнопки «СБРОС» (рис. 8, 9).

Рисунок 8. Отображение статистических данных в состоянии «НОРМА»

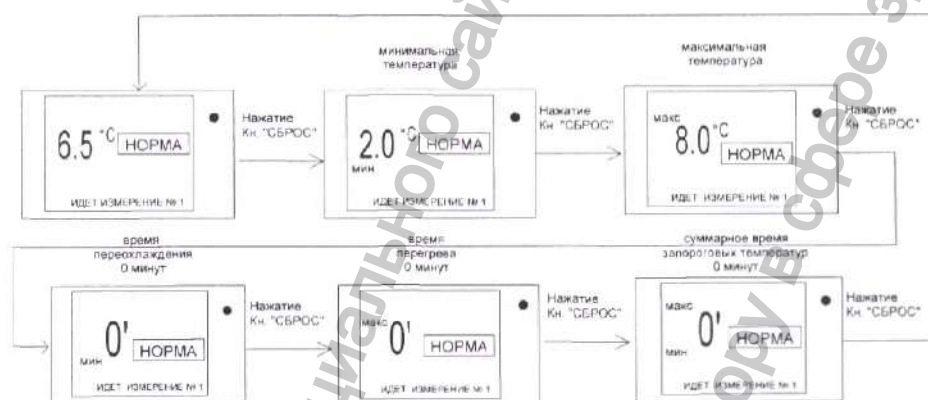
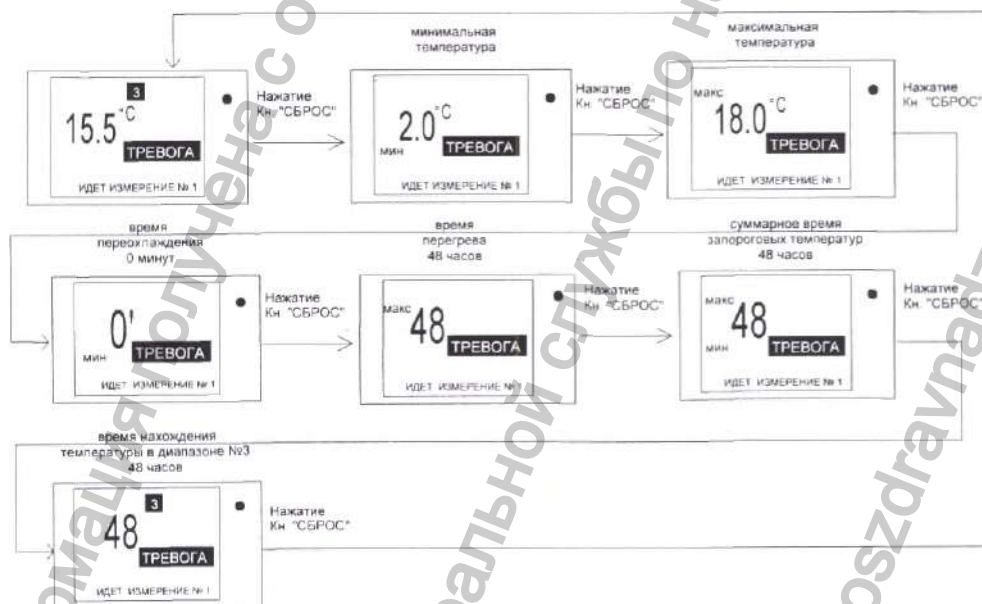


Рисунок 9. Отображение статистических данных в состоянии «ТРЕВОГА»



4. ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 УХОД ЗА ТЕРМОИНДИКАТОРОМ

Чистка и дезинфекция ТИ ФС-2 проводится двукратным протиранием наружной поверхности марлевой салфеткой (салфеткой из нетканых материалов), смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

После чистки поверхности протереть корпус ТИ ФС-2 сухой мягкой салфеткой.



- Нельзя применять при чистке и дезинфекции ТИ ФС-2 какие-либо порошки, пасты, щелочные или кислотные растворы!
- В целях обеспечения нормальной работы ТИ ФС-2 в процессе его эксплуатации или чистки не допускайте попадания внутрь влаги!

4.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Технический осмотр ТИ ФС-2 производится уполномоченными сотрудниками потребителя каждый раз по окончании цикла измерения, но не реже 1 раза в четыре месяца и включает в себя оценку работоспособности и осмотр целостности термоиндикатора.

В случае обнаружения в процессе эксплуатации ТИ ФС-2 неисправностей необходимо обратиться к Изготовителю или в уполномоченный региональный сервисный центр.

5. РЕМОНТ В УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для исключения возникновения потенциальных конфликтных ситуаций конструкция ТИ ФС-2 не предполагает возможности проведения потребителями ремонта в условиях эксплуатации.

5.1 СВЕДЕНИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ИМЕЮЩИХ ПРАВО ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ

Ремонт ТИ ФС-2 в течение общего гарантийного срока производится сервисной службой ООО «Фарм-Сиб» или уполномоченными региональными сервисными центрами.

Перечень организаций, имеющих право проводить ремонт, представлен на сайте <http://www.ccbox.ru>

5.2 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЙСТВИЯМ ПРИ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИИ

Таблица 7.

Неисправность	Вероятные причины	Методы устранения
ТИ ФС-2, предварительно подготовленный к эксплуатации согласно п. 3.1, не работает, на ЖКИ не появляются символы.	Нарушена механическая целостность термоиндикатора или работоспособность электронного модуля	Проверить целостность термоиндикатора. Оформить Акт о неисправности. Связаться по электронной почте или телефону с Изготовителем. Термоиндикатор в комплекте по п. 2.4 вернуть Изготовителю или утилизировать по п.8
	Истек гарантийный срок хранения и эксплуатации	Проверить гарантийные сроки хранения и эксплуатации по п. 9.
	Правила эксплуатации не нарушены, повреждений термоиндикатора нет, гарантийный срок хранения и эксплуатации не истек.	Оформить Акт о неисправности. Связаться по электронной почте или телефону с Изготовителем. Изделие в комплекте по п. 2.4 вернуть Изготовителю.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать ТИ ФС-2 следует любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-2Е, ФС-2В должно осуществляться при температуре от минус 20 °С до плюс 50 °С.

Транспортирование термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-2Р, ФС-2L должно осуществляться при температуре от минус 40 °С до плюс 70 °С.

Хранение термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-2Е, ФС-2В, ФС-2Р, ФС-2L должно осуществляться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие ТИ ФС-2 техническим характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения термоиндикаторов варианта исполнения ФС-2L - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-2Е, ФС-2В, ФС-2Р - 24 месяца со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения конкретного варианта исполнения указан в разделе 9 настоящего РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-2Е, ФС-2Р, ФС-2L – 17520 часов (24 месяца) со дня активации термоиндикатора.

Гарантийный срок эксплуатации термоиндикаторов варианта исполнения ФС-2В – 43800 часов (60 месяцев) со дня активации термоиндикатора.

Гарантийный срок хранения конкретного варианта исполнения ТИ ФС-2 указан в разделе 9 настоящего РЭ.

Общий гарантийный срок ТИ ФС-2 определяется как сумма фактических гарантийных сроков хранения и эксплуатации и соответствует сроку службы.

В случае выхода ТИ ФС-2 из строя в течение общего гарантийного срока при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования Изготовитель обязуется осуществить его бесплатный ремонт.

Гарантия Изготовителя не распространяется в случае:

- наличия внешних повреждений (механических, термических и прочих);
- нарушения пломбировки изделия, при наличии следов несанкционированного вскрытия и/или изменения конструкции;
- загрязнения корпуса.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО «Фарм-Сиб»)
141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д.1С,
стр. 2, помещ. 2

Тел / факс: (495) 221-67-40

E-mail: main@farmsib.ru

Web: www.ccbox.ru

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Бывшие в употреблении ТИ ФС-2 после окончания срока службы должны быть утилизированы в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами и нормами.

ТИ ФС-2 содержит источник питания, который после окончания срока службы подлежит соответствующей утилизации.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Вариант исполнения и индивидуальный серийный номер ТИ ФС-2 _____,
дата выпуска _____,

изготовлен и принят в соответствие с техническими условиями
ТУ 9441-002-25758086-2011 и признан годным к эксплуатации.

Диапазон измерения температуры _____

Гарантийный срок хранения варианта исполнения (месяцев): _____

Гарантийный срок эксплуатации варианта исполнения (месяцев): _____

ОТК _____

Замечания, предложения, пожелания по качеству ТИ ФС-2, запросы на дополнительную информацию по использованию можно направить по электронной почте adm@farmsib.ru или по тел. +7 (495) 221-67-40 доб.142.

Адрес в сети интернет: www.ccbox.ru

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Технические условия ТУ 9441-002-25758086-2011 Термоиндикаторы электронные ФС;

Извещение 1 об изменении ТУ 9441-002-25758086-2011 Термоиндикаторы электронные ФС;

ГОСТ 27.003-2016 Надежность в технике. Состав и общее правило задания требований по надежности;

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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 (с Изменениями № 1, 2, 3, 4, 5);

ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание);

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

11. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО И ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
Таблица 8.

Дата	Характер работ	Исполнитель (организация, должность, фамилия, подпись, печать)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
на 16 (шестнадцати) листах

Директор ООО «Фарм-Сиб»



Д.В. Мартовицкий



Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Фарм-Сиб»

Мартовицкий Д.В.

10 » сентября 2020 г.

Термоиндикатор электронный ФС-3

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГЦМК.942849.002-02 РЭ

ТУ 9441-002-25758086-2011

Московская область, г. Талдом

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

№ п/п.	Наименование раздела	Страница
1	Общие указания	3
2	Описание и работа	3
2.1	Назначение	3
2.2	Принцип действия и технические характеристики	3
2.3	Внешний вид	5
2.4	Комплектность	5
2.5	Требования безопасности	6
2.6	Упаковка	6
2.7	Маркировка и предупреждающие надписи	6
3	Эксплуатация	7
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	7
3.2	Порядок работы	7
3.2.1	Порядок настройки функциональных параметров	7
3.2.2	Порядок действия пользователя при эксплуатации	9
4	Обслуживание	13
4.1	Уход за термоиндикатором	13
4.2	Техническое обслуживание	14
5	Ремонт в условиях эксплуатации	14
5.1	Сведения об организациях, имеющих право проводить ремонт	14
5.2	Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении	14
6	Транспортирование и хранение	14
7	Гарантийные обязательства	15
8	Утилизация и уничтожение	15
9	Свидетельство о приемке	16
10	Перечень применяемых национальных стандартов	16
11	Учет технического и гарантийного обслуживания	17

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Перед началом эксплуатации термоиндикатора электронного ФС-3 (далее по тексту – ТИ ФС-3) внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации (далее по тексту - РЭ).

Надежная работа ТИ ФС-3 зависит от соблюдения приведенных в РЭ указаний.

Настоящее РЭ является документом, удостоверяющим основные параметры и технические характеристики ТИ ФС-3 с жидкокристаллическим индикатором (ЖКИ).

Настоящее РЭ позволяет потребителям ознакомиться с его устройством и принципом работы и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание ТИ ФС-3 в постоянной готовности к работе.

ТИ ФС-3 выпускаются согласно ТУ 9441-002-25758086-2011 в четырех вариантах исполнений ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р и ФС-3Л, которые отличаются диапазоном измерения температур, гарантийным сроком хранения и эксплуатации.

Наименование варианта исполнения ТИ ФС-3 с указанием индивидуального серийного номера, диапазона измерения температуры, гарантийного срока хранения и эксплуатации указаны в разделе 9 настоящего РЭ.

Изготовитель имеет право внесения изменений в конструкцию, внешний вид, электрическую схему и программное обеспечение ТИ ФС-3, не ухудшающие его технические характеристики, без предварительного уведомления.

Права на топологию всех печатных плат, схемотехнические решения, программное обеспечение и конструктивное исполнение принадлежат Изготовителю. Копирование и использование – только с разрешения Изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

ТИ ФС-3 предназначен для использования медицинскими и фармацевтическими работниками для контроля температурного режима при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов с целью подтверждения соблюдения условий «холодовой цепи» и выявления нарушений в ее работе.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТИ ФС-3 состоит из термодатчика, микроконтроллера, источника питания и ЖКИ, размещенных в пластиковом корпусе.

Принцип действия ТИ ФС-3 основан на измерении изменения вольтамперной характеристики проводимости полупроводника при p–n-переходе.

ТИ ФС-3 является изделием многократного использования и позволяет визуализировать на ЖКИ результат самотестирования, текущую измеряемую температуру и нарушение нескольких пороговых значений температуры, статистические данные длительности, направления температурно-временных нарушений, их экстремальные значения и общее время нарушений в текущем цикле измерений, количество фиксируемых нарушений во всех циклах измерений.

Основные технические характеристики ТИ ФС-3 приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные технические характеристики, единицы измерения	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, с допустимым отклонением ± 10%	72 * 32 * 18
Масса, г, не более	50
Источник питания	Внутренняя батарея

Номинальное напряжение источника питания варианта исполнения, В	
- ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р	3,0
- ФС-3L	3,6
Потребляемая мощность, Вт, не более	0,025
Диапазон измерения и визуализации текущей температуры варианта исполнения ¹ , °С,	
- ФС-3Е, ФС-3В	-20 ÷ +50
- ФС-3Р, ФС-3L	-40 ÷ +70
Контролируемые пороговые значения температуры, °С	+45; +30; +20; +8; +2; -0,5; -20
Отображение статистических данных длительности, направления, количества температурно-временных нарушений, их экстремальные значения и общее время нарушений	Наличие
Количество фиксируемых нарушений во всех циклах измерений с автоматическим запоминанием в электронной памяти, не менее	99
Погрешность контроля температуры, °С	±0,5
Периодичность измерения температуры, мин, не реже	1 (одна)
Время готовности к работе после включения (время задержки начала измерения температуры), мин.	15
Количество циклов измерений	Неограниченное
Гарантийный срок хранения варианта исполнения ¹ до активации, мес., не менее:	
- ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р	24
- ФС-3L	12
Гарантийный срок эксплуатации варианта исполнения ¹ с момента активации, мес., не менее	
- ФС-3Е, ФС-3Р, ФС-3L	24
- ФС-3В	60
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20
СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»	Соответствие

¹ вариант исполнения ТИ ФС-3 с указанием индивидуального серийного номера, диапазона измерения температуры, гарантийного срока хранения и эксплуатации – см. раздел 9 настоящего РЭ.

Условия эксплуатации приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра, единицы измерения	Значение
Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для варианта исполнения, °С	
- ФС-3Е, ФС-3В	-20 ÷ +50
- ФС-3Р, ФС-3L	-40 ÷ +70
Относительная влажность воздуха при значениях температуры 25°С, %, не более	80
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106

2.3 ВНЕШНИЙ ВИД

Рисунок 1. Внешний вид лицевой поверхности ТИ ФС-3.



Рисунок 2. Внешний вид тыльной поверхности ТИ ФС-3.



2.4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки ТИ ФС-3 приведен в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, штук
1. Термоиндикатор ФС-3	1
2. Принадлежности:	
- контрольная карточка термоиндикатора и пленочная этикетка с серийным номером термоиндикатора (клеевой слой защищен отрывной полоской)	1
3. Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	1
4. Упаковка	1

2.5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В соответствии с ГОСТ Р 31508-2012 ТИ ФС-3 относится к 1 классу потенциального риска применения.

Степень защиты от поражения электрическим током выполнена по классу I.

Изделие предназначено для использования в базовой электромагнитной обстановке.

Запрещается эксплуатация ТИ ФС-3 в условиях с повышенной опасностью, характеризующихся химически активной средой, в котором постоянно или длительно содержатся пары или образуются отложения, действующие разрушающе на изоляцию и токопроводящие части электрооборудования.

2.6 УПАКОВКА

ТИ ФС-3 и эксплуатационная документация упакованы в отдельные коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014, коробки упакованы в отдельные герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, пакеты заварены и размещены в транспортную тару.

Для транспортировки ТИ ФС-3, эксплуатационные и товаросопроводительные документы уложены в транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении ТИ ФС-3.

2.7 МАРКИРОВКА И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ НАДПИСИ

На лицевой поверхности ТИ ФС-3 нанесена маркировка, содержащая наименование исполнения.

На тыльной поверхности ТИ ФС-3 нанесена маркировка по ГОСТ 12969-67, содержащая наименование предприятия-изготовителя; наименование варианта исполнения и индивидуальный серийный номер ТИ ФС-3 по буквенно-цифровой системе кодировки и нумерации предприятия-изготовителя; дата выпуска ТИ ФС-3 (день, месяц, год); обозначение технических условий; таблицу температурно-временных нарушений, запрограммированных в соответствии с МУ 3.3.2.2437-09.

На боковой поверхности ТИ ФС-3 нанесена защитная пломба в виде стикера.

На каждой индивидуальной коробке ТИ ФС-3 наклеена этикетка, выполненная печатным способом, содержащая наименование предприятия-изготовителя, наименование варианта исполнения и индивидуальный серийный номер, дата выпуска термоиндикатора (день, месяц, год), обозначение технических условий.

На каждой индивидуальной коробке ТИ ФС-3 нанесена информация, выполненная трафаретным способом, содержащая наименование изделия и схематический внешний вид изделия; наименование, товарный знак, адрес предприятия-изготовителя; телефон; адрес в сети интернет; манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», код переработки «гофрированный картон».

На транспортной таре наклеена этикетка по ГОСТ 14192-96, выполненная печатным способом, содержащая наименование предприятия-изготовителя, наименование изделия, дата упаковывания, обозначение технических условий, манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ТИ ФС-3 вводятся в эксплуатацию уполномоченными сотрудниками потребителя. Вскрыть индивидуальную коробку и убедиться в комплектности ТИ ФС-3.

3.1 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Перед началом работы необходимо:

- проверить отсутствие видимых повреждений (при наличии таковых использованию не подлежит);
- проверить гарантийные сроки хранения и эксплуатации;
- выдержать ТИ ФС-3 при температуре диапазона «НОРМА» (от плюс 2 °С до плюс 8 °С) 30 минут;
- заполнить контрольную карточку ТИ ФС-3, указать дату и время запуска измерений;
- с прилагаемой в комплекте поставки пленочной этикетки с серийным номером ТИ ФС-3 удалить защитную отрывную полосу и наклеить пленочную этикетку в контрольную карточку.

3.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ

3.2.1 Порядок настройки функциональных параметров.

3.2.1.1 Контролируемые температурно-временные диапазоны ТИ ФС-3 программируются при заводской установке на диапазон от плюс 2 °С до плюс 8 °С, который отображается на ЖКИ как «НОРМА» и шесть дополнительных диапазонов в соответствии с МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов при контроле температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»» и приведены в таблице 4.

Таблица 4. Температурно-временные нарушения (ТВН) «холодовой цепи» и способы их индикации.

Номер отображаемого на ЖКИ диапазона	Диапазон температур, °С	Примечание (продолжительность времени выхода из диапазона «НОРМА»)
1	$-20 \leq T < -0,5$	однократно в течение 1 часа
2	$-0,5 \leq T < +2$	не определено
НОРМА	$+2 \leq T \leq +8$	
3	$+8 < T \leq +20$	суммарно в течение 48 часов
4	$+20 < T \leq +30$	суммарно в течение 20 часов
5	$+30 < T \leq +45$	суммарно в течение 10 часов
6	$T > +45$	однократно в течение 1 часа

Установленный режим предназначен для записи в энергонезависимую память не менее 99 фиксируемых температурно-временных нарушений во всех циклах измерений в течении всего периода эксплуатации ТИ ФС-3.

3.2.1.2 Перед началом работы ознакомьтесь с существующими предустановленными программными настройками ТИ ФС-3 в соответствии с таблицей 5 и выберите подходящий вариант программной настройки.

Программные настройки позволяют использовать ТИ ФС-3 как в режиме «термоиндикатор» (программные настройки А, В, С, d, E), так и в режиме «термометр» (программные настройки t, t1).

В зависимости от выбранной программной настройки потребителю доступны функциональные параметры, которые будут отображаться на ЖКИ и позволят работать с регистрируемыми ТИ ФС-3 данными.

Описание отображаемых на ЖКИ символов функциональных параметров программных настроек и их значение приведены в таблице 6.

В случае выбора программной настройки «t» ТИ ФС-3 работает в режиме «термометр многократного применения с возможностью приостановления контроля».

В случае выбора программной настройки «t1» ТИ ФС-3 работает в режиме «термометр однократного применения без возможности приостановления и возобновления контроля» и единственная доступная функция – измерение температуры и ее отображение на ЖКИ.

ВНИМАНИЕ!!! Изменить программную настройку «t1» после запуска и окончания временной задержки будет невозможно.

Таблица 5. Программные настройки ТИ ФС-3 и их функциональные параметры

Отображение на ЖКИ функциональных параметров программных настроек	Символы предустановленных программных настроек						
	A	b	C	d	E	t	t1
НОРМА	+	+	+	+	+	-	-
ТРЕВОГА	+	+	+	+	+	-	-
XX,X °C ¹	-	-	+	+	+	+	+
Цифры от 1 до 6 (внутри темных квадратов в верхней части ЖКИ)	+	+	+	+	+	+	-
Мигание экрана ЖКИ	-	-	-	-	+	-	-
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	-	-	+	+	+	-	-
ЧТЕНИЕ АРХИВА	-	+	-	+	+	-	-
макс XX,X °C ¹	-	-	+	+	+	+	-
мин XX,X °C ¹	-	-	+	+	+	+	-
макс XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
мин XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
макс мин XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
XXX ²	-	-	+	+	+	+	-
ЧТЕНИЕ АРХИВА МАКС	-	+	-	+	+	-	-
ЧТЕНИЕ АРХИВА МИН	-	+	-	+	+	-	-
ИЗМЕРЕНИЕ № XX	+	+	+	+	+	+	-
ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № XX	+	+	+	+	+	-	-

¹ цифровое обозначение текущей измеренной температуры;

² до 1 часа – в минутах (со значком «'»), после 1 часа – в целых часах.

«+» означает наличие в программной настройке указанного функционального параметра;
«-» означает отсутствие в программной настройке указанного функционального параметра.

Таблица 6. Описание отображаемых на ЖКИ символов функциональных параметров программных настроек и их значение.

Символы отображаемых на ЖКИ функциональных параметров программной настройки	Описание и значение
НОРМА	Не зарегистрировано нарушений температурно-временного диапазона
ТРЕВОГА	Зарегистрировано нарушение температурно-временного диапазона
Цифры от 1 до 6 (внутри темных квадратов в верхней части ЖКИ)	Указывают номер температурного диапазона за границами диапазона «НОРМА»,
Мигание экрана ЖКИ	Предупреждение об истечении 75% времени до появления пиктограммы «ТРЕВОГА»
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Измеренное значение температуры вышло за границу установленного диапазона «НОРМА», но временной интервал еще не нарушен
XX,X °C ¹	Отображает текущее значение измеренной температуры
макс XX,X °C ¹	Отображает максимальное значение измеренной температуры в цикле измерения
мин XX,X °C ¹	Отображает минимальное значение измеренной температуры в цикле измерения
макс XXX ²	Отображает суммарное время «перегрева»
мин XXX ²	Отображает суммарное время «переохлаждения»
макс мин XXX ²	Отображает суммарное время «перегрева» и «переохлаждения»
XXX ²	Отображает время нахождения в каждом аварийном температурном диапазоне
ЧТЕНИЕ АРХИВА	Отображает общее количество состояний «ТРЕВОГА» во всех циклах измерений
ЧТЕНИЕ АРХИВА МАКС	Отображает суммарное количество состояний «ТРЕВОГА» по «перегреву»
ЧТЕНИЕ АРХИВА МИН	Отображает суммарное количество состояний «ТРЕВОГА» по «переохлаждению»
ИЗМЕРЕНИЕ № XX	Отображает номер текущего цикла измерений
ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № XX	Отображает состояние измерения ТИ ФС-3

¹ цифровое обозначение текущей измеренной температуры;

² до 1 часа – в минутах (со значком «'»), после 1 часа – в целых часах.

3.2.2 Порядок действия пользователя при эксплуатации.

3.2.2.1 Перед началом эксплуатации ТИ ФС-3 необходимо выдержать в диапазоне температуры «НОРМА» 30 минут.

Все нажатия кнопок выполняются тонким тупым стержнем, например, стержнем шариковой авторучки.

3.2.2.2 Для запуска измерения необходимо нажать кнопку «СТАРТ / СТОП».

Запускается самотестирование и для контроля работоспособности ЖКИ кратковременно появляются и исчезают все возможные к отображению на ЖКИ символы.

В центральной части ЖКИ появляется символ, предустановленной программной настройки ТИ ФС-3 в соответствии с таблицей 5 (по умолчанию предустановлена программная настройка «А»).

Через 3 секунды символ исчезает.

В нижней части ЖКИ появляется надпись «ИЗМЕРЕНИЕ № XX» и начинается обратный отсчет времени до начала измерения («задержка начала измерения»). Стандартная задержка начала измерения составляет 15 минут (900 секунд). После окончания отсчета времени задержки на ЖКИ появляется надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № XX» (рис. 3).

Рисунок 3. Обратный отсчет времени до начала измерения.



В течение времени задержки начала измерения ТИ ФС-3 необходимо разместить на объекте контроля.

Если до истечения этого временного интервала еще раз нажать кнопку «СТАРТ / СТОП», то ТИ ФС-3 вернется в исходное состояние ожидания запуска.

3.2.2.3 Перед запуском измерения можно выбрать другую программную настройку. Для этого нажать кнопку «СБРОС» более 3 секунд, на экране появится символ текущей программной настройки (см. таблицу 5).

Для ее изменения и выбора другой программной настройки необходимо однократно нажимать кнопку «СБРОС» до появления символа нужной программной настройки (рис. 4).

Рисунок 4. Выбор программной настройки.



Изменение программной настройки возможно только из состояния ожидания запуска.

ВНИМАНИЕ!!! Для запуска настройки «t1» необходимо при нажатой и удерживаемой кнопке «СТАРТ/СТОП» нажать кнопку «СБРОС».

Изменить программную настройку «t1» после запуска и окончания временной задержки будет невозможно.

3.2.2.4 После окончания времени задержки начала измерения ТИ ФС-3 автоматически переходит в состояние измерения температуры.

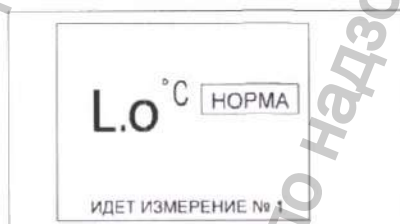
На ЖКИ появляется надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № XX» и обозначения функциональных параметров выбранной программной настройки в соответствии с таблицей 5.

Рисунок 5. ТИ ФС-3 в состоянии измерения температуры (функциональные параметры «НОРМА», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ТРЕВОГА»).



Если температура окружающей среды ниже нижней границы температуры эксплуатации, то ТИ ФС-3 прекращает измерять температуру и на ЖКИ вместо отображения измеряемой температуры появляются символы «L.o».

Рисунок 6.



Для возобновления использования ТИ ФС-3 необходимо нажать кнопку «СТАРТ / СТОП».

ТИ ФС-3 переходит в состояние индикации результатов измерения (см. 3.2.2.6).

3.2.2.5 Для завершения работы ТИ ФС-3 необходимо нажать кнопку «СТАРТ / СТОП».

НА ЖКИ исчезает надпись «ИДЕТ ИЗМЕРЕНИЕ № XX» и появляется надпись «ИЗМЕРЕНИЕ № XX».

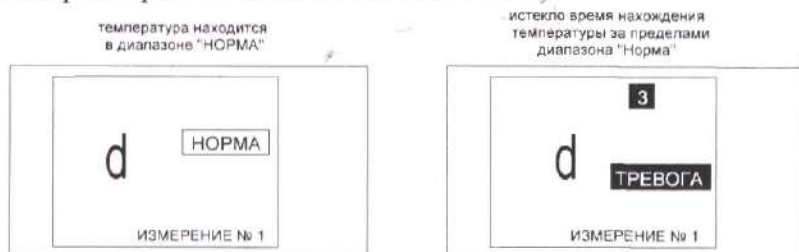
ТИ ФС-3 переходит в состояние индикации результатов измерений.

3.2.2.6 В состоянии индикации результатов измерений ТИ ФС-3 отображает записанную температурно-временную информацию.

Если время выхода температуры за пределы диапазона «НОРМА» не превышало значений, указанных в таблице 4, то отображается надпись «НОРМА».

Если превышало - отображается надпись «ТРЕВОГА», а в верхней части ЖКИ внутри темного(ых) квадрата(ов) отображается номер(а) температурного(ых) диапазона(ов) время нахождения в которых было превышено (рис. 7).

Рисунок 7. ТИ ФС-3 в состоянии индикации результатов измерений (функциональные параметры «НОРМА» и «ТРЕВОГА»).



В состоянии индикации результатов измерений информация отображается на ЖКИ в течении 3-х минут, затем она исчезает.

Для возобновления отображения измеренных данных необходимо еще раз нажать кнопку «СТАРТ/СТОП». Запускается самотестирование (в течение 3 секунд появляются все сегменты ЖКИ), после чего результат текущего цикла измерений снова отображается на ЖКИ.

3.2.2.7 Для подготовки ТИ ФС-3 к следующему циклу измерения необходимо во время отображения функциональных параметров в состоянии индикации результатов измерений нажать кнопку «СБРОС» в течении не менее 3 сек – все символы на ЖКИ исчезают, появляется и исчезает надпись «СБР».

При этом сбрасываются все накопленные за текущий цикл измерений данные (за исключением архива - архив сохраняется в течении всего срока службы), увеличивается на единицу номер цикла измерений и ТИ ФС-3 переходит в состояние ожидания запуска.

3.2.2.8 В программных настройках «С», «d», «Е» и «t» как в состоянии измерения, так и в состоянии индикации результатов измерения можно дополнительно посмотреть максимальное (максXX,X оС) и минимальное (минXX,X оС) значение измеренной температуры в цикле измерения, суммарное время «перегрева» (максXXX) или «переохлаждения» (минXXX), суммарное время «перегрева и переохлаждения»

макс
мин XXX ,
время нахождения в каждом аварийном температурном диапазоне (XXX).

Отображение этих данных происходит при последовательных коротких нажатиях кнопки «СБРОС» (рис. 8, 9).

Рисунок 8. Отображение статистических данных в состоянии «НОРМА»

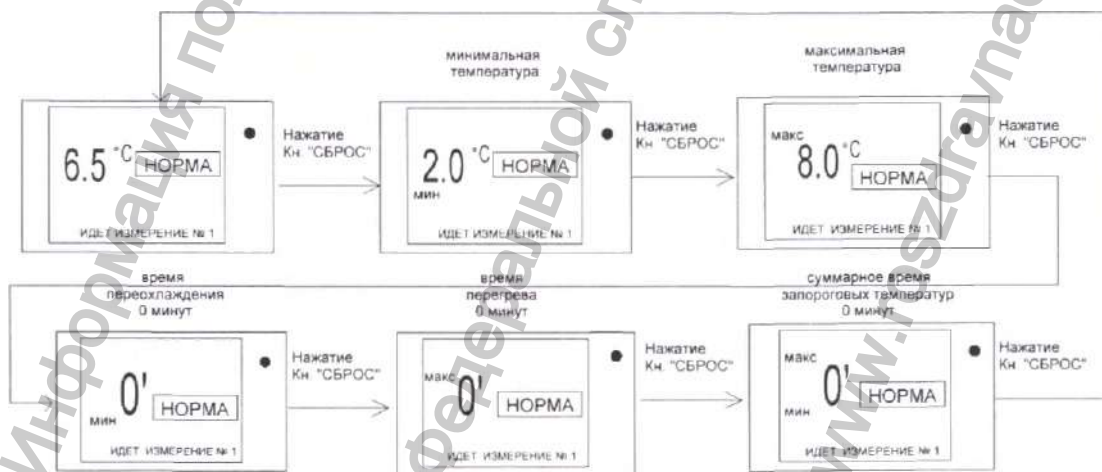
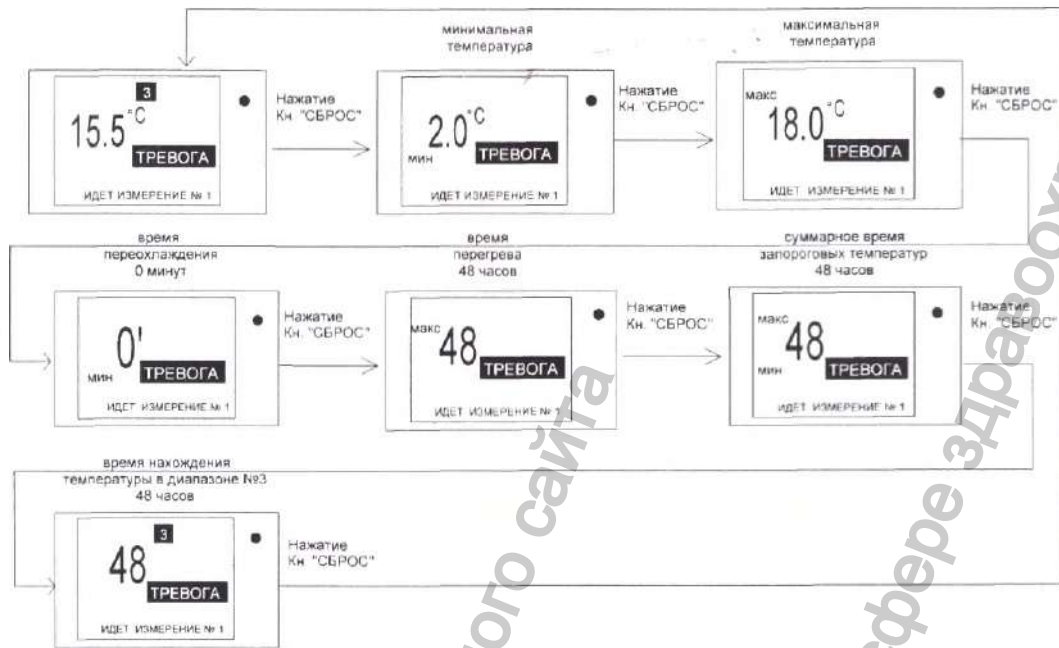


Рисунок 9. Отображение статистических данных в состоянии «ТРЕВОГА»



3.2.2.9 Просмотр архива нарушений возможен только из состояния индикации результатов измерений. Для этого нажать и удерживать кнопку «СТАРТ/СТОП» не менее 3 сек. до появления надписи «ЧТЕНИЕ АРХИВА».

Выбор нужного аварийного цикла измерений выполняется коротким нажатием кнопки «СТАРТ/СТОП», а дифференциация аварий по «перегреву» и «переохлаждению» - кнопки «СБРОС».

Чтобы выйти из просмотра архива нарушений нужно еще раз нажать и удерживать кнопку «СТАРТ/СТОП» не менее 3 сек. до исчезновения надписи «ЧТЕНИЕ АРХИВА».

Рисунок 10. Чтение архива нарушений.



4. ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 УХОД ЗА ТЕРМОИНДИКАТОРОМ

Чистка и дезинфекция ТИ ФС-3 проводится двукратным протиранием наружной поверхности марлевой салфеткой (салфеткой из нетканых материалов), смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

После чистки поверхности протереть корпус ТИ ФС-3 сухой мягкой салфеткой.



- Нельзя применять при чистке и дезинфекции ТИ ФС-3 какие-либо порошки, пасты, щелочные или кислотные растворы!
- В целях обеспечения нормальной работы ТИ ФС-3 в процессе его эксплуатации или чистки не допускайте попадания внутрь влаги!

4.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Технический осмотр ТИ ФС-3 производится уполномоченными сотрудниками потребителя каждый раз по окончании цикла измерения, но не реже 1 раза в четыре месяца и включает в себя оценку работоспособности и осмотр целостности термоиндикатора.

В случае обнаружения в процессе эксплуатации ТИ ФС-3 неисправностей необходимо обратиться к Изготовителю или в уполномоченный региональный сервисный центр.

5. РЕМОНТ В УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для исключения возникновения потенциальных конфликтных ситуаций конструкция ТИ ФС-3 не предполагает возможности проведения потребителями ремонта в условиях эксплуатации.

5.1 СВЕДЕНИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ИМЕЮЩИХ ПРАВО ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ

Ремонт ТИ ФС-3 в течение общего гарантийного срока производится сервисной службой ООО «Фарм-Сиб» или уполномоченными региональными сервисными центрами.

Перечень организаций, имеющих право проводить ремонт, представлен на сайте <http://www.cbbox.ru>

5.2 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЙСТВИЯМ ПРИ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИИ

Таблица 7.

Неисправность	Вероятные причины	Методы устранения
ТИ ФС-3, предварительно подготовленный к эксплуатации согласно п. 3.1, не работает, на ЖКИ не появляются символы.	Нарушена механическая целостность термоиндикатора или работоспособность электронного модуля	Проверить целостность термоиндикатора. Оформить Акт о неисправности. Связаться по электронной почте или телефону с Изготовителем. Термоиндикатор в комплекте по п. 2.4 вернуть Изготовителю или утилизировать по п.8
	Истек гарантийный срок хранения и эксплуатации	Проверить гарантийные сроки хранения и эксплуатации по п. 9.
	Правила эксплуатации не нарушены, повреждений термоиндикатора нет, гарантийный срок хранения и эксплуатации не истек.	Оформить Акт о неисправности. Связаться по электронной почте или телефону с Изготовителем. Изделие в комплекте по п. 2.4 вернуть Изготовителю.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать ТИ ФС-3 следует любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-3Е, ФС-3В должно осуществляться при температуре от минус 20 °С до плюс 50 °С.

Транспортирование термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-3Р, ФС-3Л должно осуществляться при температуре от минус 40 °С до плюс 70 °С.

Хранение термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р, ФС-3L должно осуществляться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие ТИ ФС-3 техническим характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения термоиндикаторов варианта исполнения ФС-3L - 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-3Е, ФС-3В, ФС-3Р - 24 месяца со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения конкретного варианта исполнения указан в разделе 9 настоящего РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации термоиндикаторов вариантов исполнений ФС-3Е, ФС-3Р, ФС-3L – 17520 часов (24 месяца) со дня активации термоиндикатора.

Гарантийный срок эксплуатации термоиндикаторов варианта исполнения ФС-3В – 43800 часов (60 месяцев) со дня активации термоиндикатора.

Гарантийный срок хранения конкретного варианта исполнения ТИ ФС-3 указан в разделе 9 настоящего РЭ.

Общий гарантийный срок ТИ ФС-3 определяется как сумма фактических гарантийных сроков хранения и эксплуатации и соответствует сроку службы.

В случае выхода ТИ ФС-3 из строя в течение общего гарантийного срока при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования Изготовитель обязуется осуществить его бесплатный ремонт.

Гарантия Изготовителя не распространяется в случае:

- наличия внешних повреждений (механических, термических и прочих);
- нарушения пломбировки изделия, при наличии следов несанкционированного вскрытия и/или изменения конструкции;
- загрязнения корпуса.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО «Фарм-Сиб»)
141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д.1С,
стр. 2, помещ. 2

Тел / факс: (495) 221-67-40

E-mail: main@farmsib.ru

Web: www.ccbox.ru

8. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Бывшие в употреблении ТИ ФС-3 после окончания срока службы должны быть утилизированы в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами и нормами.

ТИ ФС-3 содержит источник питания, который после окончания срока службы подлежит соответствующей утилизации.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Вариант исполнения и индивидуальный серийный номер ТИ ФС-3 _____,
дата выпуска _____,
изготовлен и принят в соответствие с техническими условиями
ТУ 9441-002-25758086-2011 и признан годным к эксплуатации.

Диапазон измерения температуры _____

Гарантийный срок хранения варианта исполнения (месяцев): _____

Гарантийный срок эксплуатации варианта исполнения (месяцев): _____

ОТК _____

Замечания, предложения, пожелания по качеству ТИ ФС-3, запросы на дополнительную информацию по использованию можно направить по электронной почте adm@farmsib.ru или по тел. +7 (495) 221-67-40 доб.142.

Адрес в сети интернет: www.ccbox.ru;

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Технические условия ТУ 9441-002-25758086-2011 Термоиндикаторы электронные ФС;
Извещение 1 об изменении ТУ 9441-002-25758086-2011 Термоиндикаторы электронные ФС;
ГОСТ 27.003-2016 Надежность в технике. Состав и общее правило задания требований по надежности;
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
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 (с Изменениями № 1, 2, 3, 4, 5);
ГОСТ 12.2.091-2012 (IEC 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования;
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования (Переиздание);
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

11. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО И ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
Таблица 8.

Дата	Характер работ	Исполнитель (организация, должность, фамилия, подпись, печать)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
на 17 (шестнадцать) листах

Директор ООО «Фарм-Сиб»



Д.В. Мартовицкий

