



Мониторинг по новому

ECLERK® PHARMA

Терморегистраторы автономные

Инструкция по применению



РЭЛС.422377.069 И

Технические характеристики

Диапазон измерения и регистрации температуры:
- для прибора со встроенным сенсором от -25 до + 55°С
- для прибора с внешним сенсором от -40 до + 120°С

Абсолютная погрешность измерения температуры:
- в диапазоне от -25 до +35 °С ± 0,5°С
- в остальном диапазоне ± 0,7°С

Разрешение: 0,1°С

Задаваемый период записи (между измерениями): от 1 до 60 мин.

Максимальный объем памяти для записи данных:
- для прибора без доп. функций и прибора с функцией сигнализатора 60 тыс. значений
- для прибора с функцией термоиндикатора 40 тыс. значений
(при большом количестве сессий объем памяти для записи данных уменьшается)

Диапазон задаваемого времени задержки до начала записи: от 0 до 240 мин.

Начало записи: по календарному времени или по кнопке

Диапазон задаваемого времени до фиксации нарушения при выходе температуры за порог сигнализации (для прибора с функцией сигнализатора): от 1 до 120 мин.

6

Назначение прибора

Терморегистраторы автономные EClerk-Pharma (далее: «приборы», «регистраторы», «терморегистраторы») предназначены для контроля за соблюдением температурного режима хранения и перевозки термолабильных (быстропортящихся) продуктов, в том числе пищевых продуктов, лекарственных препаратов, в том числе иммуно-биологических препаратов в «холодовой цепи» и могут использоваться в фармацевтической промышленности, медицине, пищевой промышленности, транспортными компаниями.

Также терморегистраторы EClerk-Pharma могут применяться в ЖКХ, приборостроении, машиностроении, электронной промышленности, сельском хозяйстве и т.д.

Приборы позволяют выполнять измерение температуры с высокой точностью, запись температуры во внутренней памяти с заданной периодичностью, контролировать выполнение заданных при настройке прибора условий с формированием сигнала «Нарушение» при невыполнении хотя бы одного из условий, просматривать данные на компьютере или мобильном устройстве в виде таблицы и графика, формировать Отчёт с возможностью архивирования данных на компьютере или мобильном устройстве (телефоне, планшетном компьютере), отправлять Отчёт по электронной почте.

2

Количество диапазонов температурного профиля (для прибора с функцией термоиндикатора): от 1 до 8

Диапазон задаваемого времени до фиксации нарушения при выходе температуры за порог сигнализации (разовый или суммарный за время работы в пределах одной сессии для прибора с функцией термоиндикатора): от 1 до 3000 мин.

Тип элемента питания: CR 2016

Время хранения прибора в потребительской упаковке: 2 года

Длина кабеля сенсора температуры: 0,5 м.

Размер корпуса сенсора температуры: Ø 3x30мм.

Ёмкость памяти и время непрерывной работы при разном периоде записи

Тип прибора	Ёмкость памяти	Время непрерывной работы при периоде записи	
Прибор без доп. функций или с функцией сигнализатора	60000	1 мин.	40 суток
		5 мин.	6 месяцев
		30 мин.	3 года
Прибор с функцией термоиндикатора	40000	1 мин.	25 суток
		5 мин.	4 месяца
		30 мин.	2 года

7

Классификация

Терморегистраторы являются приборами многоразового использования с неограниченным количеством циклов начала-остановки процесса регистрации (записи). Данный цикл условно называется сессией.

Приборы относятся к неремонтируемым изделиям с автономным несменяемым источником питания. Время работы прибора (ресурс) определяется двумя факторами: временем заполнения памяти, временем до разряда элемента питания.

Приборы могут иметь один из двух внешних интерфейсов: USB или NFC.

Приборы могут иметь как встроенный в корпус сенсор температуры, так и выносной сенсор температуры.

Приборы могут иметь дополнительные функции:

- сигнализатора о выходе за установленные границы по температуре в течение установленного времени с формированием сигнала нарушения;

- термоиндикатора с контролем температурного профиля и формированием сигнала нарушения.

3

Условия эксплуатации

Прибор предназначен для эксплуатации при температуре окружающей среды от минус 25 до плюс 55 °С, отн. влажности воздуха не более 90% и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст. без конденсации влаги.

Устройство прибора

Приборы имеют корпус из ПВХ пластика .

Габаритные размеры: 53,5x53,5x3,5 мм.

Приборы эксплуатируются в герметичном полиэтиленовом пакете, обеспечивающим их защиту от грязи, пыли, воды и удобный монтаж на контролируемом объекте при помощи двухстороннего скотча. Не вынимайте без острой необходимости регистраторы из пакета.

На лицевой стороне корпуса имеется кнопка управления и два светодиодных индикатора. Коротким нажатием на кнопку можно проверить режим работы приборов по верхнему индикатору и состояние приборов по нижнему индикатору. Длительным нажатием на кнопку можно переключать режимы работы приборов запись/остановка записи. При включении режима «запись», если при настройке было задано время задержки записи, приборы сначала находятся в режиме задержки/ожидания начала записи, о чём свидетельствует двойное мерцание первого светодиода при проверке режима работы прибора.

8

Программное обеспечение

Приборы с интерфейсом USB можно использовать без применения внешнего программного обеспечения. В этом случае для начальной настройки приборов необходимо заполнить поля в текстовом файле настройки. Формирование Отчёта происходит также в виде текстового файла. Для настройки прибора и работы с данными можно использовать как ПК с ОС Windows, так и мобильное устройство под управлением ОС Android.

Для более удобной работы с прибором имеется ПО для ПК EClerkPharma, которое можно скачать с сайта производителя relsib.com При помощи данного ПО можно осуществить начальную настройку прибора, проанализировать полученные данные в виде таблицы или графика, сформировать Отчёт в виде PDF файла, включающий статистические данные.

Для работы с приборами также имеется Мобильное приложение EClerkPharma. Мобильное приложение позволяет загружать данные с регистраторов, анализировать данные в виде графика или таблицы, формировать Отчёт в виде PDF файла, включающий статистические данные, отправлять Отчёт по электронной почте. Перед подключением прибора к мобильному устройству для избежания потери данных последней сессии записи рекомендуется остановить режим записи.

Дополнительные сервисные функции

Терморегистраторы имеют функцию индикации о скором заполнении памяти и разряде элемента питания, что позволяет своевременно принять меры по изъятию прибора из обращения.

Допускается использовать приборы с питанием от внешнего источника, например с использованием ЗУ USB.

Имеется возможность ускоренной настройки партии терморегистраторов с идентичными параметрами.

После окончания ресурса элемента питания сохраняется возможность считывания записанных в приборы данных, т.е. прибор можно использовать для длительного хранения данных.

Меры безопасности

Прибор выполнен в климатическом исполнении УХЛ 3.1 по ГОСТ 15150-69.

По степени защиты от проникновения пыли и воды прибор соответствует IP 66 по ГОСТ 14254-96 при условии использования прибора в защитном пакете.

По способу защиты от поражения электрическим током прибор выполнен как изделие III класса по ГОСТ 12.2.007.0-75.

Не подвергайте прибор ударам и падениям. Защищайте прибор от попадания на него влаги, конденсата и различных загрязнений.

5

В таблице ниже отображено описание режимов индикации прибора.

Индикатор	Индикация	Описание	Цвет
1 - индикация режима работы прибора	одинарные вспышки	процесс записи	зелёный - нарушений не было
	двойные вспышки	ожидание начала записи	
	тройные вспышки	запись остановлена	красный - были нарушения
	вспышки отсутствуют	прибор не активирован	
2 - индикация состояния прибора (предупреждения о неисправности)	одинарные вспышки	память близка к заполнению	красный
	двойные вспышки	ресурс элемента питания на исходе	
	тройные вспышки	прибор не настроен, время не установлено	
	четверные вспышки	ошибки схемы	

При автономной работе прибора индикация активна только после короткого нажатия на кнопку. Если к прибору подключено внешнее питание, например прибор подключен к USB порту, то индикация активна постоянно.

9

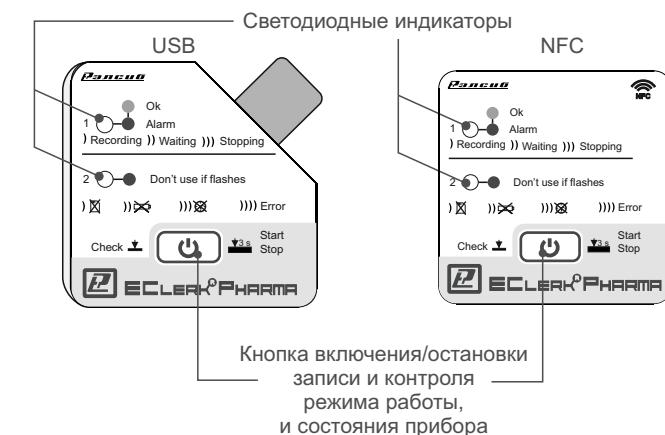


Рисунок 1 - Внешний вид лицевой панели терморегистратора EClerk-Pharma

9

Комплектность

- ✓ терморегистратор автономный- 1 шт;
- ✓ инструкция по применению - 1 шт на 20 приборов в групповой таре;
- ✓ пакет влагозащитный - 1 шт;
- ✓ контрольная карточка с липким слоем - 3 шт;
- ✓ двухсторонний скотч - 3 шт;
- ✓ индивидуальная картонная упаковка/паспорт - 1 шт;
- ✓ групповая упаковка - 1/20 шт.

Подготовка к работе

Распаковка

Приборы поставляются в «спящем» неактивированном состоянии, гарантирующем его сверхнизкое потребление и сохранность элемента питания.

Активация происходит при первом подключении прибора к ПК для его настройки (конфигурирования).

Эксплуатируйте прибор только в защитном пакете.

Нажмите кратковременно на кнопку. Тройная индикация второго светодиода красным цветом подтвердит, что прибор находится в режиме ожидания настройки.ко в защитном пакете, гарантирующем его защиту от воды и пыли.

11

-значения минимальной, максимальной, средней и средне-кинетической температуры в пределах сессии, наличие нарушений в пределах сессии.

В конце Отчёта приведена таблица со всеми записанными значениями (дата, время, значение температуры).

Отчёт в формате PDF, сформированный через ПО ECLerk Pharma

Отчёт в виде текстового файла

Рисунок 2 - Примеры отчёта

16

Настройка

1. Настройка при отсутствии ПО для ПК (только для приборов с интерфейсом USB)

① Подключите прибор к ПК. Раскройте защитный пакет и подключите прибор к USB входу ПК (для прибора с USB) либо положите прибор на картридер (для приборов с NFC). В системе должен появиться USB-накопитель с текстовым файлом настроек SETTINGS.TXT.

② Откройте файл и введите настройки:

- наименование организации (до 64 символов);

- наименование продукции (до 64 символов);

- ФИО ответственного (до 64 символов);

- период между записями (от 1 до 60 мин.);

- время задержки до начала записи (от 0 до 240 мин.);

- выберите тип старта: по кнопке или по времени;

- если вы выбрали тип старта по времени, то введите дату и время старта;

- установите пороги сигнализации для прибора с функцией сигнализатора или заполните температурный профиль для прибора с функцией термоиндикатора;

- введите количество строк Отчёта на одной странице (этот параметр справочный и необходим только для оценки количества страниц занимаемых Отчётом);

12

Работа с данными при помощи программы для ПК с ОС Windows: ECLerkPharma

① Установите на компьютере программу **ECLerkPharma**, предва- рительно скачав её с сайта Изготовителя: <https://relsib.com>

② При работе с регистратором с NFC необходимо также подключить к ПК и настроить картридер.

Программа ECLerkPharma также имеет англоязычную версию

③ После запуска программы подключите регистратор.

④ Заполните необходимые поля для формирования Отчёта.

⑤ Отчёт будет сформирован в двух форматах: текстовом .txt и .pdf. Файлы автоматически сохраняются в папке, с самой программой.

Работа с данными при помощи мобильного приложения: ECLerkPharma

Мобильное приложение предназначено главным образом для оперативной работы с регистраторами ECLerk-Pharma. При помощи приложения можно быстро собрать данные с большого количества регистраторов, посмотреть записанные данные, сформировать Отчёт с использованием фильтра по времени, сессиям, типам данных и т.д., отправить Отчёт через один из каналов доставки, доступных в телефоне, распечатать Отчёт и т.д.

Мобильное приложение ECLerkPharma можно загрузить с сайта изготовителя или скачать с Google Play.

Перед тем как подключить регистратор к телефону рекомендуется остановить запись в регистраторе для того, чтобы в Отчёт вошли данные последней сессии записи.

17

③ Сохраните текстовый файл настроек и тут же отключите прибор от USB разъёма ПК.

При настройке большого количества терморегистраторов допускается простое копирование файла настроек с редактированием номера прибора.

Внимание! Настройка параметров регистратора выполняется только один раз и не может быть исправлена или удалена после сохранения настроек в приборе.

2.Настройка при помощи ПО для ПК: ECLerkPharma

① Установите ПО с сайта изготовителя: <https://relsib.com>

② Запустите программу.

③ Заполните все поля страницы настройки и нажмите сохранить. Профиль настройки можно использовать для настройки других регистраторов.

④ Незамедлительно отключите регистратор от ПК.

В ПО имеется возможность сохранения профиля настроек.

Порядок работы с прибором

После настройки прибора заполните Контрольную карточку (при необходимости) и наклейте её на защитный пакет с тыльной стороны прибора.

Установите прибор при помощи двухстороннего скотча на контролируемом объекте, например в коробке с лекарствами.

Если при настройке прибора был задан старт по времени, то регистратор автоматически перейдёт в режим ожидания.

13

Действия после завершения ресурса работы прибора

После завершения ресурса работы прибора, т.е. заполнения памяти или разрядки элемента питания остаётся возможность считывания с него данных. Т.е. прибор можно хранить как источник данных, которые могут в будущем потребоваться.

Прибор содержит литиевый элемент питания, поэтому утилизация его должна проводиться в соответствии с местными предписаниями.

Также прибор можно сдать на утилизацию предприятию-изготовителю с получением дополнительной скидки при покупке нового прибора.

Защита данных

Данные в приборе невозможно удалить или изменить. Если возникли сомнения в достоверности данных полученных в электронном виде, их всегда можно сравнить с данными, записанными в приборе. Данные в приборе хранятся в энергонезависимой памяти и могут быть прочитаны и скопированы даже после выхода из строя элемента питания. Поэтому рекомендуем некоторое время после окончания ресурса прибора его не выбрасывать.

Данные из прибора передаются в виде текстового файла и бинарного файла при использовании внешних программ. Внешняя программа преобразовывает данные из бинарного вида в редактируемый защищённый PDF файл.

18

Для немедленного старта записи достаточно дополнительно длительно нажать на кнопку.

Если был задан старт по кнопке, то после длительного нажатия на кнопку прибор перейдёт в режим ожидания начала записи после истечения времени задержки, заданного при настройке прибора. Если в режиме ожидания нажать на кнопку ещё раз, то прибор перейдёт в режим записи незамедлительно.

Для окончания режима записи необходимо снова длительно нажать на кнопку. При этом одна сессия записи будет завершена и прибор перейдёт в состояние «выключен».

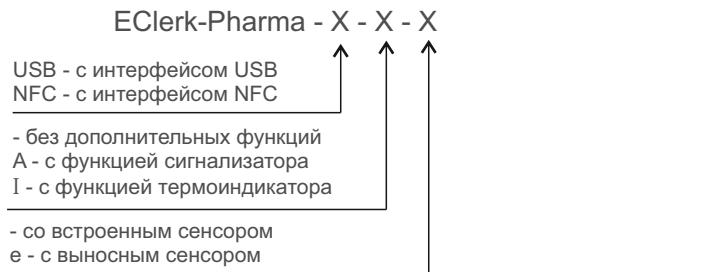
Прибор рассчитан на работу с многократным началом – остановкой записи (сессия). При этом в Отчёте будет представлена статистическая информация как по всем записанным данным, так и по каждой сессии записи отдельно.

Если во время записи прибор зафиксировал нарушение, то индикация о нарушении появится как на приборе, так и в Отчёте. Снять нарушение невозможно. При этом можно продолжать использовать прибор до завершения его ресурса. О наличии нарушении в пределах каждой сессии записи можно узнать по Отчёту.

Перед каждым началом работы необходимо проверять состояние прибора по второму индикатору коротким нажатием на кнопку. Свечение индикатора означает, что прибор использовать дальше не рекомендуется по одной из причин: память прибора близка к заполнению, ресурс элемента питания близок к завершению, произошёл сбой в работе внутреннего таймера, прибор работает с ошибкой.

14

Система обозначений и порядок записи при заказе



Транспортировка и хранение

Приборы могут транспортироваться только в транспортной таре и потребительской упаковке изготовителя всеми видами транспортных средств при температуре от минус 25 до плюс 55 °С.

При транспортировке необходимо обеспечить защиту от резких ударов, падений и воздействия климатических факторов.

Приборы следует хранить в отапливаемом помещении с естественной вентиляцией при температуре от 0 до плюс 45 °С и отн. влажности до 90% при температуре 25 °С без конденсации влаги.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию материалов измерителя.

После транспортирования и/или хранения в условиях отрицательных температур, приборы в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных условиях не менее 6 часов.

19

Для того, чтобы точно узнать неиспользованный объём памяти и примерный ресурс элемента питания, достаточно подключить прибор к ПК или телефону и посмотреть данные значения в файле-отчёте.

Работа с данными

Работа с данными при отсутствии программного обеспечения

Для приборов с интерфейсом USB даже при отсутствии программногo обеспечения можно посмотреть отчёт, скопировать его или отправить определённому получателю.

Данные представлены в виде Отчёта в текстовом файле. В начале Отчёта содержатся исходные данные о приборе, ниже - настроечные данные.

Далее Отчёт содержит общие статистические данные о произведённых записях, в том числе:

-оставшийся ресурс работы элемента питания в днях (значение ориентировочное);

-оставшийся объём памяти и время до её заполнения при установленном периоде записи в днях;

-количество произведённых сессий записи;

-количество записанных значений;

-количество страниц записей (значение ориентировочное);

Далее представлены статистические данные измерений по каждой сессии отдельно, в том числе:

-начало и окончание сессии;

15

Утилизация

Приборы имеют в своём составе встроенный элемент питания, поэтому утилизация должна проводиться согласно местным предписаниям.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие **терморегистраторов автономных ECLerk-Pharma** требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении потребителем правил транспортирования, эксплуатаии и хранения приборов.

Гарантийный срок эксплуатации приборов - 24 месяца со дня продажи, при соблюдении правил эксплуатации и отсутствии механических повреждений или при завершении ресурса элемента питания.

Изготовитель ООО НПК «РЭЛСИБ» 630082 Россия, г. Новосибирск, ул. Дачная, 60, корп. 1, пом. 62, тел. +7 (383) 383-02-94, E-mail: tech@relsib.com