

TFA

TFA Dostmann GmbH & Co. KG

Zum Ottersberg 12
D-97877 Wertheim-Reicholzheim
Germany

Telefon: (0049) 09342/308-0

Fax Verkauf: (0049) 09342/308-4

Fax Export: (0049) 09342/308-E

Fax Einkauf: (0049) 09342/308-E

Fax Buchhaltung: (0049) 09342/308-4

E-mail: info@tfa-dostmann.de

TFA Dostmann GmbH & Co. KG, Zum Ottersberg 12, D-97877 Wertheim-Reicholzheim

Declaration of Conformity

This Declaration lies at the responsibility of the Producer / Importer

TFA Dostmann GmbH & Co. KG
Zum Ottersberg 12
D-97877 Wertheim / Reicholzheim

We declare, that the following manufactured product(s):

- 30.1048

Comply(ies) with the essential protection requirements of Council **Direktive 2004/108/EG** on the approximation of laws of the Member States relating to **electromagnetic compatibility**.

This Direktive applies to following standards:

EMV: EN 61000-6-1: 2007
EN-61000-6-3: 2007 / A1:2011 / AC:2012

Wertheim / Reicholzheim, 12.03.2015

TFA DOSTMANN GMBH & CO. KG
97877
TEL. 0 93 42 308 0

Thomas Dinkel (export manager)

Kalibrační laboratoř Autorizované servisní organizace
VDI METROS, výrobní družstvo invalidů
U Studia 2654/33, 700 30 Ostrava-Zábřeh

Konfigurace pro tisk: HP 1020

Jazyková úprava nebyla prováděna

Elektronický teploměr CALIBRUS DUO - Comfort

určen pro měření MAX a MIN teploty v lékařských ordinacích

Výrobce:

TFA Dostmann GmbH & Co.KG, Zum Ottersberg 12, D-97877 Wertheim/Reicholzheim



Návod na obsluhu a údržbu

Před použitím teploměru si přečtete pozorně tento návod.

Obsah balení

- Přístroj – základnová stanice
- baterie 4 x LR03, typ:AAA, alkalické
- externí bezdrátový senzor - (radiový přenos - 433 MHz)
- návod na obsluhu a údržbu
- Kalibrační list prokazující metrologické vlastnosti teploměru

Funkce

- Měření teploty v chladicím boxu (LEDNICE) přenášena bezdrátovým senzorem (dosah max.30m)
- vnitřní teplota
- akustická signalizace překročení nastavení kritických hodnot - teplotní alarm
- optická signalizace překročení nastavení kritických hodnot - teplotní alarm
- funkce měření **MAX / MIN** hodnot sledovaného prostoru.

Popis

Základnová stanice (viz obrázek přední části)**Displej zobrazuje tyto hodnoty teplot:****teplota LÉKÁRNA** - max. teplota - min. teplota - okamžitá teplota**teplota LEDNICE** - max. teplota - min. teplota - okamžitá teplota**Tlačítko: SEARCH** – okamžité vyhledávání vysílače při výpadku komunikace externího senzoru

zadní část základnové stanice



Tlačítka:
RESET – okamžité vyhledávání vysílače
 Kurzorová šipka ▲
 Kurzorová šipka ▼
 °C/°F

ALERT – nastavení pro mezní hodnoty - alarm

DTR: Výrobní číslo teploměru pro identifikaci s kalibračním listem

bezdrátový senzor



LED dioda (červená) indikuje odeslání signálu pro základnovou stanici

tlačítko **RESET** (je v prostoru pro baterie)

VZOR formátu pro záznam teplot

Zdrav.zařízení :

otisk razítka zdravotnického zařízení

rok		Chladicí zařízení:	
měsíc		výrobní číslo:	

den odečtu	čas odečtu	LEDNICE		LÉKÁRNA	
		Maximální teplota	Minimální teplota	Maximální teplota	Minimální teplota
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Výňatek z předpisu SÚKL DIS 15 (měření teploty léčiv)

DIS-15 verze 3

Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv

Tento pokyn nahrazuje pokyn DIS-15 verze 2, s platností od 6.11.2013

2. Požadavky na měřicí zařízení pro sledování teploty skladování termolabilních léčiv

- 2.1 U měřicích zařízení napájených elektrickým proudem je třeba zajistit provedení předem schváleného postupu pro případ výpadku proudu.
- 2.2 Zařízení na měření teploty je vybaveno signalizačním zařízením pro případ, že stanovené teplotní rozmezí je překročeno (alarm), které se nastavuje na horní i spodní limit sledovaného teplotního rozmezí.
- 2.3 Je třeba zajistit bezodkladné provedení předem schváleného postupu v případě, že dojde k signalizaci odchylky od stanoveného teplotního rozmezí (alarm).
- 2.4 Je třeba provádět pravidelnou kontrolu funkčnosti signalizačního zařízení (alarmu).

3. Kalibrace měřidel pro sledování skladovacích podmínek

- 3.1 Časový interval do recalibrace teploměrů se stanoví na základě posouzení rizik a spolehlivosti a podle jejich konstrukce a technického stavu měřidla, přičemž doba mezi dvěma následnými kalibracemi by neměla být delší než 24 měsíců s výjimkou zařízení pro monitorování teploty během přepravy, kde by neměl být interval delší než 12 měsíců.
- 3.2 Pokud je teplota měřena měřicími systémy, je třeba zajistit kalibraci nebo confirmaci teplotních čidel ve vazbě na používanou vyhodnocovací a registrační jednotku.
- 3.3 Je-li zjištěna nesprávná funkce teploměru nebo měřicího systému, je třeba vždy posoudit vliv na výsledky měření a následně vliv na dodržení předepsané teploty skladování nebo přepravy.
- 3.3 Je-li zjištěna nesprávná funkce teploměru nebo měřicího systému, je třeba vždy posoudit vliv na výsledky měření a následně vliv na dodržení předepsané teploty skladování nebo přepravy uskutečňované před tímto zjištěním a možné riziko pro jakost skladovaných nebo přepravovaných léčiv.
- 3.4 V rámci kalibrace by měla být zjištěna mimo jiné také chyba měřidla.
- 3.5 Pro sledování teploty skladování termolabilních léčiv by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než 0,5°C.
- 3.6 Pro sledování teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než 1,0°C.

Plně znění dokumentu:

<http://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-3?highlightWords=DIS>

Uvedení do provozu

Vložení baterií

- Přístroj a senzor položte na stůl ve vzdálenosti přibližně 1,5 od sebe. Vyvarujte se blízkosti možného zdroje rušení (elektronické přístroje, radiové přístroje, PC, monitory, TV).
- Otevřete kryt baterií senzoru, vložte baterie 2 x 1,5V, typ AAA, pozor na správnou polaritu baterií při vkládání a uzavřete kryt baterií.
- Následně otevřete kryt baterií základnové stanice, vložte baterie 2 x 1,5V, typ AAA, opět pozor na dodržení správné polarity baterií a uzavřete kryt baterií.

Příjem hodnot teploty z bezdrátového senzoru

- Po vložení baterií do základnové stanice bude vyhledáván externí bezdrátový senzor.
- Bliká symbol příjmu signálu na displeji základnové stanice. Tato fáze může trvat až 3 minuty.
- Nebude-li signál senzoru přijat, na displeji se zobrazí „--“. Proto prověřte, zda jsou baterie správně vloženy s ohledem na polaritu, popř. odstraňte možné zdroje el.magnetického rušení.
- Vyhledávání senzoru lze taktéž inicializovat manuálně, pomocí tlačítka SEARCH na přední straně přístroje a to stiskem po dobu 3s. Zazní krátký akustický signál, na displeji bliká „--“ a symbol příjmu. Základnová stanice se nyní pokouší o příjem signálu externího senzoru teploty. Signál je pravidelně vysílán v intervalu 180 sekund.

Obsluha

Uložení/vymazání max a min hodnot





- Jakmile je přístroj a senzor zprovozněn (na displeji se zobrazí skutečná teplota v lednici), budou max a min hodnoty teploty v lednici uloženy do paměti základnové stanice po dobu 24 hodin.
- Po uplynutí 24 hodinového cyklu dojde automaticky k vymazání uložených hodnot max a min teploty v lednici a lékárně.
- Po tomto automatickém vymazání (tj. vynulování) max a min teploty začíná běžet nový 24 hodinový cyklus měření teploty v lednici a lékárně.
- Lze provést i manuální vymazání uložených dat max a min teplot. Stiskněte a podržte SEARCH po dobu 3s.
- K manuálnímu vymazání všech uložených hodnot stiskněte tlačítko RESET na zadní straně základnové stanice pomocí špičatého předmětu (hrot propisovací tužky) nebo vyjměte baterie.

Zobrazení jednotek teploty



- Stisknutím ▼ /°C/°F v normálním režimu měníte mezi jednotkou teploty °C a °F.

Teplotní alarm

- Stiskněte a držte ALERT po dobu 3s
- Na displeji se zobrazí ▲ a 70°C (přednastaveno) nebo naposledy nastavená teplota (horní hranice).
- Pomocí ▲ nebo ▼ /°C/°F nastavte požadovanou horní hranici teploty.
- Potvrďte ALERT.
- Nyní se na displeji zobrazí ▼ a -50°C (přednastaveno) nebo naposledy nastavená teplota (dolní hranice).
- Pomocí ▲ nebo ▼ /°C/°F nastavte požadovanou dolní hranici teploty.
- Potvrďte ALERT.
- K aktivaci alarmu horní hranice teploty stiskněte opět ALERT.

- Na displeji se zobrazí  .
- K aktivaci alarmu dolní hranice teploty stiskněte opět ALERT.
- Na displeji se zobrazí  .
- Dalším stisknutím ALERT aktivujete oba alarmy.
- Na displeji se zobrazí  .
- Dalším stisknutím ALERT alarm deaktivujete.
-  zmizí.

Spuštění alarmu (poplach)

- **Je-li dosaženo nastavené hodnoty alarmu bliká odpovídající symbol   a zazní tón alarmu. Tón alarmu ukončíte stisknutím libovolného tlačítka, anebo alarm bude ukončen automaticky po 2 minutách.**
- Je-li teplota externího senzoru mezi -2°C a +3°C bude na displeji zobrazen symbol sněhové vločky.

Umístění stanice a externího senzoru

Přístroj umístěte do příruční lékárny pomocí stojánku. Vyvarujte se umístění přístroje v blízkosti možného zdroje el.magnetického rušení (TV, PC).

Externí senzor umístěte do lednice v libovolné výšce i poloze.

Pouze je mít na zřeteli fyzikální zákony, tj. že nejtepleji je ve vrchní části lednice a naopak nejchladněji je ve spodní části lednice.

Pochopitelně lze senzor postupně vkládat do různých výškových úrovní, a tím si vytvoříte teplotní mapu chladicího prostoru a získáte představu, jak se Vám mění teplota v lednici

Senzor lze pochopitelně používat i v mrazničce, je však mít na zřeteli, že baterie s klesající okolní teplotou ztrácí kapacitu. Pro tyto případy se používají do senzorů speciální lithiové baterie, které jsou konstruovány pro teploty – 20°C a nebo -40°C.

Vzdálenost mezi přístrojem a senzorem by neměla být větší než 30 m.

Výměna baterií

- Jakmile bude u teploty lednice zobrazen symbol slabé baterie, vyměňte baterie v senzoru co nejdříve.
- Pozn.: **při výměně baterií musí být kontakt mezi přístrojem a senzorem opět navázán**, tzn. musíte vyndat baterie z obou jednotek.

Chybová hlášení

- žádný ukazatel na přístroji
 - proveďte, zda nejsou baterie slabé a zda jsou správně vloženy, příp. je vyměňte
- žádný příjem, ukazatel „--.-“
 - proveďte, zda jsou baterie správně vloženy
 - spusťte manuální vyhledání senzoru: stiskněte RESET v prostoru baterií senzoru a SEARCH na přístroji
 - pro přístroj a senzor zvolte jiné místo
 - snižte vzdálenost mezi přístrojem a senzorem
 - odstraňte případné zdroje rušení
- nesprávné měření
 - vyměňte baterie
 - stiskněte **RESET** na základnové stanici

Péče a údržba

- extrémní teploty, vibrace nebo šoky mohou vést k poškození přístroje nebo mohou způsobit nepřesná měření
- k čištění použijte měkký, lehce vlhký hadřík, nepoužívejte žádné čisticí prostředky
- přístroj ani senzor nesmí být ponořen do vody
- slabé baterie co nejdříve vyměňte, abyste se vyhnuli poškození bateriového lůžka (oxidace pružinových svazků) tj. vážné poškození externího senzoru.
- Používejte pouze alkalické baterie, **nepoužívejte nabíjecí akumulátorové baterie !!!**
- nepokoušejte se přístroj sami opravovat
- při otevření přístroje nebo při nepřiměřeném zacházení ztratíte nárok na záruku

Technická specifikace

základnová stanice:

Rozsah měřené teploty	-10°C až +50°C (+14°F...+122°F)
Rozlišení	digit, 0,1°C
Přesnost	±0,5°C v pracovním rozsahu +15°C až +25°C
Ukazatel LL.L/HH.H	teplota mimo rozsah
Napájení	2 x 1,5V, typ: AAA, Alkalická
Rozměry	137 x 17(38) x 83mm
Váha	105g

bezdrátový senzor

Rozsah měřené teploty	-20°C...+50°C (-4°F...+122°F)
Rozlišení	digit, 0,1°C
Přesnost	±0,5°C v pracovním rozsahu +2°C až +8°C
Dosah	30m (ve volném poli)
Přenosová frekvence	433MHz
Napájení	2 x 1,5V, typ: AAA, Alkalická
Rozměry	62 x 24 (35) x 101mm
Váha	62g

Výťah z Prohlášení o shodě Evropského společenství: viz strana 8 návodu.

Tímto potvrzujeme, že toto bezdrátové zařízení splňuje základní požadavky R&TTE Directive 1999/5/EG, o elektromagnetické kompatibilitě.

Tento výrobek je schválen pro použití v zemích EU.

Poznámka:

Zdravotnické zařízení jako producent odpadu, musí s použitými bateriemi nakládat ve smyslu odpadového řádu. Baterie nesmí být vyhazovány do odpadkového koše, použité odevzdejte prodejci při zakoupení nových baterií!