

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Биокард Фарм»



Байков О. А.

2022 г.

ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ
ЭЛЕКТРОННЫЕ SAFERACK S³ ВТ
по ТУ 32.50.50-001-79402871-2021

Руководство по эксплуатации

79402871.001 РЭ

Изн. № дус	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным эксплуатационным документом и распространяется на датчики температуры электронные SAFEPACK S³ BT по ТУ 32.50.50-001-79402871-2021 (далее – датчик или изделие).

Показания к применению:

Транспортирование термостабильных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: отсутствуют.

Побочные эффекты от применения не выявлены.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 361930.

Изделие предназначено для эксплуатации при температуре от минус 55 до 70 °С и влажности окружающего воздуха до 95 %.

По устойчивости к механическим воздействиям изделие относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Составные части изделия предназначены для кратковременного контакта (менее 24 ч) с неповрежденными кожей человека и относится к классу А по ГОСТ ISO 10993-1.

79402871.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

Разраб.	Ильин	Ильин	Ильин	Ильин
Провер.	Байков	Байков	Байков	Байков
Н. контр.	Ильин	Ильин	Ильин	Ильин

Датчики температуры электронные SAFEPACK S³ BT по ТУ 32.50.50-001-79402871-2021
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	

ООО «Биокард Фарм»

Датчик относится к группе 2 по ГОСТ 8.009.

Датчик в процессе эксплуатации подвергается механическим воздействиям согласно классу М3 и электромагнитным воздействиям согласно классу Е1 по ГОСТ Р 8.674.

Изделие не контактирует с организмом пациента, нестерильно и не подлежит стерилизации. Корпус и соединители датчика подлежат периодической дезинфекции.

Изделие предназначено для многократного использования.

При контакте с медицинским изделием пользователь должен использовать средства защиты (медицинские перчатки).

Изделие является электрическим относится классу II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 без рабочей части.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Назначение изделия: отслеживание местоположения, мониторинг и контроль температуры в термоконтейнерах или авторефрижераторах при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические данные изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	70×30×28
Масса, г, не более	80
Класс защиты	IP64
Напряжение тока во внутренней сети, В	3,6
Потребляемая мощность, мВт	0,1
Поддерживаемые технологии приема/передачи данных	Bluetooth
Диапазоны измерения и погрешности	
Диапазон измерения температуры внутри контейнера, °С	минус 55...70
Предельные отклонения измерения температуры внутри контейнера, °С: - минус 55 ... минус 20; - минус 20 ... 30; - 30 ... 70.	±1,0 ±0,5 ±1,0

1.2.2 Результаты передаются по беспроводному каналу связи с установленным интервалом.

1.2.3 Постоянное устройство хранения обладает достаточным объемом для хранения записей о измеряемых параметрах, сделанных в течение 30 дней с интервалом 1 мин

1.2.4 Объем памяти постоянного устройства хранения обеспечивает хранение 31250 записей.

1.3 Сведения об электромагнитной совместимости

1.3.1 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

1.3.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

1.3.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	В (Б)	Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

1.3.4 Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 3.

Подпись и дата	Подпись и дата	Взам. инж. №	Взам. инж. №	Подпись и дата
Начальник				

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

1.3.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
			$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{**}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Продолжение таблицы 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1.3.6 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Для использования изделия необходимо скачать мобильное приложение SafePack. После запуска приложения следуйте инструкциям на экране смартфона.

2.2 Нештатные ситуации

2.2.1 Нештатные ситуации приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Нештатные ситуации

Нештатная ситуация	Действия оператора
Потеря соединения	Перезапуск Проверка электромагнитной обстановки
Остановка регистрации	Остановка программы Старт программы
Некорректные данные	Перезапуск
Самопроизвольное отключение	Перезапуск Проверка питания

3 Техническое обслуживание

3.1 Наружные поверхности устройства должны быть дезинфицированы по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и воды дистиллированной по ГОСТ 6709 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

3.2 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций

3.2.1 Специалисты сервисных организаций или изготовителя могут предоставить услуги по ремонту или диагностике аппаратной или программной части составных частей изделия, требующих разборки или вмешательства в элементную базу или конфигурирование программного обеспечения.

3.3 Возможные неисправности и способы их устранения

3.3.1 Неисправности и способы их устранения указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Самопроизвольное отключение	Программный сбой Поломка электрической части	Отладка программного обеспечения Диагностика и замена элементов
Некорректная регистрация данных	Поломка детекторов Неадекватные условия измерения	Диагностика и замена элементов
Потеря соединения	Поломка электрической части Программный сбой Недопустимая электромагнитная обстановка	Диагностика и замена элементов Отладка программного обеспечения Обеспечить проходимость сигнала Устранить источники помех

4 Комплектность

4.1 Комплектность поставки должна соответствовать таблице 8.

Таблица 8 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Датчик	1
Руководство по эксплуатации	1

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в руководстве по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 2 года со дня ввода в эксплуатацию, но не более 6 месяцев со дня приобретения.

5.3 Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления изделия.

5.4 В течение гарантийного срока в случае поломки изделия и соблюдении покупателем условий эксплуатации, хранения и транспортирования изготовитель обеспечивает выполнение гарантийного ремонта.

6 Правила представления рекламаций

6.1 Рекламации принимаются организацией изготовителем:

Общество с ограниченной ответственностью «Биокард Фарм» (ООО «Биокард Фарм»)

Юридический адрес: 123423, г. Москва, Карамышевская наб., д.44, пом 18

Телефон: +7 (499) 346-35-88

Адрес электронной почты: o.baykov@biocard.com

либо организацией, аккредитованной на сервисное обслуживание изделия.

6.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (таблица 9).

Таблица 9 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

7 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Датчик температуры электронный SAFEPACK S³ ВТ
по ТУ 32.50.50-001-79402871-2021

наименование изделия

№

заводской номер

Упакован

наименование изготовителя

согласно требованиям в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

МИ-01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата

79402871.001 РЭ

Лист

14

8 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Датчик температуры электронный SAFEPACK S³ ВТ
по ТУ 32.50.50-001-79402871-2021

наименование изделия

№

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

МИ-01

9 Хранение

9.1 Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящего РЭ, должен храниться в помещении группы 1 по ГОСТ 15150.

10 Транспортирование

10.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

10.2 Изделие в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444.

10.3 Условия транспортирования изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Число, наименование, дата, подпись и печать

11 Сведения об утилизации

11.1 Утилизация изделия осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

11.2 Утилизацию изделия и его составных частей после истечения срока службы следует проводить в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

Приложение А

(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящем документе

Таблица А.1 – Перечень ссылок на нормативные документы

Обозначение	Наименование
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
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 8.009-84	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Нормируемые метрологические характеристики средств измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений
ГОСТ Р 8.674-2009	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Общие требования к средствам измерений и техническим системам и устройствам с измерительными функциями
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)

Продолжение таблицы А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ИЕС 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ ИЕС 61310-2-2016	Безопасность машинного оборудования, индикация, маркировка и приведение в действие. Часть 2. Требования для маркировки
ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Датчик температуры электронный SAFEPACK S³ BT
по ТУ 32.50.50-001-79402871-2021

Серийный №: _____

Дата изготовления: « _____ » _____ 20__ г.

Приобретен (дата, данные торгующей организации):

« _____ » _____ 20__ г. _____

Введен в эксплуатацию (дата, подпись): « _____ » _____ 20__ г.

Описание поломки/дефекта:

Подпись, печать представителя торгующей организации: _____ / _____ /

Принято на гарантийный ремонт/обслуживание (дата): « _____ » _____ 20__ г.

Меры по устранению неисправности (ремонт, замена, прочее):

Подпись, печать представителя завода изготовителя: _____ / _____ /

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 листов
Подпись М.П.

