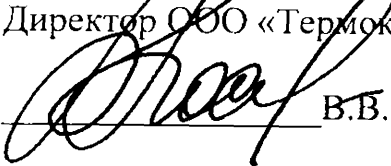


УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Термоконт-МК»


В.В.Носов

“ ” _____ 2009 г.

**Термоиндикатор пороговый одноразовый
ТИ6 – 1**

**Руководство по эксплуатации
ТМПУ 408744.002 РЭ**

2009 г.

Оглавление

	стр.
1. Назначение	3
2. Параметры температурного режима, контролируемые термоиндикатором ..	3
3. Технические характеристики	3
4. Комплектность	4
5. Устройство и принцип работы термоиндикатора	5
6. Работа с термоиндикатором	6
7. Хранение и транспортирование	8
8. Дезинфекция термоиндикатора	8
9. Гарантии изготовителя	8
10. Свидетельство о приемке	9
11. Адрес предприятия-изготовителя	10
12. ПРИЛОЖЕНИЕ 1	11

1. Назначение

1.1. Термоиндикатор пороговый одноразовый ТИ6-1 (в дальнейшем – «термоиндикатор») предназначен для визуального контроля с помощью встроенных светодиодных индикаторов температурного режима хранения и (или) транспортирования термонеустойчивых медицинских препаратов путем определения основных параметров температурного режима в контролируемом объеме в режиме реального времени.

1.2. Область применения термоиндикатора – термоконтейнеры, холодильники, холодильные и морозильные шкафы, холодовые комнаты, склады хранения медицинских препаратов, кузова рефрижераторов.

2. Параметры температурного режима, контролируемые термоиндикатором

2.1. При визуальном контроле без вмешательства в процесс контроля, обеспечивается получение следующей информации:

- световая сигнализация о включении и режиме работы термоиндикатора;
- световая сигнализация о выходе температуры в контролируемом объеме за пороговые значения, для чего предназначены отдельные индикаторы красного цвета нижних и верхних порогов;
- номер порога, за пределы которого вышло значение измеряемой температуры, отображается количеством миганий соответствующего индикатора.

3. Технические характеристики

3.1. Количество пороговых значений - 6.

3.2. Номинальные пороговые значения

нижние пределы (НП): -10°C , 0°C , $+2^{\circ}\text{C}$;

верхние пределы (ВП): $+8^{\circ}\text{C}$, $+15^{\circ}\text{C}$, $+20^{\circ}\text{C}$.

Примечание: При необходимости могут быть установлены любые другие пороговые значения температуры в диапазоне от минус 20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ с соответствующей маркировкой прибора.

3.3. Пределы допускаемых отклонений действительных пороговых значений температуры от номинальных в диапазоне температуры от минус 20°C до +50°C не более $\pm 1,0^\circ\text{C}$, а в диапазоне от 0°C до +10°C - не более $\pm 0,6^\circ\text{C}$.

3.4. Рабочий диапазон контролируемых температур от минус 20°C до +50°C.

3.5. Пределы допускаемого отклонения действительного значения температуры от регистрируемой в диапазоне температуры от минус 20°C до +50°C не более $\pm 1,0^\circ\text{C}$, а в диапазоне от 0°C до +10°C - не более $\pm 0,6^\circ\text{C}$.

3.6. Период измерения температуры - 5 минут.

3.7. Время задержки начала контроля после нажатия кнопки «Пуск» - 15 минут.

3.8. Время непрерывной работы в рабочем диапазоне температур не менее 200ч.

3.9. Источник питания - литиевые элементы типа CR2032.

3.11. Масса - 25 ± 5 г.

3.12. Габаритные размеры - не более 56x33x15 мм.

Примечание: по согласованию с заказчиком значения параметров пп. 3.6 и 3.7 может быть изменено.

4. Комплектность

В комплект поставки входят:

- | | |
|-------------------------------|---------|
| - термоиндикатор ТИ6-1 | - 1 шт. |
| - руководство по эксплуатации | - 1 шт. |

5. Устройство и принцип работы термоиндикатора

5.1. Все элементы термоиндикатора размещены в корпусе из полимерного материала.

5.2. На лицевой панели корпуса расположены:

- кнопка «Пуск/Стоп»;
- светодиодный индикатор «РЕЖ.» режима работы;
- светодиодные индикаторы «НП» (нижний порог) и «ВП» (верхний порог);
- логотип фирмы – изготовителя.

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

- заводской номер;
- дата изготовления;
- обозначение ТУ;
- номинальные значения верхнего и нижнего порогов контроля .

5.4. На нижней торцевой стороне корпуса в прорезь вставлена полимерная полоска (чека) для включения питания термоиндикатора с надписями: «Включение прибора», «Тянуть!».

5.5. В правом верхнем углу корпуса термоиндикатора располагаются сквозные прорези для доступа воздуха к датчику температуры.

5.6. Принцип работы термоиндикатора основан на периодическом измерении температуры и сравнении полученного значения с заложенными в прибор при изготовлении пороговыми значениями (пп. 3.1 и 3.2). Выходом температуры за пределы порога считается превышение (по абсолютной величине) измеренного значения температуры соответствующего порогового значения в двух соседних измерениях.

6. Работа с термоиндикатором

6.1. Подготовка к включению в режим контроля.

6.1.1. Быстро вытянуть чеку из корпуса термоиндикатора, включив тем самым питание прибора. Должен светиться в течение 2 с светодиодный индикатор «РЕЖ.», который далее должен мигать с периодом 1 раз в 5 секунд.

6.2. Включение термоиндикатора на контроль температурного режима.

6.2.1. Нажатием на кнопку «Пуск» термоиндикатор переводится в режим контроля. Для защиты от случайного включения кнопку требуется удерживать в нажатом состоянии в течение времени не менее двух миганий светодиодного индикатора «РЕЖ.». Переход и работа термоиндикатора в режиме контроля индицируется двоянным миганием светодиодного индикатора «РЕЖ.» 1 раз в 10 секунд.

6.2.2. Режим контроля подразделяется на отсчет времени задержки контроля и собственно контроль температурного режима. По истечении времени задержки термоиндикатор автоматически переходит в режим контроля температурного режима.

6.3. Визуальный контроль температурного режима.

6.3.1. Если в процессе контроля температурного режима температура в контролируемом объеме не выходила за установленные пределы оптимального температурного режима (с учетом отклонения $\pm 0,6^{\circ}\text{C}$), то светодиодный индикатор «РЕЖ.» будет продолжать мигание двоянными вспышками с периодом 10 секунд. При обнаружении двух последовательных выходов температуры за пороговые значения соответствующий светодиодный индикатор «ВП» (верхний порог) и (или) «НП» (нижний порог) будет мигать с частотой 1 раз в 10 секунд, а светодиодный индикатор «РЕЖ.» погаснет. Количество последовательных вспышек светодиодных индикаторов «НП» и «ВП» соответствует пороговым значениям:

- 1 вспышка : максимальному для «НП» и минимальному для «ВП»;
- 2 вспышки: среднему для «НП» и среднему для «ВП»;
- 3 вспышки : минимальному для «НП» и максимальному для «ВП».

При этом фиксируются экстремальные отклонения температуры. Например, если температура вышла за пределы второго порога, а затем вернулась в его пределы или даже в пределы первого, то индицироваться будет выход за второй порог.

6.4. Остановка контроля и анализ результатов.

6.4.1. Для прекращения контроля температурного режима следует нажать и удерживать кнопку «ПУСК» в течение времени не менее двух периодов мигания светодиодного индикатора (любого). Сигналом прекращения режима регистрации и перехода в режим просмотра служит свечение светодиодного индикатора «РЕЖ.» в течение времени периода миганий индикатора (10 сек.). Это означает, что измерения температуры прекращены и светодиодные индикаторы индицируют зарегистрированные до этого момента нарушения температурного режима. Для отличия режима просмотра от режима контроля светодиодный индикатор «РЕЖ.» тоже вспыхивает одновременно с первой вспышкой светодиодных индикаторов «НП» и «ВП».

6.4.2. Наблюдение результатов контроля производится до окончания работы термоиндикатора, т.е. до полного разряда встроенной батареи питания. Повторное включение индикатора в рабочем режиме не предусмотрено.

7. Хранение и транспортирование

7.1. Термоиндикаторы должны храниться в выключенном состоянии со вставленной чекой. Срок хранения – не более 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

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

8. Дезинфекция термоиндикатора

8.1. 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».

9. Гарантии изготовителя.

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

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

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

10. Свидетельство о приемке.

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

Начальник ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(число, месяц, год)

11. 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**

Изделие медицинской техники Термоиндикатор ТИ6-1 ТУ 9452-003-70082873-2009
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

Прошито и пронумеровано
листа(ов)



Владимир Владимирович

