

Регистрационное удостоверение
Минздрава РФ № ФСР 2009/04665
От 1 апреля 2009 года
Продлено приказом от 21.11.2013г
№ 6740-Пр 13.
Срок действия не ограничен.

**Руководство
по эксплуатации электронного одноканального
двухпорогового термоиндикатора
многоразового применения
ТИ-2 – «Т-конт МК»**

ТМПУ.408744.001 РЭ

2015 г.

Оглавление

	стр.
<u>1. Основные технические и эксплуатационные характеристики</u>	<u>5</u>
<u>2. Общее устройство</u>	<u>8</u>
<u>3. Работа с термоиндикатором</u>	<u>9</u>
<u>4. Хранение и транспортирование</u>	<u>13</u>
<u>5. Дезинфекция термоиндикатора</u>	<u>13</u>
<u>6. Гарантии изготовителя</u>	<u>13</u>
<u>7. Свидетельство о приемке</u>	<u>14</u>
<u>8. Адрес предприятия-изготовителя</u>	<u>15</u>
<u>9. ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Гарантийный талон</u>	<u>16</u>



Рисунок 1

- 1 – товарный знак;
- 2 – кнопка выключения «Выкл.»
- 3 – кнопка функционального расширения «ФР»;
- 4 – символ «минус»;
- 5 – светодиодный дисплей;
- 6 – индикатор нарушения верхнего предела «ВП»;
- 7 – индикатор нарушения нижнего предела «НП»;
- 8 – кнопка пуска режима регистрации «Пуск»;
- 9 – кнопка вывода информации на дисплей «Контроль»;
- 10 – кнопка включения «Вкл.»;
- 11 – этикетка для отметок.



Рисунок 2

- 12 – разъем USB;
- 13 – разъем для подключения датчика температуры.

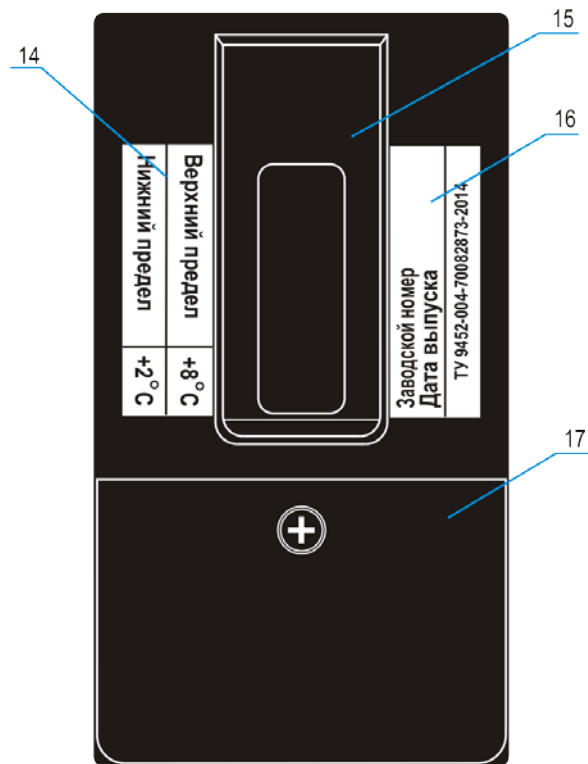
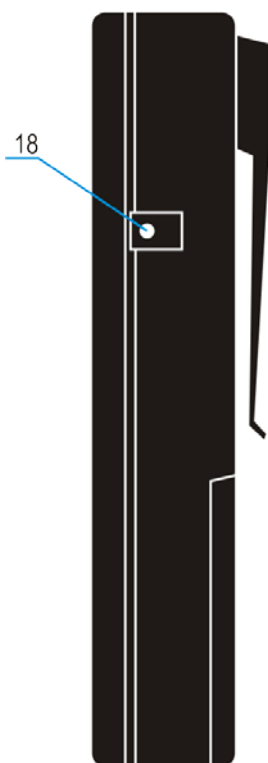


Рисунок 3

- 14 – этикетка с пределами контроля;
- 15 – клипса крепления;
- 16 – этикетка с заводским номером и датой выпуска;
- 17 – крышка батарейного отсека.

Рисунок 4



- 18 – разъем для подключения источника внешнего питания.

1. Основные технические и эксплуатационные характеристики

1.1. Назначение.

Для обеспечения визуального, документального и дистанционного мониторинга соблюдения установленных температурных режимов в логистике «холодовой цепи» поставок термолабильной продукции медицинского назначения в режиме календаря реального времени, без нарушения герметичности контролируемых объемов и с выдачей предупредительной световой индикации о регистрации температур, находящихся за пределами нижнего и/или верхнего пороговых значений контролируемого температурного диапазона.

1.2. Область применения:

1.2.1. Для дистанционного мониторинга соблюдения установленных температурных режимов внутри термоконтейнеров и стационарного холодильного оборудования с термолабильной продукцией медицинского назначения, в том числе донорской крови и препаратов на ее основе.

1.2.2. Для определения оптимального количества хладоэлементов в термоконтейнерах в зависимости от их эксплуатационных характеристик, среднесуточных значений температур окружающей среды и продолжительности транспортирования термолабильной продукции медицинского назначения от момента ее упаковки до конечных пунктов доставки.

1.3. Предварительная настройка нижнего (НП) и верхнего (ВП) пороговых значений предупредительной сигнализации о регистрации нарушения температурного режима внутри контролируемого объема:

1.3.1. Для температурного диапазона $(2\div 8)^{\circ}\text{C}$: 2°C и 8°C соответственно (заводская настройка). Длительность допустимого выхода температуры за пределы пороговых значений – от 5 минут до 10 часов (для каждого порога программируется отдельно). Заводская настройка 5 минут.

1.3.2. Для температурных диапазонов, находящихся в пределах от минус 20°C до $+ 50^{\circ}\text{C}$ – в соответствии значений, указанных в Инструкциях по применению (по заказу).

1.4. Основные эксплуатационные характеристики

1.4.1. Проверка работоспособности термоиндикатора перед его применением.

1.4.2. Установка календаря и часов реального времени.

1.4.3. Оперативная световая сигнализация о нарушениях установленных пределов нижней (НП) и верхней (ВП) границ контролируемого температурного диапазона.

1.4.4. Определение минимальных и максимальных значений зарегистрированных температур.

1.4.5. Определение длительности временных участков, на которых были зарегистрированы температуры, находящиеся за пределами нижней и/или верхней границ контролируемого диапазона температуры внутри контролируемых объемов с термолабильной продукцией.

1.4.6. Определение продолжительности работы термоиндикатора в режиме регистрации.

1.4.7. Непрерывная регистрация температуры в энергонезависимой памяти с привязкой к реальному времени.

1.4.8. Просмотр текущего значения температуры и состояния автономного источника питания (функция термометра).

1.5. Способы контроля.

- Визуальный: с отображением результатов регистрации на встроенном дисплее.

- Документальный: на экране монитора ПЭВМ с распечаткой:

а) графика зарегистрированной температуры с привязкой к реальному времени;

б) таблицы значений зарегистрированных температур с привязкой к реальному времени.

- Сохранение зарегистрированных данных в файлах: MS EXCEL, PDF, текстовый для отчетности, архивации и дальнейшей обработки.

1.6. Технические способы визуального и документального контроля:

а) в режиме регистрации;

б) после останова режима регистрации;

в) после выключения термоиндикатора.

1.7. Максимальные отклонения показаний зарегистрированных температур от номинальных значений.

а) в диапазоне от 0⁰С до 10⁰С включительно - не более ±0,5⁰С;

б) в диапазоне от минус 20⁰С до 0⁰С и от 10⁰С до 50⁰С – не более ±1⁰С.

1.8. Дискретность регистрации.

а) для термоиндикаторов, контролирующих соблюдение температурных режимов при транспортировании – 5 минут.

б) для термоиндикаторов, предназначенных для контроля соблюдения температурных режимов при длительном хранении – до 30 минут (по заказу).

1.9. Длительность регистрации:

а) в зависимости от емкости применяемых элементов питания, но не более трех месяцев;

б) при применении сетевого адаптера и дискретности регистрации термоиндикатора 30 минут - до полутора лет.

1.10. Задержка начала режима регистрации.

15 минут или 1 минута по выбору пользователя.

1.11. Рабочий температурный диапазон:

а) при работе от встроенных источников питания от минус 20⁰С до +50⁰С;

б) при работе от внешнего источника питания от минус 40⁰С до +50⁰С.

1.12. Источники питания:

а) автономный – два алкалиновых элемента типа ААА;

б) внешний источник напряжением от 9 до 27 В, ток не менее 100 мА (сетевой адаптер или бортовая электрическая сеть),

в) от интерфейса USB при подключении к ПЭВМ.

Примечание: Подключение и отключение элементов типа ААА происходит автоматически с отключением и подключением сетевого адаптера.

1.13. Продолжительность работы

- не менее 2500 часов в режиме регистрации в условиях температуры окружающей среды от минус 20⁰С до 50⁰С при питании от автономного источника без включения дисплея.

1.14 . Масса в комплекте с элементами питания - не более 110 г

1.15. Габаритные размеры - не более (120x60x25) мм
(Высота, ширина, толщина)

1.16. Комплект поставки:

- Термоиндикатор ТИ-2 «Т-конт МК» ТМПУ 408744.001;
- Датчик температуры (длина соединительного кабеля 1±0,05 м);
- Компакт-диск с программным обеспечением;
- Соединительный кабель для подключения к ПЭВМ;
- Два элемента типа ААА;
- Упаковка;
- Адаптер сетевого питания 220В 50Гц (по заявке)

1.17. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев
при условии соблюдения Пользователем рекомендаций Производителя

1.18. В термоиндикаторе предусмотрены:

- защита от случайных включений при нажатии кнопки «Вкл»;
- защита от случайных выключений при нажатии кнопки «Выкл»;
- защита от случайного включения режима регистрации;
- защита от корректировки календаря и часов реального времени при работе термоиндикатора в режиме регистрации;
- обеспечение режима регистрации при пропадании напряжения внешнего источника питания.

1.19. Термоиндикатор соответствует требованиям международных стандартов по электромагнитной совместимости и устойчивости к ударам и вибрациям при транспортировании.

1.20. Термоиндикатор работоспособен при транспортировании всеми видами транспорта.

2. Общее устройство

2.1. Конструкция комплекта:

- Термоиндикатор в корпусе с клипсой для крепления и с дисплеем на светодиодах, обеспечивающих визуальный контроль температурного режима в условиях воздействия температур окружающей среды.
- Датчик температуры на соединительном кабеле.

2.2 Конструктивное оформление лицевой панели.

Конструктивное оформление лицевой панели термоиндикатора показано на рисунке 1. В ее состав входят следующие компоненты:

- кнопка 10 «Вкл» для включения термоиндикатора;
- кнопка 2 «Выкл» для выключения термоиндикатора;
- трехразрядный светодиодный цифровой дисплей 5 для визуального отображения результатов регистрации и другой информации;
- кнопка 9 «Контроль» для проверки работоспособности термоиндикатора и просмотра результатов контроля;
- кнопка 8 «Пуск» для перевода термоиндикатора в режим задержки начала регистрации;
- кнопка 3 «ФР» для расширения функций других кнопок;
- индикатор включения термоиндикатора (индикатор в правом нижнем углу дисплея 5, мигающий с периодичностью 5 сек.) и работы термоиндикатора в режиме регистрации (сдвоенное мигание индикатора с периодичностью 5 сек);
- индикаторы 6 «НП» и 7 «ВП» для сигнализации о зарегистрированных нарушениях температурного режима внутри контролируемых объемов в соответствии с установленными пределами нижнего и верхнего пороговых значений температур;
- индикатор 4 «минус» для температуры ниже 0⁰С при выводе на дисплей;
- этикетка 11 для записи даты и времени включения термоиндикатора в режим регистрации;
- товарный знак 1.

2.3 Конструктивное оформление верхней торцевой части корпуса

Конструктивное оформление верхней торцевой части корпуса термоиндикатора показано на рисунке 2. В ее состав входят следующие компоненты:

- разъем мини USB 12 для подключения к ПЭВМ;
- разъем 13 для подключения датчика температуры.

2.4. Конструктивное оформление задней панели.

Конструктивное оформление задней панели корпуса термоиндикатора показано на рисунке 3. В ее состав входят следующие компоненты:

- крышка 17 отсека для размещения двух элементов питания типа ААА;
- клипса крепления термоиндикатора 15;
- этикетка 14 с обозначением:
 - заводского номера;

- даты выпуска;
- номера технических условий;
- этикетка 16 с информацией об установленных пределах контроля.

2.5. Конструктивное оформление боковой панели.

Конструктивное оформление боковой панели корпуса термоиндикатора показано на рисунке 4. В ее состав входят следующие компоненты:

- разъем 18 для подключения сетевого адаптера.

3. Работа с термоиндикатором

3.1. Проверка работоспособности и подготовка термоиндикатора к работе в режиме регистрации.

3.1.1. Вставить разъем на кабеле датчика температуры в ответную часть (13) на корпусе термоиндикатора. При этом следует убедиться, что заводские номера датчика температуры и термоиндикатора совпадают.

3.1.2. Снять крышку отсека питания (17) и установить два элемента типа ААА, соблюдая полярность, обозначенную на этикетке внутри отсека. Закрыть отсек.

3.1.3. Вставить разъем сетевого адаптера в ответную часть (18) на правой стороне термоиндикатора (при необходимости).

3.1.4. Нажать и удерживать кнопку 10 «Вкл.» в течении времени мигания символа 4 «минус» (2 раза) и начала мигания индикатора включения (5) на дисплее с периодичностью 5 сек., после чего кнопку 4 «Вкл.» необходимо отпустить. Термоиндикатор включен.

При несоблюдении этой последовательности, термоиндикатор останется в выключенном состоянии.

3.1.5. Не ранее, чем через 20 сек. проверить исправность индикации, для чего нажать кнопку 9 «Контроль». Кратковременное свечение символов (8.8.8.) на дисплее 5, индикаторов 6 «ВП», 7 «НП» и 4 «минус», является проверкой исправности индикации. Последующее свечение продольных сегментов дисплея является проверкой элементов автономного источника питания.

Свечение девяти продольных сегментов означает, что элементы питания практически ранее не использовались.

Свечение восьми продольных сегментов дисплея означает, что установленные элементы питания уже были в эксплуатации.

Свечение семи продольных сегментов дисплея означает, что установленные элементы питания не пригодны для последующего применения.

При нажатии кнопки 9 «Контроль» ранее, чем через 20 секунд после включения, на дисплей 5 вместо сегментов будет выведено сообщение «non», свидетельствующее о неготовности информации о пригодности элементов питания к применению. В этом случае следует не ранее, чем через 20 с повторить п.3.1.5.

3.2. Установка календаря и часов реального времени.

3.2.1. Кратковременно нажать кнопки 3 «ФР» и кнопку 9 «Контроль», причем кнопку 3 «ФР» следует нажать раньше кнопки 10 «Контроль». После отпускания кнопок на дисплее 5 появятся символы «1.» и две цифры, означающие

десятки и единицы часов. Поочередным нажатием кнопок 8 «Пуск» и 9 «Контроль» установить значения десятков и единиц часов. Кнопка 8 «Пуск» увеличивает значение десятков, а кнопка 9 «Контроль» - единиц часов.

3.2.2. Нажать кнопку 3 «ФР». На дисплее появятся символы «2.» и две цифры, означающие десятки и единицы минут. Поочередным нажатием кнопок 8 «Пуск» и 9 «Контроль» установить значения десятков и единиц минут.

3.2.3. Нажать кнопку 3 «ФР». На дисплее появятся символы «3.» и две цифры, означающие число месяца. Поочередным нажатием кнопок 8 «Пуск» и 9 «Контроль» установить значение числа.

3.2.4. Нажать кнопку 3 «ФР». На дисплее появятся символы «4.» и две цифры, означающие порядковый номер месяца. Поочередным нажатием кнопок 8 «Пуск» и 9 «Контроль» установить цифровое значение месяца.

3.2.5. Нажать кнопку 3 «ФР». На дисплее появятся символы «5.» и две цифры, означающие текущий год (в текущем веке). Поочередным нажатием кнопок 8 «Пуск» и 9 «Контроль» установить две последние цифры года.

3.2.6. Одновременным нажатием кнопок 3 «ФР» и 9 «Контроль» (см. п. 3.2.1) зафиксировать установку календаря и часов реального времени.

Выход из режима установки часов с гашением дисплея является обязательным.

Установку часов необходимо проверять после замены элементов питания, а также перед включением режима регистрации.

3.3. Включение термоиндикатора в режим регистрации с задержкой 15 минут.

3.3.1. Выполнить пункты 3.1. и 3.2.

3.3.2. Нажать кнопку 8 «Пуск». На дисплей 5 выводится сообщение «ПУ?». Это запрос подтверждения на включение режима регистрации.

3.3.3. Повторно нажать кнопку 8 «Пуск», после чего на дисплее 5 кратковременно высвечиваются символы «ПУ», что означает переход термоиндикатора в режим отсчета задержки начала регистрации.

При нажатии любой другой кнопки произойдет возврат в дежурный режим. Если кнопки не нажимать, то возврат произойдет автоматически через 10 секунд.

3.3.4. Нажать кнопку 9 «Контроль». На дисплей 5 выводится трехзначное число с обратным отсчетом, означающее оставшееся до начала регистрации время задержки в секундах. Нажимая периодически кнопку 9 «Контроль», убедитесь в работе таймера задержки. По истечении времени задержки термоиндикатор автоматически перейдет в режим регистрации, что подтверждается переходом индикатора включения в режим сдвоенного мигания.

ВНИМАНИЕ! После начала отсчета времени задержки данные предыдущей регистрации станут недоступны.

3.4. Включение термоиндикатора в режим регистрации с задержкой 1 минута.

3.4.1. Выполнить пункты 3.1. и 3.2.

3.4.2. Последовательно нажать и отпустить кнопку 3 "ФР" 4 раза и сразу после этого нажать кнопку 10 «Вкл». На дисплее 5 появится сообщение «СЛУ». Отпустить кнопку 10 «Вкл» и дождаться гашения сообщение «СЛУ».

Если сообщение не появилось, то через 10 секунд повторить п.3.4.2.

3.4.3. После гашения сообщение «СЛУ» выполнить п.3.3.2.

3.5. Визуальный контроль без выключения режима регистрации

Сдвоенное мигание индикатора включения и отсутствие миганий индикаторов «ВП» 6 и «НП» 7, означает, что термоиндикатор работает в режиме регистрации и нарушений пределов нижней (НП) и верхней (ВП) границ контролируемого температурного диапазона не зарегистрировано.

3.5.1. Нажать кнопку «Контроль» 9. Светится индикатор «НП» 7, а на дисплее 5 отображается минимальная температура, зарегистрированная внутри контролируемого объема. Свечение знака «минус» 4 означает, что зарегистрированная температура имеет значение ниже 0⁰С.

3.5.2. Нажать второй раз кнопку «Контроль» 9. Светится индикатор «НП» 7, а на дисплее 5 отображается суммарное время зарегистрированных значений температур, находящихся за пределами нижнего порога настройки термоиндикатора. Свечение точки в правом нижнем углу дисплея 5 означает вывод параметра времени.

3.5.3. Нажать третий раз кнопку «Контроль» 9. Светится индикатор «ВП» 8, а на дисплее 5 отображается максимальная температура, зарегистрированная внутри контролируемого объема. Свечение знака «минус» 4 означает, что зарегистрированная температура имеет значение ниже 0⁰С.

3.5.4. Нажать четвертый раз кнопку «Контроль» 9. Светится индикатор «ВП» 8, а на дисплее 5 отображается суммарное время зарегистрированных температур, находящееся за пределами верхнего порога настройки термоиндикатора. Свечение точки в правом нижнем углу дисплея 5 означает вывод параметра времени.

3.5.5. Нажать пятый раз кнопку «Контроль» 9. Непрерывно светятся индикаторы «НП» 7 и «ВП» 8, а на дисплее 5 отображается суммарное время регистрации от момента перехода термоиндикатора в режим регистрации до момента просмотра результатов регистрации. Свечение точки в правом нижнем углу дисплея 5 означает вывод параметра времени.

3.5.6. Шестое нажатие кнопки «Контроль» 9 приводит к гашению дисплея 5.

Предусмотрен автоматический выход из режима визуального контроля, который происходит, если в течение 15 с не нажимались кнопки.

3.6. Проверка даты и времени включения термоиндикатора в режим регистрации.

3.6.1. Повторить пп.3.5.1 – 3.5.5.

3.6.2. Нажать и удерживать кнопку "ФР" 3.

3.6.3. Удерживая нажатой кнопку «ФР» 3 и поочередно нажимая кнопку «Контроль» 9 на дисплее 5 можно последовательно вывести значения часов, минут, дней, месяца и года начала последней работы термоиндикатора в режиме регистрации, сопровождаемые символами «А.», «b.», «С.», «d.» и «Е.» соответственно. Нажатие на кнопку «Контроль» 9 при выведенном символе «Е.» приведет к гашению дисплея 5 (нажатие кнопки «ФР» 3 в этот момент не имеет значения).

3.6.4. Записать показания часов, минут, даты, месяца и года включения терморегистратора в режим регистрации и эти показания сравнить с их текущими значениями. Расхождения показаний может свидетельствовать о том, что термоиндикатор выключался и его запуск перепрограммировался.

3.7. Визуальный контроль с выключением режима регистрации.

3.7.1. Нажать одновременно кнопку "ФР" 3 и, удерживая ее, нажать кнопку "Пуск" 8. На дисплей 5 должно быть выведено сообщение "РС", что означает выключение режима регистрации. После этого отпустить кнопки, сообщение погаснет автоматически. Индикатор включения перейдет из режима сдвоенного мигания в режим одинарного мигания с периодичностью 5 секунд.

Мигание светодиодов "НП" 6 и/или "ВП" 7 означает, что внутри контролируемого объема были зарегистрированы температуры, находящиеся за пределами нижних и/или верхних границ температурного диапазона (напр. 2⁰С и 8⁰С).

3.8 Выключение термоиндикатора.

3.8.1. Нажать и удерживать в нажатом состоянии кнопку «Выкл» 2 не менее пяти секунд. В это время на дисплей 5 будут выведены символы «OF.x», где x – обратный отсчет от 5 до 0. После появления символа «0» термоиндикатор выключится и кнопку можно будет отпустить.

3.9. Визуальный контроль результатов регистрации ранее выключенного термоиндикатора.

3.9.1. Перед включением термоиндикатора нажать кнопку «ФР» 3 и удерживая ее, нажать кнопку «Вкл» 10. Дождаться появления на дисплее 5 символов «— —», после чего отпустить кнопки. Индикация примет вид, соответствующий результатам последней регистрации. Снять показания термоиндикатора в соответствии с п. 3.5.

3.10. Визуальный контроль текущего состояния (функция термометра).

3.10.1. Нажать кнопку «Вкл» 10 (не ранее, чем через 20 секунд после включения). На дисплей 5 будет выведено последнее значение измеренной температуры, после чего кнопку необходимо отпустить. Через 4 секунды значение температуры сменится индикацией состояния автономного источника питания в соответствии с п. 3.1.5. Еще через 2 секунды дисплей 5 автоматически погаснет.

При нажатии кнопки «Вкл» 10 ранее, чем через 20 секунд после включения термоиндикатора, на дисплей 5 будет выведено сообщение «non», свидетельствующее о неготовности информации об измеренной температуре и напряжении источника питания для вывода.

Период обновления информации – 10 секунд.

3.12. Документальный контроль зарегистрированной информации на ПЭВМ с операционной системой WINDOWS XP/Vista/WINDOWS 7/WINDOWS 8.

3.12.1. Установить программное обеспечение термоиндикатора с прилагаемого компакт-диска (CD) на ПЭВМ.

3.12.2. Установить драйвер USB (при необходимости).

3.12.3. Установить программу, используя установочный файл setup.exe.

3.12.4. Соединить кабелем связи термоиндикатор и ПЭВМ по USB. Питание термоиндикатора должно быть выключено.

3.12.5. Включить питание термоиндикатора.

3.12.6. Запустить установленную программу средствами операционной системы. Командой «Система»«Связь» установить связь с термоиндикатором, выбрав его по заводскому номеру из списка на открывшейся панели.

3.12.7. В разделе «Данные» в зависимости от выбора пунктов меню программы можно получить следующую информацию:

- при выборе пункта «Прибор» - результаты регистрации из подключенного в данный момент термоиндикатора;

- при выборе пункта «Из файла» - результаты регистрации ранее считанной информации с других термоиндикаторов;

- при выборе пункта «Обработка» - результаты регистрации из выбранного файла в табличной и графической форме.

Последовательность работы по считыванию зарегистрированной информации на ПЭВМ включена в программное обеспечение в разделе «Справка»«Помощь».

4. Хранение и транспортирование

4.1. Термоиндикаторы должны храниться и транспортироваться отдельно от элементов питания.

4.2. Условия хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69.

Температура воздуха от минус 40⁰С до +50⁰С. Относительная влажность до 80 %.

5. Дезинфекция термоиндикатора

5.1. Дезинфекцию внешних поверхностей термоиндикатора проводят путем 2-х кратной протирки с интервалом 15 мин отжатым тампоном, смоченным в растворах, разрешенных для применения в медицинской практике.

6. Гарантии изготовителя

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие термоиндикаторов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

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

6.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет прибор по предъявлению свидетельства о приемке (гарантийного талона) или документа, подтверждающего заводской номер и дату его приобретения.

Примечание: Предприятие-изготовитель после окончания гарантийного срока эксплуатации производит ремонт прибора за счет заказчика.

7. Свидетельство о приемке

Термоиндикатор ТИ-2 "Т-конт МК" № _____ изготовлен _____
дата изготовления, месяц, год

и в соответствии с ТУ 9452-004-70082873-2006 признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

подпись

расшифровка подписи

дата выпуска