

5.3. Остановка контроля и анализ результатов.

- 5.3.1. Для остановки режима контроля нажать и удерживать кнопку «Старт/Стоп» не менее 5 секунд, ожидая 5 миганий красного индикатора. После 5-го мигания кнопку следует отпустить.
- 5.3.2. Наблюдение результатов контроля по индикаторам будет возможно до окончания работы источника питания термоиндикатора или до подключения термоиндикатора к компьютеру.
- 5.3.3. Считывание зарегистрированных данных из термоиндикатора о температурном режиме на компьютер и их обработка производится по типу флэш-накопителя. Для этого разъем USB термоиндикатора следует состыковать с разъемом USB компьютера. Процесс подключения сопровождается миганием индикаторов в следующей последовательности: зеленый короткий, желтый короткий (при наличии), зеленый длительный. После погасания зеленого индикатора будет мигать индикатор красного цвета, и в это время термоиндикатор будет определен компьютером как флэш-диск «Intertrade», который можно открыть проводником операционной системы или другим диспетчером файлов. Результаты контроля температурного режима будут находиться в файле с расширением «PDF», который можно открыть бесплатной программой Adobe Reader или интернет-браузером.

6. Хранение и транспортирование

- 6.1. Термоиндикаторы должны храниться в неактивированном состоянии. Срок хранения – не более 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев с даты изготовления.
- 6.2. Условия хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования и хранения 5. Относительная влажность до 80%.

7. Дезинфекция термоиндикатора

- 7.1. 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».

8. Гарантии изготовителя

- 8.1. Изготовитель гарантирует соответствие термоиндикаторов требованиям ТД при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.
- 8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи термоиндикатора.
- 8.3. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет термоиндикатор и его части.

9. Свидетельство о приеме

Термоиндикатор ТИ6-1 заводской № 190405724 А изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 26.51.51. -001-62150106-2018 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

27 МАЙ 2019

М.П.

(число, месяц, год)

10. Сведения о первичной поверке

Поверка термоиндикатора проведена по методике МП 207-041-2018, утвержденной ФГУП «ВНИИМС», 01.11.2018 г. и на основании результатов поверки средство измерений признано годным к применению. Интервал между поверками – бессрочный

Дата поверки

06.05.2019

Поверитель

(подпись)

Знак поверки



190405724А

11. Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Торговый дом Термоконт».
115685, г. Москва, ул. Яузская, д. 5 оф. 103, пом. XVI ком. 4
тел/факс: +7 (495) 646-16-43
E-mail: indicator@axiologic.com



Термоиндикатор пороговый однократного применения ТИ6 – 1 Руководство по эксплуатации

1. Назначение

Термоиндикатор пороговый однократного применения ТИ6 – 1 (в дальнейшем – «термоиндикатор»), зарегистрированный в Федеральном фонде по обеспечению единства измерений под №74431-19, предназначен для визуального контроля с помощью встроенных индикаторов температурного режима хранения и (или) транспортирования термостойких медицинских препаратов путем определения основных параметров температурного режима в контролируемом объеме в режиме реального времени. Одновременно производится регистрация температурного режима в памяти термоиндикатора.

2. Технические характеристики

- 2.1. Количество пороговых значений температуры и времени – 4 (6 или 8)
верхние пределы (ВП): настраивается индивидуально;
нижние пределы (НП): настраивается индивидуально;
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры в диапазоне температуры свыше минус 10°C до +70°C не более $\pm 0,5^\circ\text{C}$, а в диапазоне от минус 30°C до минус 10°C (вкл.) - не более $\pm 2,0^\circ\text{C}$.
- 2.3. Диапазон измерений температуры – от минус 30°C до +70°C.
- 2.4. Период измерения температуры – 1 минута.
- 2.5. Время задержки начала контроля после нажатия кнопки «Старт» – настраивается индивидуально.
- 2.6. Время непрерывной регистрации в рабочем диапазоне температур не менее 480 ч.
- 2.7. Индивидуальные настройки термоиндикатора могут отличаться от стандартных настроек. Проверить информацию о настройках можно с помощью контрольной карточки индикатора.

3. Комплектность

- | | |
|-------------------------------|--|
| - термоиндикатор ТИ6-1 | - 1 шт. |
| - контрольная карточка | - 1 шт. |
| - руководство по эксплуатации | - 1 шт. на партию термоиндикаторов 10 шт. или меньше при отправке в один адрес |

4. Устройство и принцип работы термоиндикатора

- 4.1. На лицевой панели корпуса расположены органы управления и индикации:
– кнопка «Старт/Стоп»;
– светодиодные индикаторы режима работы и нарушения температурного режима;
– количество температурных порогов;
– разъем USB.
- 4.2. На обратной стороне корпуса расположена маркировка, включающая следующую информацию:
– этикетки с заводским номером;
– контактная информация производителя;
– краткая инструкция по эксплуатации;
- 4.3. Принцип работы термоиндикатора основан на периодическом измерении температуры и сравнении полученного значения с заложенными в прибор при изготовлении пороговыми значениями. Одновременно производится подсчет времени, когда температура превышает их (по абсолютной величине). Когда счетчик времени превысит заданные значения, включаются соответствующие индикаторы.

5. Работа с термоиндикатором

- 5.1. Активация термоиндикатора.
- 5.1.1. Для активации термоиндикатора следует нажать и удерживать кнопку «Старт/Стоп» не менее 5 с, ожидая 5 миганий зеленого индикатора. Далее автоматически начнется отсчет времени задержки начала контроля температурного режима и кнопку можно отпустить.
- 5.1.2. По истечении времени задержки термоиндикатор автоматически переходит к измерению температуры и контролю температурного режима.
- 5.2. Визуальный контроль температурного режима.

Если температура в контролируемом объеме не выходила за установленные пределы рабочей зоны, то с интервалом 30 секунд или при нажатии на кнопку «Старт/Стоп» будет мигать только зеленый индикатор. При обнаружении выхода температуры за пороговые значения производится подсчет времени, в течение которого температура была выше или ниже соответствующего установленного порогового значения. Когда счетчик времени для соответствующего порогового значения температуры превысит установленное пороговое значение, тогда с интервалом 30 секунд или при нажатии на кнопку «Старт/Стоп» будет мигать только красный индикатор.