

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Термоконт-МК»

В.В. Носов
В.В. Носов

1 января 2009 г.



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

2009 г.

1. Основные технические характеристики

1.1. Назначение:

Для контроля температурных режимов внутри объемов, в которых хранятся и транспортируются термонеустойчивые препараты.

1.2. Пороговые значения настройки:

а) 2°C и 8°C – для контроля температурных режимов медицинских иммунобиологических препаратов, не допускающих замораживания и перегрева, предназначенных для закладки на длительное хранение;

б) 0°C и 10°C – для контроля температурных режимов медицинских иммунобиологических препаратов, не допускающих замораживания и перегрева, которые могут быть использованы и в более короткие сроки, чем гарантийные, которые внесены Производителем в Руководство по применению конкретных препаратов;

в) минус 20°C и минус 10°C – для контроля температурных режимов компонентов донорской крови в замороженном состоянии;

г) другие пороговые значения температур – по договоренности.

1.3. Параметры контроля:

- Суммарная продолжительность нарушений пороговых значений температур, на которые в условиях производства настроен термоиндикатор;

- Максимальные абсолютные значения зарегистрированных отрицательной и положительной температур;

- Начало и продолжительность регистрации в режиме календаря реального времени;

- Контроль работоспособности термоиндикатора после его включения и во время работы в режиме регистрации;

1.4. Способы контроля.

- Визуальный с отображением результатов регистрации на встроенном дисплее;

- Документальный на экране ПЭВМ с распечаткой:

- а) временного графика зарегистрированной температуры внутри контролируемого объема с привязкой к календарю реального времени;

- б) таблицы по форме:

- номер по порядку;

- отсчеты времени в соответствии с дискретностью регистрации;

- дата (число, месяц, год) отсчета температуры;

- время (часы, минуты, секунды) отсчета температуры;

- количественное значение отсчета температуры.

1.5. Технические способы визуального и документального контроля:

- а) без выключения режима регистрации;

- б) после выключения режима регистрации;

- в) после выключения термоиндикатора.

1.6. Максимальные отклонения показаний зарегистрированных температур от номинальных значений:

- а) в диапазоне от 0°C до 10°C – не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$;

2. Общее устройство

2.1. Конструкция и состав комплекта:

- Корпус с выносным датчиком.
- Отсек для размещения элементов типа ААА
- Зажим для крепления.
- Компакт-диск с программным обеспечением.
- Соединительный кабель для подключения к ПЭВМ.
- Упаковочная коробка;
- Два элемента типа ААА.

2.2 Конструктивное оформление лицевой панели:

- кнопка «Вкл», для включения термоиндикатора;
- кнопка «Выкл», для выключения термоиндикатора;
- трехразрядный светодиодный цифровой дисплей;
- кнопка «Контроль», для проверки работоспособности и просмотра результатов контроля в режиме регистрации;
- кнопка «Пуск», для перевода термоиндикатора в режим 60(15)-ти минутной задержки запуска регистрации;
- кнопка «ФР» для установки календаря и часов реального времени, а также расширения функций других кнопок;
- индикатор сигнализации о включении термоиндикатора (мигание с периодичностью 5 сек) и работе термоиндикатора в режиме регистрации (сдвоенное мигание с периодичностью 5 сек);
- индикаторы «НП» и «ВП» для сигнализации о нарушении нижнего и верхнего порогов температуры, на которые настроен термоиндикатор;
- индикатор сигнализации зарегистрированной температуры ниже 0 °С;
- шильдик для записи даты и времени включения термоиндикатора в режим регистрации.

2.3 Конструктивное оформление верхней торцевой части корпуса

- гнездо разъема соединительного кабеля для подключения к ПЭВМ;
- узел крепления кабеля выносного датчика температуры и собственно датчик.

3. Работа с термоиндикатором

3.1 Проверка работоспособности и подготовка к включению в режим регистрации.

- Открыть отсек питания и установить два элемента типа ААА, соблюдая полярность, обозначенную на шильдике внутри отсека. Закрыть отсек.
- Нажать кнопку «Вкл». На дисплее термоиндикатора появится светящаяся точка, которая перейдет в режим мигания с интервалом 5сек.
- Нажать кнопку «Контроль». Кратковременное свечение символов (8.8.8.) на дисплее, индикаторов «ВП», «НП» и «минус» является проверкой исправности индикации. Последующее свечение девяти продольных сегментов дисплея является проверкой источника питания. Указанные результаты означают исправность источника питания.

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.

- Установить часы реального времени, для чего:

а) кратковременно и одновременно нажать кнопки «ФР» и «Контроль» (кнопку «ФР» следует нажать раньше кнопки «Контроль»). На дисплее появятся символы «1.» и две цифры, означающие десятки и единицы часов. Поочередным нажатием кнопок «Пуск» и «Контроль» установить значения десятков и единиц часов.

б) нажать кнопку «ФР». На дисплее появятся символы «2.» и две цифры, означающие десятки и единицы минут. Поочередным нажатием кнопок «Пуск» и «Контроль» установить значения десятков и единиц минут.

- Далее устанавливается календарь, для чего:

а) нажать кнопку «ФР». На дисплее появятся символы «3.» и две цифры, означающие число месяца. Поочередным нажатием кнопок «Пуск» и «Контроль» установить значение даты.

б) нажать кнопку «ФР». На дисплее появятся символы «4.» и две цифры, означающие порядковый номер месяца. Поочередным нажатием кнопок «Пуск» и «Контроль» установить цифровое значение месяца.

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

г) одновременным нажатием кнопки «ФР» и «Контроль» (см. п. 3.1.а) зафиксировать установку часов. Для выхода из режима установки без сохранения изменений нажать кнопку «Выкл.».

***3.2. Включение термоиндикатора в режим регистрации**

- Нажать кнопку «Пуск». На дисплее кратковременно высвечиваются символы «ПУ».

- Нажать кнопку «Контроль». На дисплей будет выведено число 60 (15), что означает время задержки включения термоиндикатора в режим регистрации (в минутах). Нажимая периодически кнопку «Контроль», убедитесь в работе таймера задержки. По истечении 60 (15) минут термоиндикатор автоматически перейдет в режим регистрации, что при нажатии кнопки «Пуск» подтверждается выводом на дисплей символов «РЕ». Индикатор на дисплее переходит в режим сдвоенного мигания, что означает работу термоиндикатора в режиме регистрации.

3.3. Визуальный контроль без выключения режима регистрации

- Сдвоенное мигание индикатора на дисплее и отсутствие миганий индикаторов «ВП» и «НП», означает, что термоиндикатор работает в режиме регистрации и нарушений температурного режима не зафиксировано.

- Нажать кнопку «Контроль». Светится индикатор «НП», а на дисплее отображается минимальная температура, зарегистрированная внутри контролируемого объема. Свечение знака «-» означает, что зарегистрированная температура имеет значение ниже 0°C.

- Второй раз нажать кнопку «Контроль». Светится индикатор «НП», а на дисплее отображается суммарное время зарегистрированных значений

температур, находящихся за пределами нижнего порога настройки термоиндикатора. Свечение точки в правом нижнем углу дисплея означает вывод параметра времени.

- Третий раз нажать кнопку «Контроль». Светится индикатор «ВП», а на экране дисплея отображается максимальная температура, зарегистрированная внутри контролируемого объема. Свечение знака «-» означает, что максимальная температура имеет значение ниже 0°C.

- Четвертый раз нажать кнопку «Контроль». Светится индикатор «НП», а на дисплее отображается суммарное время зарегистрированных значений температур, находящихся за пределами верхнего порога настройки термоиндикатора. Свечение точки в правом нижнем углу дисплея означает вывод параметра времени.

- Пятый раз нажать кнопку «Контроль». Непрерывно светятся индикаторы «НП» и «ВП», а на дисплее отображается суммарное время регистрации от момента перехода термоиндикатора с режима задержки в режим регистрации. Свечение точки в правом нижнем углу дисплея означает вывод параметра времени.

- Удерживая кнопку «ФР» нажать кнопку «Контроль». На дисплее высвечиваются символы «А.» и значение часов начала работы термоиндикатора в режиме регистрации.

- Удерживая нажатой кнопку «ФР» и поочередно нажимая кнопку «Контроль» на дисплее высвечиваются символы «b.», «C.», «d.», «E.» и, соответственно значения минут, дней, месяца и года начала работы термоиндикатора в режим регистрации.

При желании весь процесс контроля можно повторить, но следует учитывать повышенный расход энергии источника питания при работе индикации.

3.4 Визуальный контроль с выключением режима регистрации.

- Нажать одновременно кнопки «ФР» и «Пуск». На дисплее высвечиваются символы «РС», при этом если были зарегистрированы температуры за пределами нижнего и верхнего порогов настройки термоиндикатора, то будут мигать индикаторы «НП» и/или «ВП» с периодичностью 5 секунд. Сдвоенное мигание индикатора на дисплее меняется на однократное.

- Выполнить действия указанные в пункте 3.3

3.5 Выключение термоиндикатора.

- Нажать и удерживать кнопку «Выкл» не менее пяти секунд. В это время на дисплее будут выведены символы «OF.x», где x – обратный отсчет от 5 до 0. При достижении «0» прибор выключится.

3.6. Визуальный контроль результатов регистрации ранее выключенного термоиндикатора.

- Нажать кнопку ФР и удерживая ее нажать кнопку «Вкл». На дисплее появятся символы «- - -». Отпустить кнопки. Индикация примет вид, соответствующий результатам последней регистрации. Поочередным

нажатием кнопки «Контроль» снять показания термоиндикатора в соответствии с пунктом 3.3.

3.6. Документальный контроль зарегистрированной информации на ПЭВМ с операционной системой WINDOWS 98/ME/2000/XP.

- Установить программное обеспечение термоиндикатора ТИ-2 с прилагаемого компакт-диска (CD) на ПЭВМ (делается при необходимости). Если в комплект поставки входит соединительный кабель для подключения к COM-порту ПЭВМ, то запускается программа setup.exe, находящаяся на CD. В случае комплектации кабель-адаптером USBtoCOM предварительно на ПЭВМ должен быть установлен драйвер кабель-адаптера, а после него программное обеспечение термоиндикатора ТИ-2. Порядок установки драйвера описан на дополнительном листе-вкладыше внутри упаковки.
- Соединить кабелем связи термоиндикатор и ПЭВМ.
- Запустить установленную программу средствами операционной системы и выбрать порт, соответствующий конкретному подключению (COM1, COM2, COM3, COM4)
- В разделе «Данные» в зависимости от выбора пунктов меню программы можно получить следующую информацию:
 - а) при выборе пункта «Прибор» - результаты регистрации из подключенного в данный момент термоиндикатора;
 - б) при выборе пункта «Из файла» - результаты регистрации ранее считанной информации с других термоиндикаторов;
 - в) при выборе пункта «Обработка» - результаты регистрации из выбранного файла в табличной и графической форме.

Подробная информация о работе с программой приведена во встроенной справке.

Примечание

- * 1. Выдержку 60 (15) минут необходимо использовать при входном контроле приобретаемых термоконтейнеров в комплекте с хладоэлементами и при проведении лабораторных испытаниях по определению температурного режима внутри термоконтейнеров с различными типами хладоэлементов.

5. Хранение и транспортирование

5.1. Термоиндикаторы должны храниться отдельно от элементов питания.

5.2. Условия хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69. Температура воздуха от минус 20⁰С до +50⁰С. Относительная влажность до 80 %.

6. Дезинфекция термоиндикатора

6.1. 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» или другим дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению в медицинской практике и не обладающего свойством органических растворителей.

7. Гарантии изготовителя.

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

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

7.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлению гарантийного талона (Приложение 1).

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

8. Свидетельство о приемке.

Термоиндикатор ТИ-2 «Т-конт МК» № _____ изготовлен и принят в соответствии с ТУ 9452-004-70082873-2006 и признан годным к эксплуатации.

1. Начальник ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(число, месяц, год)

9. Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Термоконт - МК»

142715, Московская область, Ленинский район,

Д. Малое Видное, ул. Садовая, д.15

тел/факс: +7 (495) 541-49-89, 541-49-47, (498) 547-19-98

E-mail: termo@termokont.ru

www.termokont.ru

**Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

Изделий медицинской техники _____
наименование и тип, номер ТУ

Номер прибора и дата выпуска _____

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать

Руководителя ремонтного предприятия

Подпись и печать

Руководителя учреждения-владельца прибора

Директор
ООО «Термекон»



Шоаф / В.В. Носов /