

Термоиндикатор Фридж-тэг 2 (Fridge-tag® 2)

Руководство пользователя



Уважаемый Покупатель!



Поздравляем Вас с приобретением нового прибора.

Сегодня, Вы стали обладателем современной контрольной техники, которая гарантирует отличное качество, долговременное использование и высокую надёжность.

Пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством пользователя, для того чтобы максимально эффективно использовать устройство.

Мы надеемся, что термоиндикатор Фридж-тэг 2 станет Вам надёжным помощником в работе.

С уважением,

«Технологии Холодовой Цепи»

www.termoindikator.ru

Оглавление



1) Общая часть	4
2) Панель управления и дисплей.....	5
3) Предпусковой режим	7
4) Проверка перед активацией	7
5) Активация	8
6) Размещение Фридж-тэга 2	19
7) Управление настройками	11
8) Просмотр и печать журнала регистрации.....	16
9) Спецификация и комплектность.....	24
10) Гарантийные обязательства	26

Общая часть



Внимательно прочитайте предписания, содержащиеся в данной инструкции, так как они включают важную информацию о правилах безопасности при активации, эксплуатации и техническом обслуживании прибора.

Сохраните эту инструкцию, чтобы найти ответы на вопросы, которые могут у Вас возникнуть в процессе эксплуатации устройства в будущем.

После вскрытия упаковки убедитесь в отсутствии повреждений изделия.

Данный термоиндикатор предназначен для использования исключительно по своему прямому назначению, а именно: для контроля хранения и кратковременной транспортировки термочувствительных лекарственных средств в режиме холодной цепи (холодильники, термоконтейнеры и холодные помещения), температурный диапазон от +2°C до +8°C.

Не используйте устройство для контроля температуры в морозильных камерах, инкубаторах, автоклавах и др. Для этих целей существуют термоиндикаторы Фридж-тэг 2 с выносными датчиками и иными настройками пороговых значений тревоги.

Изготовитель, его дистрибьюторы и дилеры не несут ответственности за любой ущерб, возникший по причине использования изделия не в соответствии с его прямым назначением, а также по причине неправильного или неразумного использования изделия.

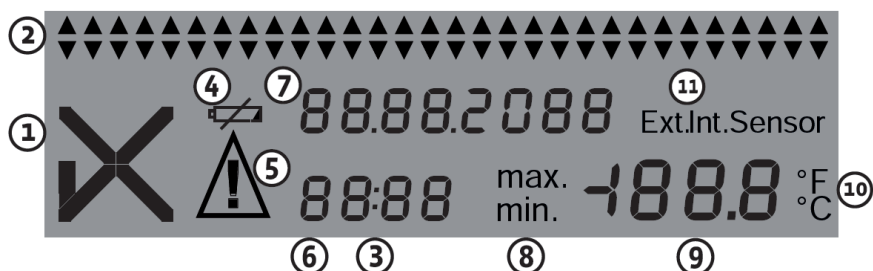
Панель управления



1. Дисплей термоиндикатора
2. Значения пороговых значений «Тревог» температура и время воздействия
3. Ретроспективный календарь
4. Клавиша (кнопка) «Установка»
5. Клавиша (кнопка) «Чтение»
6. Порт USB для подключения к компьютеру
7. Индивидуальный номер термоиндикатора и штрихкод



Дисплей термоиндикатора:

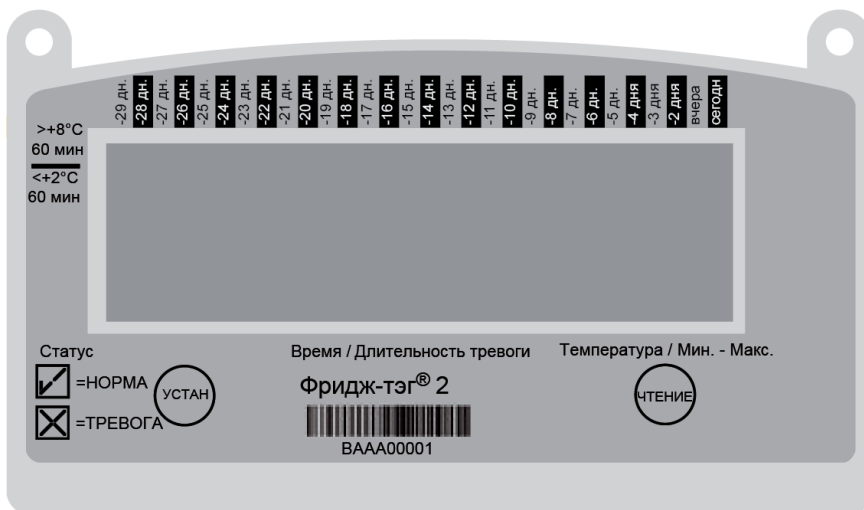


1. Знак V (НОРМА) и X (ТРЕВОГА)
2. Знак указания нарушения порогового значения
 - ▲ верхний порог (выше +8°C);
 - ▼ нижний порог (ниже +2°C)линейка (ретроспективный календарь) отображает историю за последние 30 дней
3. Индикация «рабочего режима» (мигающие две точки)
4. Знак низкого заряда батареи (появляется за 30 дней до полного разряда батареи)
5. Знак «Внимание» (отображается в случае фиксации новой тревоги и исчезает после проверки данных)
6. Отображение времени, длительности температурного воздействия
7. Отображение даты
8. Знак минимальной/максимальной температуры
9. Отображение температуры
10. Вид температурной шкалы (F (Фаренгейт)/C (Цельсий))
11. Тип активного датчика (сенсора) температуры

Int. = внутренний датчик (встроенный в Фридж-тэг 2)

Ext. = внешний датчик (выносной датчик температуры)

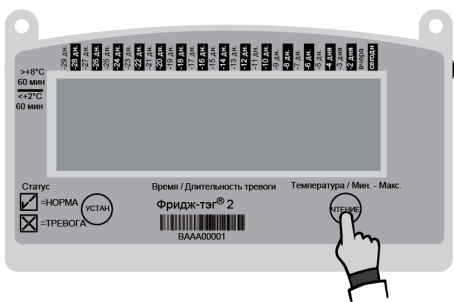
Предпусковой режим



При поставке термоиндикатор Фридж-тэг 2 находится в Предпусковом режиме. Дисплей термоиндикатора пуст.

Проверка перед активацией


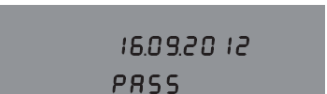


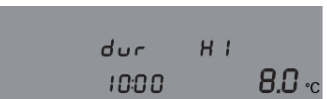


Ниже представлены данные, которые отобразятся на дисплее при последовательном нажатии кнопки ЧТЕНИЕ в предпусковом режиме. По истечении 30 секунд при отсутствии нажатия какой-либо клавиши Фридж-Тэг 2 вернется в предпусковой режим – дисплей будет снова пуст.



Последовательно нажимайте кнопку ЧТЕНИЕ

Проверка перед активацией



Нажатие кнопки ЧТЕНИЕ	Данные на дисплее
<p>Первое нажатие</p> 	<p>Тестирование дисплея: все сегменты активированы</p>
<p>Второе нажатие</p> 	<p>Отображается дата и результат заводских испытаний: 16 сентября 2012/ PASS - годен к использованию</p>
<p>Третье нажатие</p> 	<p>Отображается текущая температура и вид активного датчика (внутренний /внешний)</p>
<p>Четвертое нажатие</p> 	<p>Отображается идентификационный номер (например, 1234)</p>
<p>Пятое нажатие</p> 	<p>Отображается верхнее пороговое значение тревоги. Например, предельная длительность тревоги и пороговое значение температуры: более +8.0 C, 10 часов, верхний порог (по требованиям ВОЗ/ЮНИСЕФ). На вашем устройстве будет отображено: выше +8.0 C, 1 час, верхний порог</p>
<p>Шестое нажатие</p> 	<p>Отображается нижнее пороговое значение тревоги. Например, предельная длительность сохранения температуры и пороговое значение температуры: менее -0,5 C, 60 мин., нижний порог (по требованиям ВОЗ/ЮНИСЕФ). На вашем устройстве будет отображено: ниже +2.0C, 1 час, нижний порог</p>
<p>Седьмое нажатие</p> 	<p>Экран снова пуст</p>

Активация



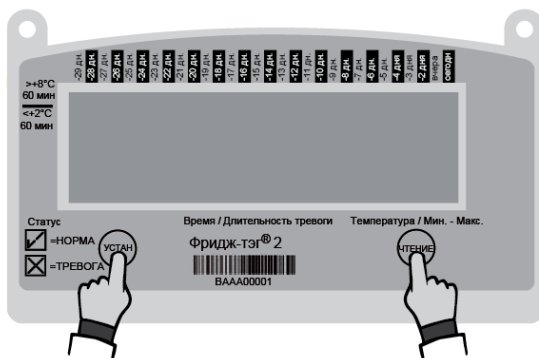
Последовательность активации термоиндикатора:



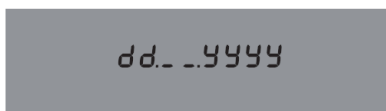
Примечание: Если процесс активации не был завершен – через 30 секунд в случае отсутствия нажатия какой-либо из кнопок – устройство вернется в предпусковой режим. Активацию необходимо начать заново.

1. Активация

Для активации устройства нажмите и удерживайте клавиши **УСТАНОВКА** и **ЧТЕНИЕ** одновременно в течение **более 3 секунд**.



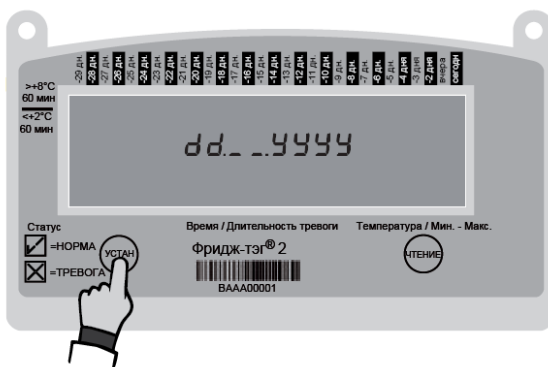
Устройство было успешно активировано, если на экране отобразились следующие символы:



2. Установка календарного формата

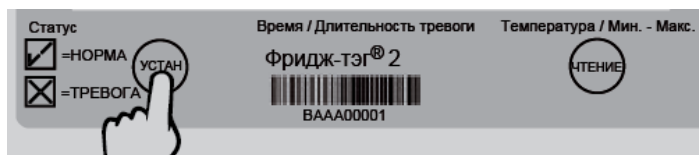
Установка даты в формате: **ДД/ММ/ГГГГ**

Нажмите клавишу **УСТАНОВКА** для сохранения выбранного календарного формата.



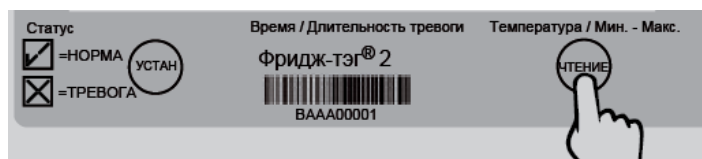


Нажмите кнопку **SET (УСТАНОВИТЬ)** для сохранения выбранного календарного формата.

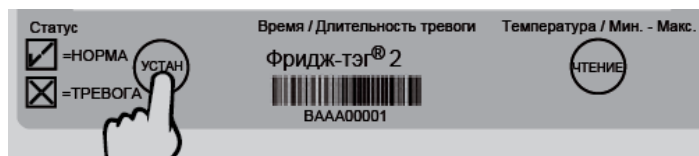


Как использовать кнопки **READ (ЧТЕНИЕ)** и **SET (УСТАНОВИТЬ)**.

Клавиша **READ (ЧТЕНИЕ)** используется для подбора нужного значения. При каждом нажатии клавиши **READ (ЧТЕНИЕ)**, значение мигающего разряда увеличивается на единицу. В случае если **READ (ЧТЕНИЕ)** была нажата лишний раз, продолжайте нажимать кнопку, пока не появится нужное значение.



Клавиша **SET (УСТАНОВИТЬ)** используется для сохранения выбранного значения. При нажатии клавиши **SET (УСТАНОВИТЬ)** начнет мигать следующий числовой разряд.



Нажмите **SET (УСТАНОВИТЬ)**, чтобы сохранить ввод.

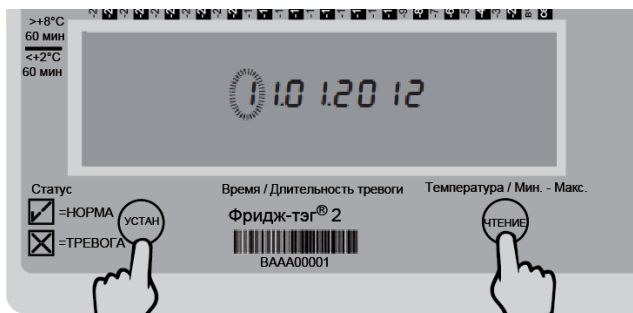
ПРИМЕЧАНИЕ: Если клавиша **SET (Установить)** была нажата по ошибке, необходимо продолжить настройку. Инструкции по исправлению ошибок приведены в разделе «Управление настройками».

3. Установка даты



Ниже приведен пример установки даты: 16 сентября 2012 (16.09.2012) в европейском формате.

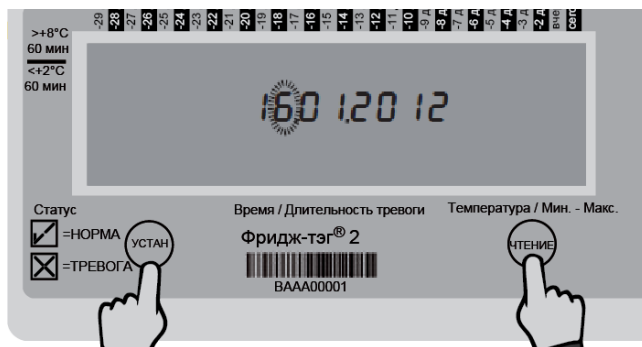
Мигает **первый разряд**:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) один раз. На месте первого разряда появится цифра "1"

Мигает **второй разряд**:

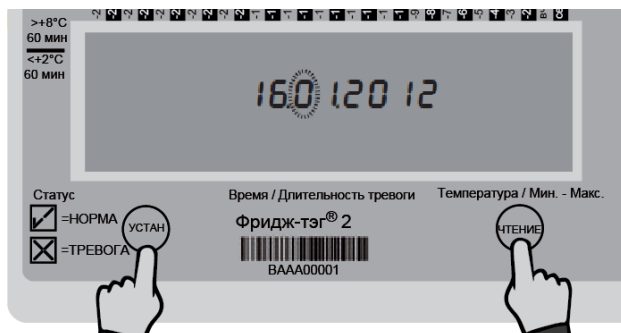


② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) шесть раз. На месте второго разряда появится цифра "6".



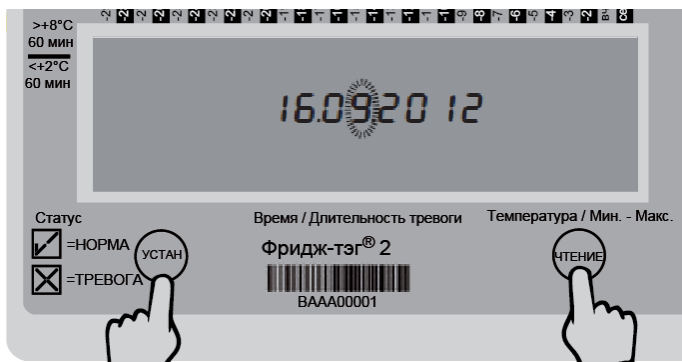
Мигает третий разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажимайте READ (ЧТЕНИЕ), пока на месте третьего разряда не появится цифра "0".

Мигает четвертый разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) девять раз. На месте четвертого разряда появится цифра "9".



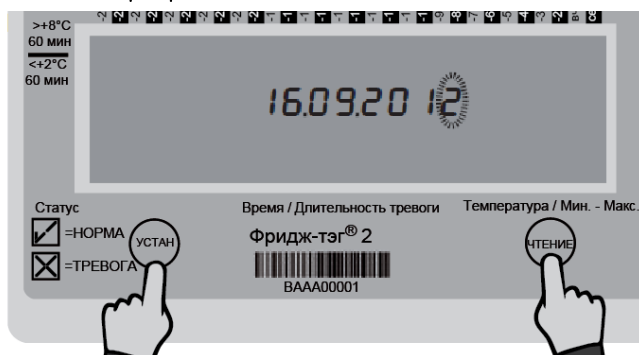
Мигает **седьмой** разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) один раз. На месте седьмого разряда появится цифра "1".

Мигает **восьмой** разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) два раза. На месте восьмого разряда появится цифра "2".

Теперь дата установлена: 16.09.2012

После установки даты начнет мигать первый числовой разряд для установки времени.

4. Установка времени



Ниже приведен пример установки времени: 13:47

ПРИМЕЧАНИЕ: Часы отображают время в 24-часовом режиме

Мигает **первый** разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) один раз. На месте первого разряда появится цифра "1"

Мигает **второй** разряд:

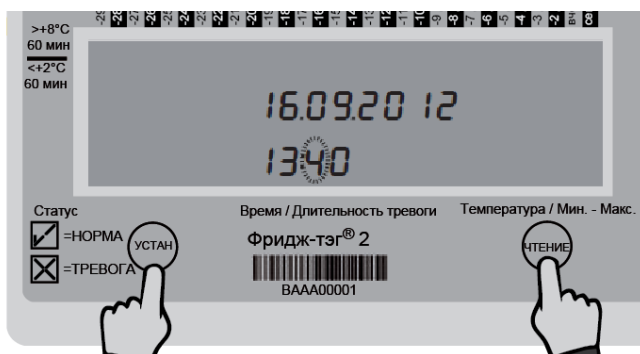


② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) три раза. На месте второго разряда появится цифра "3".



Мигает третий разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) четыре раза. На месте третьего разряда появится цифра "4".

Мигает четвертый разряд:



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы сохранить ввод.

① Нажмите Нажмите READ (ЧТЕНИЕ) семь раз, пока цифра "7" не отобразится четвертой.

Теперь время установлено: 13:47

После установки времени в правом нижнем углу отобразится значок "C".

5. Выбор шкалы измерения температуры



Установка шкалы измерения температуры в градусах Цельсия:

Мигает значок "C":



① Нажмите клавишу SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы установить измерение температуры в градусах Цельсия.

Установка измерения температуры в градусах Фаренгейта:

Мигает значок "F":



② Нажмите SET (УСТАНОВИТЬ), чтобы установить измерение температуры в градусах Фаренгейта.

① Нажмите READ (ЧТЕНИЕ), чтобы выбрать измерение температуры в градусах Фаренгейта.

Функция LOC (задержка начала измерений)

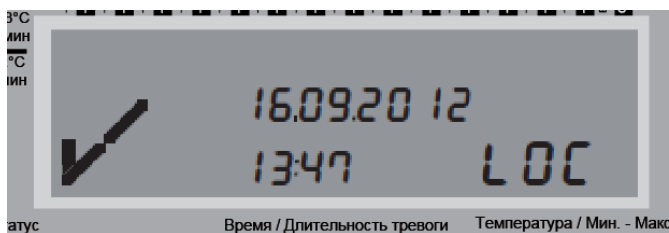


Фридж-Тэг 2 не ведет запись температуры в следующих случаях:

В ходе активации устройства

- При нажатии кнопок (READ (ЧТЕНИЕ) и SET (УСТАНОВИТЬ))
- При подключении Фридж-тэг 2 к персональному компьютеру.

Фридж-Тэг не ведет запись температуры в течение 10 минут после завершения названных выше действий. На экране появляется символ "LOC". Данная функция предотвращает запись недостоверных данных в случае нагревания устройства под воздействием тепла рук и позволяет устройству достигнуть температуры окружающей среды перед возобновлением записи.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме LOC пользователь может считать журнал данных нажатием клавиши READ (ЧТЕНИЕ), изменить любые настройки или загрузить отчет в компьютер. Режим LOC будет заново запущен при последнем нажатии клавиши.
- Если действие было прервано, запуск функции LOC произойдет через 30 секунд после последнего нажатия клавиши.

Размещение Фридж-тэга 2



Активированный ФРИДЖ-ТЭГ 2 должен быть немедленно размещен в установленном месте (холодильнике, либо холодильной камере). Настоятельно рекомендуется помещать устройство как можно ближе к контролируемым товарам, с тем чтобы обеспечить надлежащий температурный мониторинг.

Рекомендуемое размещение термоиндикатора в холодильнике - средняя полка.

Для корректного размещения устройства в холодильной камере следуйте указаниям Министерства здравоохранения, Всемирной Организации Здравоохранения или иным нормативным требованиям в вашей стране.

Фармацевтическим компаниям следует руководствоваться рекомендациями по размещению датчиков температурного мониторинга после проведения процедуры валидации (квалификации) и/или температурного картирования холодильных камер.



Управление настройками



Чтобы изменить формат даты, дату, время, шкалу измерения температуры, значения тревоги или считать заранее установленные пороговые значения, предпримите следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку SET (УСТАНОВИТЬ)...
2. Коротко нажмите кнопку READ (ЧТЕНИЕ)
3. Отпустите обе кнопки одновременно

На экране появится надпись "SET DATE" (УСТАНОВИТЬ ДАТУ).

Таким образом выполнен вход в меню. Опции меню доступны для чтения и изменения.

В меню доступны следующие 4 раздела:

- 1) SET DATE (УСТАНОВИТЬ ДАТУ) – изменение даты и времени
- 2) READ CONF (ЧТЕНИЕ КОНФИГУРАЦИИ) – чтение параметров пороговых значений тревоги
- 3) CELS FAHR (ЦЕЛЬСИЙ/ФАРЕНГЕЙТ) – изменение шкалы измерения температуры (Цельсий/Фаренгейт)
- 4) SET CONF (УСТАНОВИТЬ КОНФИГУРАЦИЮ) – изменение параметров тревоги (если предусмотрено заводом-изготовителем)

Используйте кнопку READ (ЧТЕНИЕ) для прокрутки меню.

Используйте кнопку SET (УСТАНОВИТЬ) для входа в нужный раздел меню.

Просмотр журнала данных



Данные о выходе температуры за пороговые значения за последние 30 дней могут быть считаны напрямую с индикатора путем нажатия на клавишу «Чтение».

Данные за последние 60 дней контроля могут быть выгружены в виде файлов PDF/ASCII на персональный компьютер и далее распечатаны.

Прямой просмотр по каждому дню (Журнал за 30 дней)

При просмотре журнала данных

Однократно нажмите READ (ЧТЕНИЕ).

На экране появится следующая информация:

- Значок статуса "ОК/Тревога"
- Стрелка, указывающая на время нарушения (например: стрелка вверх, указывающая на "today" (сегодня).
- Максимальная зафиксированная температура (например: +10.5 С)
- Длительность воздействия температуры за пределами установленного максимума (например: 00:32; hrs:min).

Повторно нажмите READ (ЧТЕНИЕ):

На экране появится следующая информация:

- Значок статуса "ОК/Тревога"
- Стрелка, указывающая на время нарушения (например: стрелка вниз, указывающая на "today" (сегодня).
- Минимальная зафиксированная температура (например: +2.9 С)
- Длительность воздействия температуры за пределами установленного минимума (например: 00:00; hrs:min).

Просмотр журнала данных

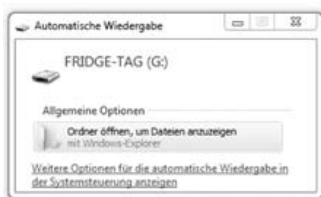


Просмотр данных в формате файлов, сгенерированных индикатором Фридж-Тэг 2, при подключении к компьютеру (Журнал за 60 дней).

Подключите Фридж-Тэг 2 к компьютеру с помощью соединения USB.



На экране появится окно следующего вида:



Откройте файлы, сгенерированные индикатором Фридж-Тэг 2



ВНИМАНИЕ: Для данной процедуры не требуется программное обеспечение.

Образец отчета



Журнал регистрации термоиндикатора Fridge-tag® 2

Идентификационный номер: BVB100008
 Дата и время создания: 09.02.2013 12:14ч
 Верхнее пороговое значение: Выше +8.0°C более 1ч
 Нижнее пороговое значение: Ниже +2.0°C более 1ч

№	Дата (дд.мм.гггг)	Событ*	Средн. темп.	Нижнее пороговое значение				Верхнее пороговое значение				Подпись/ комментарий
				Статус	Мин. темп.	Длитель. вне диапазона	Время тревоги	Статус	Макс. темп.	Длитель. вне диапазона	Время тревоги	
1	Сегодня		+21.7°C	В работе	+21.4°C	0мин		ТРЕВОГА!	+22.9°C	12ч 15мин	00:00ч	
2	08.02.2013		+12.6°C	ok	+4.3°C	0мин		ТРЕВОГА!	+26.8°C	10ч 6мин	14:54ч	
3	07.02.2013		+6.0°C	ok	+6.3°C	0мин		ok	+8.0°C	0мин		
4	06.02.2013		+22.0°C	ok	+7.2°C	0мин		ТРЕВОГА	+28.3°C	23ч 29мин	00:00ч	
5	05.02.2013		+20.4°C	ok	+17.9°C	0мин		ТРЕВОГА	+24.3°C	1д	00:00ч	
6	04.02.2013		+19.7°C	ok	+17.1°C	0мин		ТРЕВОГА	+26.0°C	1д	00:00ч	
7	03.02.2013		+17.2°C	ok	+17.0°C	0мин		ТРЕВОГА!	+17.5°C	1д	00:00ч	
8	02.02.2013		+18.2°C	ok	+17.1°C	0мин		ТРЕВОГА	+23.2°C	1д	00:00ч	
9	01.02.2013		+20.8°C	ok	+17.6°C	0мин		ТРЕВОГА	+28.0°C	1д	00:00ч	
10	31.01.2013		+18.8°C	ok	+18.5°C	0мин		ТРЕВОГА	+19.6°C	1д	00:00ч	
11	30.01.2013		+20.7°C	ok	+19.3°C	0мин		ТРЕВОГА	+23.1°C	1д	00:00ч	
12	29.01.2013		+20.1°C	ok	+18.9°C	0мин		ТРЕВОГА!	+22.5°C	1д	00:00ч	
13	28.01.2013		+21.8°C	ok	+19.8°C	0мин		ТРЕВОГА!	+24.4°C	1д	00:00ч	
14	27.01.2013		+20.6°C	ok	+19.4°C	0мин		ТРЕВОГА!	+21.9°C	1д	00:00ч	
15	26.01.2013		+21.0°C	ok	+19.0°C	0мин		ТРЕВОГА!	+23.5°C	1д	00:00ч	
16	25.01.2013		+21.6°C	ok	+18.4°C	0мин		ТРЕВОГА!	+27.4°C	23ч 50мин	00:00ч	
17	24.01.2013		+20.3°C	ok	+17.8°C	0мин		ТРЕВОГА!	+23.5°C	1д	00:00ч	
18	23.01.2013		+23.0°C	ok	+18.7°C	0мин		ТРЕВОГА!	+27.8°C	1д	00:00ч	
19	22.01.2013		+23.8°C	ok	+22.4°C	0мин		ТРЕВОГА!	+26.0°C	23ч 50мин	00:00ч	
20	21.01.2013		+24.6°C	ok	+23.2°C	0мин		ТРЕВОГА!	+27.1°C	1д	00:00ч	
21	20.01.2013		+24.6°C	ok	+23.1°C	0мин		ТРЕВОГА!	+26.3°C	1д	00:00ч	
22	19.01.2013		+23.9°C	ok	+21.8°C	0мин		ТРЕВОГА!	+26.3°C	1д	00:00ч	
23	18.01.2013		+9.7°C	ok	+7.8°C	0мин		ТРЕВОГА!	+24.0°C	21ч 28мин	00:00ч	
24	17.01.2013		+23.6°C	ok	+12.4°C	0мин		ТРЕВОГА!	+30.1°C	1д	00:00ч	
25	16.01.2013		+23.1°C	ok	+20.8°C	0мин		ТРЕВОГА	+26.6°C	23ч 37мин	00:00ч	
26	15.01.2013		+23.6°C	ok	+20.3°C	0мин		ТРЕВОГА	+30.2°C	23ч 43мин	00:00ч	
27	14.01.2013	г	+27.0°C	ok	+23.7°C	0мин		ТРЕВОГА	+30.7°C	23ч 6мин	00:00ч	
28	13.01.2013		+26.8°C	ok	+25.2°C	0мин		ТРЕВОГА	+28.9°C	23ч 48мин	00:00ч	
29	12.01.2013		+27.1°C	ok	+24.9°C	0мин		ТРЕВОГА	+27.9°C	1д	00:00ч	
30	11.01.2013		+27.2°C	ok	+24.1°C	0мин		ТРЕВОГА	+30.1°C	1д	00:00ч	

Дата и место: _____ Подпись: _____

* г - включено время

Спецификация и комплектность



Размеры (длина x ширина x высота), мм	128 x 75 x 14.5
Размер ЖК-дисплея, мм	95 x 27
Вес, гр.	100 (+/- 10).
Температура хранения (в неактивном состоянии)	от - 30 °С до +60 °С
Рабочий диапазон температур	от - 20 °С до +55 °С
Видимость ЖК-дисплея	от -10 °С до +55 °С
Пороговые значения Тревоги	2 сигнала тревоги (ниже +2°С , выше +8°С)
Время (длительность нарушения) до появления сигнала Тревоги	60 минут
Интервал измерения температуры	Каждую минуту
Точность измерения	+/- 0.5 °С (в диапазоне от -5 °С до +30 °С) +/- 0.6 °С (за пределами этого диапазона)
Погрешность измерения времени	+/- 30 минут в год
Калибровка	Каждое устройство откалибровано (NIST/ILAC)
Класс защиты от пыли и влаги	IP67
Время работы и срок годности	Не менее 3 лет – с момента запуска, Не менее 3,5 года - с момента производства.
Запуск и остановка	Клавишами
Нумерация и штрих-код	Индивидуальная сквозная (не повторяющаяся) нумерация устройств, номер дублируется штрих-кодом, Номер указан на устройстве и на отрывной наклейке, а также прошит в памяти (процессоре) термоиндикатора

Разрешительные документы

Термоиндикаторы производства Berlinger & CO. AG зарегистрированы в Росздравнадзоре РФ РУ № ФСЗ 2009/04345 от 25.09.2013 в качестве медицинских изделий, сертифицированы по системе ГОСТ-R, поставляются с сертификатом о поверке и калибровке (по международным системам NIST и ILAC)



Гарантийные обязательства



В случае необходимости любого ремонта обращайтесь исключительно в сервисные центры, уполномоченные заводом-изготовителем.

Мы гарантируем Вам своевременное и профессиональное послепродажное обслуживание в следующем объеме:

1. Мы производим прием, обмен и бесплатный ремонт товара ненадлежащего качества в течение 7 дней со дня покупки (при предъявлении подтверждающих документов). При обращении покупателя с товаром ненадлежащего качества мы обязуемся осуществить замену товара.
2. Срок гарантийного обслуживания товара составляет один год. В случае каких-либо претензий к качеству товара в течение гарантийного срока, мы обязуемся произвести бесплатный ремонт.

Бесплатный гарантийный ремонт не производится в случаях:

1. Товар использовался не по инструкции.
2. Истечение гарантийного срока обслуживания.
3. Наличие дефектов либо повреждений в результате технического обслуживания, тестирования, адаптации, установки, текущего ремонта, корректировки или модификации прибора иными лицами, кроме сотрудников авторизованных центров обслуживания.



4. Ненадлежащее хранение, использование, повреждение устройства, либо халатное обращение с ним, включая среди прочего высокие температуры, погружение в воду, попадание дождя, песка, грязи, пищи и т.д., а также воздействие экстремальной жары или холода.
5. Повреждение в результате обстоятельств непреодолимой силы: землетрясение, пожар и т.д.
6. Если продукт является контрафактным и не был изготовлен Берлингер и Ко. АГ, либо ввезен на территорию Российской Федерации и стран СНГ незаконным путем.
7. Гарантийные обязательства Изготовителя на территории Российской Федерации распространяются только на изделия, предназначенные для поставок и реализации на территории РФ, приобретенные в РФ и прошедшие сертификацию на соответствие стандартам РФ.
8. Авторизованные дистрибьюторы вправе отказать в бесплатном гарантийном обслуживании, в случае если товар был куплен напрямую на заводе изготовителе, и доставлен посредством почтовой пересылки. В этом случае покупатель должен обращаться за бесплатным обслуживанием непосредственно на завод-изготовитель.



Изготовлено по заказу:
ООО «Технологии Холодовой Цепи»
Юридический адрес:
127254, г. Москва,
ул. Руставели, д.9А, корп.1
Тел.: +7 (495) 662-4726
[Www.termoindikator.ru](http://www.termoindikator.ru)



Производитель:
Берлингер & Ко. АГ (Швейцария)
Миттелдорфштрассе, 2
Гантершвил, 9608