

УТВЕРЖДАЮ

Директор

«Термоконт МК»



В.В.Носов

2012 г.

**ТЕРМОИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ
ВОСЬМИПороГОВЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ТИ8-1**

**Руководство по эксплуатации
ТМПУ 408744.004 РЭ**

2012 г.

Оглавление

стр.

1. Назначение	3
2. Параметры температурного режима, контролируемые термоиндикатором	3
3. Технические характеристики	3
4. Комплектность	5
5. Устройство и принцип работы термоиндикатора	5
6. Работа с термоиндикатором	7
7. Хранение и транспортирование	9
8. Дезинфекция термоиндикатора	9
9. Гарантии изготовителя	10
10. Свидетельство о приемке	11
11. Адрес предприятия-изготовителя	12
12. ПРИЛОЖЕНИЕ 1	13

1. Назначение

1.1. Термоиндикатор электронный восьмипороговый одноразовый ТИ8-1 (далее в тексте – «термоиндикатор»), предназначен для визуальной сигнализации на встроенном жидкокристаллическом индикаторе моментов выхода контролируемых температур за пределы нижних и/или верхних пороговых значений, определяющих ширину и длительность оптимально-безопасных температурных диапазонов в пределах которых гарантируется необходимое качество термонеустойчивой продукции медицинского назначения с функцией регистрации измеренных значений температуры в энергонезависимой памяти термоиндикатора с возможностью считывания на ПК для анализа, хранения и печати. Дискретность регистрации по времени заранее программируется.

1.2. Область применения термоиндикатора – термоконтейнеры, холодильники, холодильные и морозильные шкафы, холодные 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:

- индикация о включении и режиме работы термоиндикатора;
- индикация нарушения температурного режима в контролируемом объеме, для чего предназначены отдельные сегменты ЖКИ нижних и верхних порогов.

3. Технические характеристики

3.1. Количество пороговых значений - 8.

3.2. Номинальные пороговые значения температуры и времени выхода (суммарного) за пределы уставок:

Пределы верхние	1	2	3	4
Температура, °C	8,5	10	15	25
Время	5 мин.	1 час	24 час.	48 час.

Пределы нижние	5	6	7	8
Температура, °С	2	0,5	минус 1	минус 20
Время	5 мин.	1 час	24 час.	48 час.

Примечание: Допускается по согласованию с заказчиком устанавливать любые другие пороговые значения температуры в диапазоне от минус 20°С до +50°С и времени от 5 минут до 150 часов.

3.3. Пределы допускаемых отклонений.

3.3.1. Пределы допускаемых отклонений действительных пороговых значений температуры от номинальных в диапазоне температуры от минус 20 до 0°С и от 10 до 50°С не более $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, а в диапазоне от 0 до 10°С включительно не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

3.3.2. Допускаемые отклонения времени от установленных значений не более $\pm 0,1\%$ от величины.

3.4. Дискретность измерений температуры 0,1 °С.

3.5. Дискретность измерений временных интервалов 1 с.

3.6. Рабочий диапазон контролируемых температур от минус 20 до +50°С.

3.7. Период отсчетов температуры – 5 минут.

3.8. Время задержки начала контроля после включения – 15 минут.

3.9. Время непрерывной работы в рабочем диапазоне температур не менее 5000 часов.

3.10. Коэффициент кратности периода записи установлен равным 1.

Период записи кратен периоду отсчетов температуры. При увеличении коэффициента кратности время записи (п.3.11) пропорционально увеличивается.

3.11. Длительность непрерывной записи измеренных значений температуры в энергонезависимую память для различных вариантов исполнения термоиндикатора составляет:

Код исполнения	Обозначение	Длительность, ч
отсутствует	–П0.9	917
01	–П2.2	2282
02	–П3.6	3648
03	–П6.3	6378

Обозначение добавляется к заводскому номеру термоиндикатора на маркировке на задней стенке корпуса.

Примечание: Длительность непрерывной записи приведена для параметров записи, соответствующих п.3.7 и п.3.10.

3.12. Источник питания - литиевые элементы типа CR2032.

3.13. Масса - 25 ± 5 г.

3.14. Габаритные размеры - не более 58x37x15 мм.

Примечание: по согласованию с заказчиком значения параметров пп.3.7, 3.8, 3.10 и 3.11 может быть изменено.

3.15. Вид климатического исполнения У2 по ГОСТ 15150, по для диапазона температур от минус 20 до +50°C.

4. Комплектность

В комплект поставки входят:

- термоиндикатор ТИ8-1 ТМПУ 408744.004 - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.
- контрольная карточка - 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:

- товарный знак;
- кнопка «Пуск/Стоп»;

- ЖКИ с обозначением мест появления индикации нарушения температурного режима для соответствующих пределов. Верхние пределы обозначены «1», «2», «3», «4», а нижние «5», «6», «7», «8». Настройка пределов приведена на маркировке с обратной стороны корпуса, в контрольной карточке и в руководстве по эксплуатации;
- заводской номер.

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

- заводской номер с обозначением по п.3.11;
- месяц и год изготовления;
- обозначение ТУ;
- значения установленных верхних и нижних порогов контроля,

Ниже маркировки расположено место размещения липкого скотча для фиксации термоиндикатора размером 30x26,5 мм.

5.4. На верхней стороне корпуса термоиндикатора справа размещен датчик температуры.

5.5. Принцип работы термоиндикатора основан на периодическом определении сопротивления датчика, которое, в свою очередь, зависит от температуры окружающей среды. Рассчитанное значение температуры далее сравнивается 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. Но началом контроля соответствующего порога с подсчетом времени выхода считается выход температуры за предел в двух смежных измерениях.

Значения температуры записываются в энергонезависимую память термоиндикатора.

Одновременно производится определение напряжения источника питания. Если напряжение ниже допустимого, то контроль температурного режима прекращается.

6. Работа с термоиндикатором

6.1. Включение термоиндикатора на контроль температурного режима.

6.1.1. Для защиты от случайного включения предусмотрен специальный порядок включения. Для начала следует нажать и удерживать кнопку «ПУСК/СТОП». Через 1-2 секунды на ЖКИ в левом нижнем углу появится сегмент в виде «V». Далее начинается отсчет защитного интервала времени, который индицируется последовательным включением сегментов «1», «2», «3» и «4» с интервалом 1 секунда. При появлении сегмента «х» отсчет защитного интервала завершится и, если в этот момент кнопка «ПУСК/СТОП» будет в нажатом состоянии, то на ЖКИ появятся сегменты «5», «6», «7», «8», что означает завершение процедуры включения термоиндикатора. В этот момент кнопку «ПУСК/СТОП» следует отпустить. Через 2 секунды на ЖКИ останутся мигающие сегменты «V» и «X», обозначающие начало работы термоиндикатора – отсчет времени задержки начала измерений.

В том случае, если кнопка при появлении сегмента «X» не будет нажата, ЖКИ очистится, а термоиндикатор вернется в исходное состояние.

6.1.2. Когда отсчет времени задержки начала измерений закончится, термоиндикатор войдет в режим контроля температурного режима. В этот момент сегмент ЖКИ «X» будет погашен и останется только мигающий сегмент «V», индицирующий работу термоиндикатора, не зафиксировавшего нарушений температурного режима.

6.2. Визуальный контроль температурного режима.

Если температура в контролируемом объеме не выходила за установленные пределы, то будет мигать только сегмент «V». При обнаружении выхода температуры за пороговые значения производится подсчет времени, в течение которого температура была выше или ниже соответствующего порогового значения в соответствии с условиями п.5.5. Когда счетчик времени превысит установленное значение (программируется при изготовлении прибора), на ЖКИ появится мигающий сегмент с соответствующим обозначением, а сегмент «V» будет погашен.

Одновременно производится запись значений температуры в энергонезависимую память термоиндикатора в соответствии с установками п.3.7 и п.3.10. При заполнении памяти запись прекращается.

6.3. Остановка контроля и анализ результатов.

6.3.1. Для прекращения контроля температурного режима следует нажать и удерживать кнопку «ПУСК/СТОП» в течение периода времени не менее 5 секунд. При этом появится сегмент «Х». Сигналом завершения режима регистрации и перехода в режим просмотра служит прекращение мигания сегментов ЖКИ, а также сегмента «Х». Это означает, что измерения температуры прекращены и на ЖКИ выведены зарегистрированные до этого момента нарушения температурного режима.

Если кнопка будет отпущена ранее 5 с, то сегмент «Х» исчезнет, а термоиндикатор продолжит контроль температурного режима.

Если сегменты не мигают, а сегмент «Х» отсутствует, это означает, что термоиндикатор прекратил контроль температурного режима из-за разряда батареи источника питания. В этом случае результаты контроля могут быть неполными.

6.3.2. Наблюдение результатов контроля производится до окончания работы термоиндикатора, т.е. до полного разряда встроенной батареи питания. Повторное включение индикатора для контроля температурного режима не предусмотрено.

6.3.3. Для чтения зарегистрированных в энергонезависимой памяти данных о температурном режиме термоиндикатор следует подключить к специальному адаптеру через разъем на верхней торцевой стороне корпуса термоиндикатора. В этот разъем вставить ответную часть на адаптере, после чего адаптер подключить к разьему USB на компьютере. После того, как на адаптере загорится индикатор готовности, следует запустить программу TI8_1.exe и считать данные из термоиндикатора (порядок работы с программой содержится в ее встроенной справке). Считанные данные сохраняются в файле в зашифрованном виде и могут быть прочитаны только той же самой программой.

Примечание: специальный адаптер и программа T18_1.exe поставляются производителем термоиндикатора по запросу.

6.4. Применение контрольной карточки.

Контрольная карточка предназначена для отметок о препарате, дате закладки, датах и времени обнаружения срабатывания сигнализации термоиндикатора о нарушении температурного режима, а также дополнительных отметок (определяются эксплуатирующей организацией).

На оборотной стороне контрольной карточки приведена краткая инструкция по эксплуатации термоиндикатора.

7. Хранение и транспортирование

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

7.2. Условия транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

7.3. Условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности 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 ТИ8-1 заводской № _____-П _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 9452-009-70082873-2012 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(число, месяц, год)

11. Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Термокопт - 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 ТИ8-1 ТУ 9452-009-70082873-2012
наименование и тип, номер ТУ

Номер прибора и дата выпуска -11

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