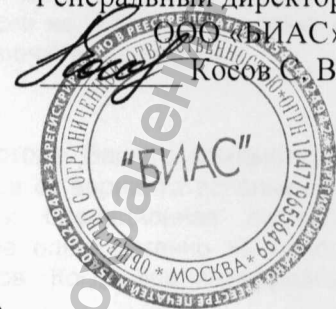


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БИАС»

Косов С. В.



Инструкция по применению

Термоиндикатор LogTag регистрирующий с ЖК-дисплеем, с принадлежностями.

Краткое описание изделия

Термоиндикатор LogTag регистрирующий с ЖК-дисплеем, предназначен для использования в составе оборудования, применяемого в системе «холодовой цепи», контроля соблюдения правил транспортирования медицинских препаратов всеми видами транспорта (в т.ч. при транспортировке вручную) в упаковке производителя, термоконтейнерах, термосумках и хранения препаратов на фармацевтических предприятиях, в лечебно-профилактических учреждениях, поликлиниках, аптеках, Центрах гигиены и эпидемиологии, школах и детских садах, организациях и учреждениях, в т.ч. дистрибьюторских фирмах, задействованных на всех четырех уровнях «холодовой цепи».

Применение термоиндикаторов LogTag позволяет выявлять нарушения температурного режима в разных диапазонах температур, обусловленных инструкциями производителей для конкретных препаратов при заданной заранее длительности нарушения.

К термоиндикаторам LogTag в варианте исполнения однократного использования прилагаются контрольные карточки, которые следуют вместе с партией медицинских иммунобиологических препаратов, сопровождаемых термоиндикаторами. В карточках регистрируются показания LogTag на всех этапах транспортирования и хранения МИБП.

Термоиндикаторы LogTag в своём составе содержат микросхемы, литиевый источник питания, ЖК-дисплей, установленные на печатной плате и помещённые в корпус из поликарбоната, встроенный или выносной (в зависимости от варианта исполнения) термодатчик. Принцип работы термоиндикатора основан на анализе сравнения температуры среды, в которой находится LogTag с заранее заданными пороговыми значениями и временными интервалами и сигнализации о результатах указанного сравнения.

Использование по назначению:

Проверить комплектность, срок годности термоиндикатора и состояние упаковки.

Запрещается использование термоиндикаторов:

с истекшим ресурсом работоспособности (сохраняемости) – 1-3 года с даты изготовления в зависимости от варианта исполнения;

с поврежденным корпусом. Не допускаются ударные воздействия.

Перед использованием термоиндикатора в варианте исполнения с однократным использованием заполняется контрольная карточка. Данные, внесенные в ККИ, являются формой отчетности работы термоиндикатора.

В режиме транспортирования: верхняя часть ККИ заполняется отправителем, нижняя – получателем.

В режиме хранения: ККИ заполняется ответственным лицом, осуществляющим ежедневный контроль правильности работы холодильного оборудования. Временем окончания контроля считается истечение времени работы индикатора при соблюдении режима. При нарушении контролируемого режима – момент обнаружения нарушения.

Подготовка к запуску

Термоиндикаторы с установками, произведёнными на заводе – изготовителе, не требуют перед запуском каких-либо дополнительных настроек.

Для подготовки LogTag к использованию со специальной конфигурацией потребителя, а также для считывания записанных данных необходим LogTag-Интерфейс, персональный компьютер с установленной операционной системой Windows 2000 или старше, приложение LogTag-Анализатор и термоиндикатор LogTag выбранного варианта исполнения.

Установка программного обеспечения

Перед использованием термоиндикатора LogTag с LogTag-Интерфейсом понадобится программное обеспечение LogTag-Анализатор, которое можно загрузить с веб-сайта:

www.logtagrecorders.com/software/software.htm. После регистрации Вам будет отправлено письмо, содержащее ссылку для загрузки, как стандартной версии, так и версии для других языков, например, русского. После загрузки запустите выполнение процесса установки - для этого не нужны расширенные права администратора. **Дождитесь окончания установки, прежде чем подключать интерфейс.**

Установка интерфейса

После завершения установки появится новая иконка на рабочем столе Вашего компьютера. Подключите интерфейс через USB порт, или через порт RS232, в зависимости от варианта исполнения. Драйверы для USB интерфейса будут установлены автоматически, и операционная система проинформирует Вас об этом. Можно использовать несколько интерфейсов одновременно на одном компьютере, а также совмещать использование RS232 и USB интерфейсов. Когда все интерфейсы установлены, можно приступать к работе.

Настройка «ЛогТаг»

Для начала работы необходимо настроить «ЛогТаг», вставив его в интерфейс контактами внутрь, при этом ЖК-дисплей должен быть направлен в сторону наклейки на лицевой стороне интерфейса.

На экране компьютера появится надпись «Обнаружено новое устройство ЛогТэг... Пожалуйста подождите...»

Если индикатор уже использовался ранее, то на экране появится таблица данных.

Запустите программное обеспечение, используя «ЛогТаг-Мастер» нажатием кнопки «Мастер» или выбрав «ЛогТаг-Мастер» из меню. На экране компьютера появится приветствие, и будут отображены дальнейшие инструкции. Нажмите кнопку «Далее». ЛогТаг Анализатор произведет считывание информации из индикатора и отобразит на экране компьютера существующие настройки.

Настройки

User ID (идентификация пользователя) – позволяет пользователю ввести дополнительную информацию о каждом индикаторе.

Выберете «Нажмите кнопку старт» или «Дата/Время старт» в зависимости от Ваших требований.

В том случае, если Вы выбрали «Дата/Время старт», введите предполагаемую дату и время начала записи данных.

Поставив «галочку» напротив пункта «Разрешить предварительный старт записи», Вы активируете автоматическую функцию начала записи индикатора сразу же после окончания настройки (полезно в тех случаях, когда пользователь может забыть нажать кнопку «Старт» на индикаторе).

Выберите тип записи: Продолжающийся – записывает новые данные, удаляя старые в том случае, если память индикатора переполнена или Запись на ограниченный промежуток времени (помните, что изменение интервала записи приведет к автоматическому пересчету продолжительности записи).

Установите задержку старта записи (если необходимо). Это позволяет индикатору стабилизироваться перед началом записи данных.

Установите сигнал тревоги для верхнего предела значения температуры и поставьте «галочку» напротив «Триггер сигнала тревоги», который означает, что в случае превышения установленного значения температуры, на экране монитора индикатора появится триггер «ALARM», который легко различим визуально.

Установите сигнал тревоги для нижнего предела значения температуры и поставьте «галочку» напротив «Триггер сигнала тревоги», который означает, что в случае понижения установленного значения температуры, на экране монитора индикатора появится триггер «ALARM», который легко различим визуально.

Вы можете установить любые значения верхнего и нижнего пределов температуры для сигналов тревоги, однократного или многократного нарушения температурного режима, а также суммарного количества зафиксированных нарушений (кумулятивных).

Если Вы хотите контролировать любые дальнейшие настройки индикатора, поставьте «галочку» напротив функции «Настройка. Введите пароль» и введите пароль.

Вы можете также контролировать процесс выгрузки данных, поставив «галочку» напротив функции «Выгрузка данных. Введите пароль».

ВАЖНО: При вводе пароля обратите внимание на выбранный регистр для ввода букв.

Нажмите кнопку «Дополнительные функции» для просмотра и внесения изменений в перечень дополнительных возможностей индикатора, включая функцию «Пауза», остановка и реактивация, сохранение и удаление сигналов тревоги, сохранение энергии и отображение единиц измерения

температуры «°C» или «°F».

Если установлено, то нажатие на любую кнопку будет останавливать процесс записи и появление триггеров сигналов тревоги на срок остановки. Эта функция позволяет пользователю просматривать текущую статистику записанных данных или производить удаление триггеров сигналов тревоги без возникновения ложных сигналов тревоги или изменений в статистике записываемых данных.

Индикатор может отображать значения температуры в двух единицах измерения «°C» или «°F», которые Вы можете самостоятельно выбрать и установить.

Функция выключения монитора «Выключить монитор через 30 сек.» (режим сохранения энергии) позволит продлить срок службы батареи, путем автоматического выключения монитора через 30 секунд при условии отсутствия какого-либо воздействия на кнопки индикатора. Нажатие на любую из кнопок индикатора, приведет к его немедленному включению.

Индикатор может быть настроен таким образом, чтобы позволить пользователю остановить и/или включить индикатор. Для этого необходимо поставить «галочку» напротив необходимой функции.

Нажмите кнопку «ОК» для выхода из режима настроек дополнительных функций индикатора и возврата в основное меню.

Для завершения процесса настройки индикатора, нажмите кнопку «Далее».

После завершения процесса настройки, удалите индикатор из держателя USB интерфейса.

Для настройки любого дополнительного количества индикаторов с использованием текущих настроек, Вам достаточно вставить новый индикатор в держатель USB интерфейса и нажать кнопку «Повторить». Повторите данную процедуру для всех индикаторов.

Тип считываемой информации:

CURRENT – показывает результат последнего измерения температуры

MAX – максимальный результат измеренного значения температуры за предыдущие 24 часа.

MIN – минимальный результат измеренного значения температуры за предыдущие 24 часа.

Верхняя/Нижняя отметки ограничений:

▲ - Стрелочка направленная вверх появляется на мониторе в тех случаях, когда текущее значение температуры, отображенное на мониторе индикатора, выше установленного верхнего предела.

▼ - Стрелочка направленная вниз появляется на мониторе в тех случаях, когда текущее значение температуры, отображенное на мониторе индикатора, ниже установленного нижнего предела.

ALARM – надпись появляется на мониторе индикатора, когда зафиксирован сигнал тревоги.

Значение времени (указанное в ЧЧ:ММ) может быть установленным текущим временем, временем прошедшем с начала запуска записи при использовании функции отложенного запуска или продолжительностью заданного максимального или минимального значения выше или ниже специальных пределов. Значение на мониторе индикатора отображает следующее:

TIME – отображает текущее значение времени

TIME DELAY – отображает оставшееся количество времени до момента наступления отложенного запуска.

DURATION – отображает продолжительность воздействия температуры при ее выходе за максимальный или минимальный установленный предел.

Тест на проверку уровня заряда батареи происходит каждый час.

OK – отображается в случае если заряд батареи в норме.

X – отображается в случае если уровень заряда батареи низкий.

Основная индикация:

READY – индикатор готов к началу записи

STARTING – Подготовлен к началу записи. В том случае если установлена функция отложенного запуска, также отображается и время, оставшееся до момента начала записи

RECORDING – Идет запись данных

PAUSED – Сбор максимальных/минимальных значений статистики остановлен нажатием на кнопку.

STOPPED – Запись данных остановлена.

Монитор индикатора отображает таблицу из сегментов «сигнал тревоги за сутки», начиная от «Today» (сегодня) до «-29d», переключение которых происходит, когда в течение этого дня зафиксирован сигнал тревоги и визуально виден значок сигнала тревоги.

Порядковый номер дня отображается в режиме просмотра записи индикатора. TODAY (сегодня) день номер 0 (ноль). Вчера - день с порядковым номером «-1» (минус один). Индикатор может быть настроен таким образом, чтобы показывать общее количество дней в процессе работы в режиме записи данных.

Начало работы индикатора.

Если индикатор был настроен в режиме начала записи День/Время, то запись начнется автоматически.

Только в том случае, когда индикатор отображает надпись READY, запись может быть начата вручную, нажатием кнопки.

Нажмите и подержите кнопку «Start». Продолжайте удерживать кнопку нажатой до тех пор, пока надпись STARTING мигает на мониторе. Отпустите кнопку после того как надпись перестанет мигать (это произойдет примерно через 5 секунд).

Монитор индикатора начнет показывать время отложенного старта, оставшееся до начала записи (если это было установлено в настройках).

После того как время отложенного старта закончится (если это было установлено в настройках), индикатор начнет запись данных и надпись RECORDING появится на мониторе.

Функция временной остановки записи (паузы).

Если это было предварительно установлено в настройках, то нажатие на любую из кнопок временно остановит процесс записи данных и на мониторе индикатора появится надпись PAUSED. Эта функция позволяет пользователю осуществить просмотр статистики или снять сигнал тревоги без причинения вреда текущим записям, установленным сигналам тревоги или статистике в целом.

Установка часов на мониторе.

LogTag Анализатор автоматически устанавливает часы реального времени встроенные в индикатор при подключении к персональному компьютеру. Однако пользователь может самостоятельно изменить настройки времени, если это необходимо. Нажмите и удерживайте кнопку < и кнопку o нажатыми вместе на протяжении 8 секунд. На протяжении этого времени на мониторе индикатора будет мигать надпись CLOCK ADJ. Отпустите кнопки, как только надпись перестанет мигать, для перехода в режим «настройки времени».

Значение «минут» будет мигать. Нажмите кнопку < для увеличения количества минут и o для сохранения установленного значения минут и начала изменения значения часов. Значение «часов» теперь будет мигать. Нажмите кнопку < для увеличения количества часов и o для сохранения установленного значения часов и нового значения времени в целом.

Если изменение значения времени происходит в режиме записи данных, то информация о внесении этих изменений будет отражена в процессе следующего считывания данных и будет отражена в отчете после загрузки данных в персональный компьютер.

Индикация монитора в процессе записи данных.

В процессе записи данных, на мониторе индикатора отображается: значение температуры, которое было зафиксировано во время последнего ее измерения, значение текущего времени, информация об уровне заряда батареи и комбинация отображения сигнала тревоги и истории считанных данных.

Рассмотрим пример:

текущее значение времени 12:13 и внизу экрана видны значения «-19d» и «-7d», что означает срабатывание сигнала тревоги 7 и 19 дней тому назад. Текущая температура выше установленного значения (о чем говорит наличие стрелочки ▲), но превышение не было долгим, т.к. отсутствует

визуальный триггер сигнала тревоги (ALARM).


Спустя 10 часов, т.е. текущее значение времени равно 22:13, повышенное значение температуры приведет к появлению триггера ALARM, который будет визуально виден на мониторе под значением температуры, а также к появлению надписи TODAY (сегодня) в самом низу монитора.

Далее, спустя еще 2 часа (текущее значение времени 00:13), значение температуры вернулось к допустимому уровню, но триггер сигнала тревоги ALARM по-прежнему виден.

Итоговое значение нарушения температуры отодвинулось на 1 сутки, т.к. значение времени перешло за полночь, и на мониторе изменились значения «-7d» и «-19d» на «-8d» и «-20d» соответственно.

Сброс триггера сигнала тревоги.


Как только были созданы условия для возникновения сигнала тревоги, надпись ALARM сразу же появится на мониторе индикатора.

Для очистки монитора дисплея от обозначения сигнала тревоги (ALARM) нажмите и удерживайте кнопку сброса  до тех пор, пока надпись ALARM перестанет мигать и полностью исчезнет с монитора. Сигналы тревоги по-прежнему будут отображаться в зоне истории записываемых данных на мониторе и могут быть просмотрены в процессе анализа статистики за сутки.

ВАЖНО: Функция сброса и блокирования сигналов тревоги может быть отключена при помощи программного обеспечения ЛогТаг Анализатор, в разделе дополнительные возможности.


Просмотр статистики за сутки.


Индикатор может сохранять данные записанные за срок до 30 суток с учетом отображения информации о максимальном/минимальном значении температуры, продолжительности воздействия и сигналов тревоги. Если индикатор настроен на запись данных за более чем 30 суток (или в режиме продолжающейся записи), тогда статистика за сутки будет отображаться за последние 30 суток.



Для просмотра статистики за сутки, нажмите кнопку просмотра . Каждое нажатие кнопки, будет сопровождаться переключением между минимальным и максимальным значениями температуры, начиная с текущих суток и двигаться назад, отображая сутки за сутками (просматриваемый день будет мигать на дисплее).


Нажатие на любую из кнопок в процессе записи данных, оставляет инспекционную отметку в записи, следующей за текущей, которая будет отображена в процессе загрузки данных в персональный компьютер.



Рассмотрим пример:

Нажатием на кнопку просмотра  на индикаторе отобразится статистика максимальных значений температуры за сутки. Надпись TODAY будет мигать и надпись DAY00 отображается для подтверждения того, что Вы находитесь в режиме просмотра данных за текущие сутки. Предположим, за текущие сутки не было обнаружено никаких отклонений значений температуры за границы установленных пределов.


Повторное нажатие на кнопку просмотра  на индикаторе, позволит Вам просмотреть статистику минимальных значений температуры за сутки. Предположим, что за текущие сутки не было обнаружено никаких отклонений минимальных значений температуры за границы установленного предела, и триггер сигнала тревоги не появился на мониторе.

Очередное нажатие на кнопку просмотра  на индикаторе, позволит Вам просмотреть статистику максимальных значений температуры за предыдущие сутки. Допустим, за предыдущие сутки было зафиксировано отклонение максимального значения температуры за границы установленного предела. Максимальное значение температуры превышает верхний установленный предел (появляется изображение ) и триггер сигнала тревоги ALARM. Помимо этого будет видна продолжительность воздействия температуры в часах и минутах.

Следующее нажатие на кнопку просмотра , позволит Вам просмотреть статистику минимальных значений температуры.

В том случае если были записаны данные менее чем за 30 суток, индикация, отображающая сутки, будет видна только в том случае, если за это время были записаны какие-либо данные. После того как была просмотрена статистика записанных данных за последние сутки, нажатие на кнопку просмотра  снова вернет Вас к статистике за текущие (TODAY) сутки. Нажатие на кнопку  снова вернет Вас к нормальной работе монитора индикатора в режиме записи данных.

Остановка записи данных

Нажатие и удержание кнопки , позволит Вам остановить запись данных в том случае, если эта функция была настроена. Продолжайте удерживать кнопку до тех пор, пока надпись STOPPED мигает на мониторе индикатора. Отпустите кнопку после того как надпись перестанет мигать. Теперь, индикатор не будет более производить запись данных, тем не менее, Вы сможете просмотреть всю статистику и загрузить результаты в персональный компьютер посредством программного обеспечения LogTag Анализатор.

ВАЖНО: Функция остановки записи может быть отключена при помощи программного обеспечения LogTag Анализатор, в разделе дополнительные возможности.

Перезапуск индикатора

Индикатор может быть перезапущен для повторного использования путем перенастройки с использованием программного обеспечения LogTag Анализатор или кнопки запуска.

Для перезапуска с помощью кнопки, нажмите и удерживайте кнопку запуска. На мониторе индикатора появится мигающая надпись READY. Отпустите кнопку, как только надпись перестанет мигать. С этого момента индикатор готов к запуску путем нажатия кнопки.

Запуск в режиме Дата/Время возможен только после проведения перенастройки с использованием программного обеспечения LogTag Анализатор.

Перезапуск индикатора приведет к уничтожению всех записанных ранее данных и статистики!

ВАЖНО: Функция перезапуска индикатора может быть отключена при помощи программного обеспечения LogTag-Анализатор в разделе дополнительные возможности.

Батареи

Индикатор содержит литиевую батарею. Уничтожение или переработка батареи должны осуществляться в строгом соответствии с установленными требованиями. Не допускайте воздействия на батарею сверх высоких температур.

Информация о необходимой замене отображается в виде символа низкого заряда батареи, при этом батарея или индикатор должны быть заменены в течение 30 дней с момента появления символа.

Индикаторы TRID30-7R (ТРИД30-7Р) и TRED30-7R (ТРЕД30-7Р) имеют заменяемую батарею типа CR2032. Доступ к батарее расположен за белой квадратной наклейкой с задней стороны корпуса индикатора. В случае необходимости, свяжитесь с Вашим поставщиком или же обратитесь к сайту компании LogTag за дополнительной информацией.

Батареи индикаторов TRID30-7F (ТРИД30-7Ф) и TRED30-7F (ТРЕД30-7Ф) не могут быть заменены пользователем и должны быть заменены или обслужены доступным квалифицированным и авторизованным сервисным центром.

Загрузка данных в персональный компьютер

- Запустите программное обеспечение LogTag-Анализатор
- Вставьте индикатор в держатель USB интерфейса
- На экране появится надпись «Обнаружено новое устройство LogTag... Пожалуйста, подождите...»
- Через несколько секунд, все загруженные данные появятся на экране (по умолчанию, в виде графика)
- Данные могут быть представлены в виде Графика, Данных, Сводного анализа и Анализа данных за сутки. Переключение между форматами предоставления данных осуществляется с помощью соответствующих закладок внизу окна с графиком.
- Данные также могут быть сохранены в нескольких форматах, таких, например, как: TXT, PDF, HTML и CSV для импорта в программу, работающую с таблицами.

Персонализация программного обеспечения

Программное обеспечение предоставляет возможность персонализации многих функций по индивидуальным требованиям. Можно изменять некоторые из основных настроек, таких как: язык и единицы измерения температуры, а также адаптировать некоторые из ключевых параметров для электронной почты и функций FTP, расположение папки архива, имя файла и периодичность автоматического обновления программного обеспечения

Получение точного результата

В процессе использования LogTag необходимо детально изучить места предполагаемого расположения устройства. Старайтесь размещать устройства в местах с хорошей циркуляцией воздуха и

обеспечьте соответствующую изоляцию от влаги места присоединения выносных датчиков.

Сертификация

Термоиндикаторы LogTag получили сертификацию во многих инстанциях, продемонстрировав качество и применимость индикаторов LogTag для тех случаев, где требуются точность и надежность. Подобная сертификация – помимо остального была предоставлена такими организациями как FCC, CE, C-TICK, TÜV и WHO.

Калибровка

Термоиндикаторы LogTag могут быть откалиброваны при помощи специального программного обеспечения, которое может быть предоставлено для калибровочных лабораторий по запросу.

Устранение неполадок

Попадание в воду

Пожалуйста, внимательно изучите, к какому классу защиты IP относится конкретное устройство и, помните, что ни один из термоиндикаторов LogTag не должен быть погружен в жидкость.

Чистка контактов

Содержите три металлических контакта на обратной стороне индикатора в чистоте и свободными от грязи и других отложений и примесей, т.к. это является основной причиной плохого соединения и проблем с передачей информации. При необходимости используйте для очистки контактов мягкий ластик для карандаша, но ни в коем случае не используйте абразивные материалы, т.к. это может повредить контакты.

Помощь

Если после изучения инструкции по применению Вы по-прежнему нуждаетесь в дополнительной информации, пожалуйста, посетите страницу поддержки на веб-сайте LogTag Recorders.

Условия хранения

В соответствии с требованиями по ГОСТ 15150: в сухом месте при температуре от - 30°C до + 70°C.

Срок годности

Срок годности определен производителем на период не менее 2 лет с даты выпуска.

Ответственный производитель:

LogTag Recorders

LogTag Recorders Limited
PO Box 36-295 Northcote, Auckland 0748, New Zealand
New Holland House, 218 Lake Rd, Northcote, Auckland 0627,
New Zealand
Ph +64 9 4445881, Fax +64 9 4261342,
email: sales@logtagrecorders.com,
Web: <http://www.logtagrecorders.com>

Прошито и скреплено
печатью ООО «БИАС»
7 листов
Генеральный директор
ООО «БИАС»



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru