



冰箱标签超低

用户指南

冰箱标签超低用户指南

目录

概述..... 4

目的..... 4

质量和新功能..... 4

重要信息..... 5

确保冷冻柜内产品的安全..... 5

当地监管要求/其他限制..... 5

警告和注意事项..... 5

其他注意事项..... 6

电池..... 7

使用寿命..... 7

责任..... 7

监管认证..... 8

显示说明..... 9

分娩状态/睡眠模式..... 10

将冰箱标签置于超低位置..... 12

激活过程..... 13

概述..... 13

设备激活..... 14

设置日历格式..... 14

使用 READ 和 SET 按钮..... 15

设置日期..... 16

设置时间..... 18

设置警报限值（如果工厂预设）..... 20

连接错误（仅限外部传感器）..... 23

读取和更改设置/如何纠正设置错误..... 25

冰箱标签超低用户指南

概述：菜单..... 25

初始菜单（读取和更改设置） 26

菜单访问..... 26

测量模式期间的屏幕显示..... 28

报警触发功能..... 30

警报显示和确认选项..... 32

当前触发的当日闹钟的确认选项 33

每日累计时间高于/低于限制..... 35

音频警报（可选出厂设置） 36

读取历史/读出模式..... 37

选项 1：从设备读取（30 天历史记录） 37

方案二：读取设备上的报警（报警超级跳转功能） 40

选项 3：从 Fridge-Tag 生成的文件中读取数据 41

PDF 报告说明 44

PDF 中图表的自动缩放..... 46

温度记录持续时间（可选出厂设置） 47

验证过程..... 48

术语解释..... 50

过期代码说明..... 51

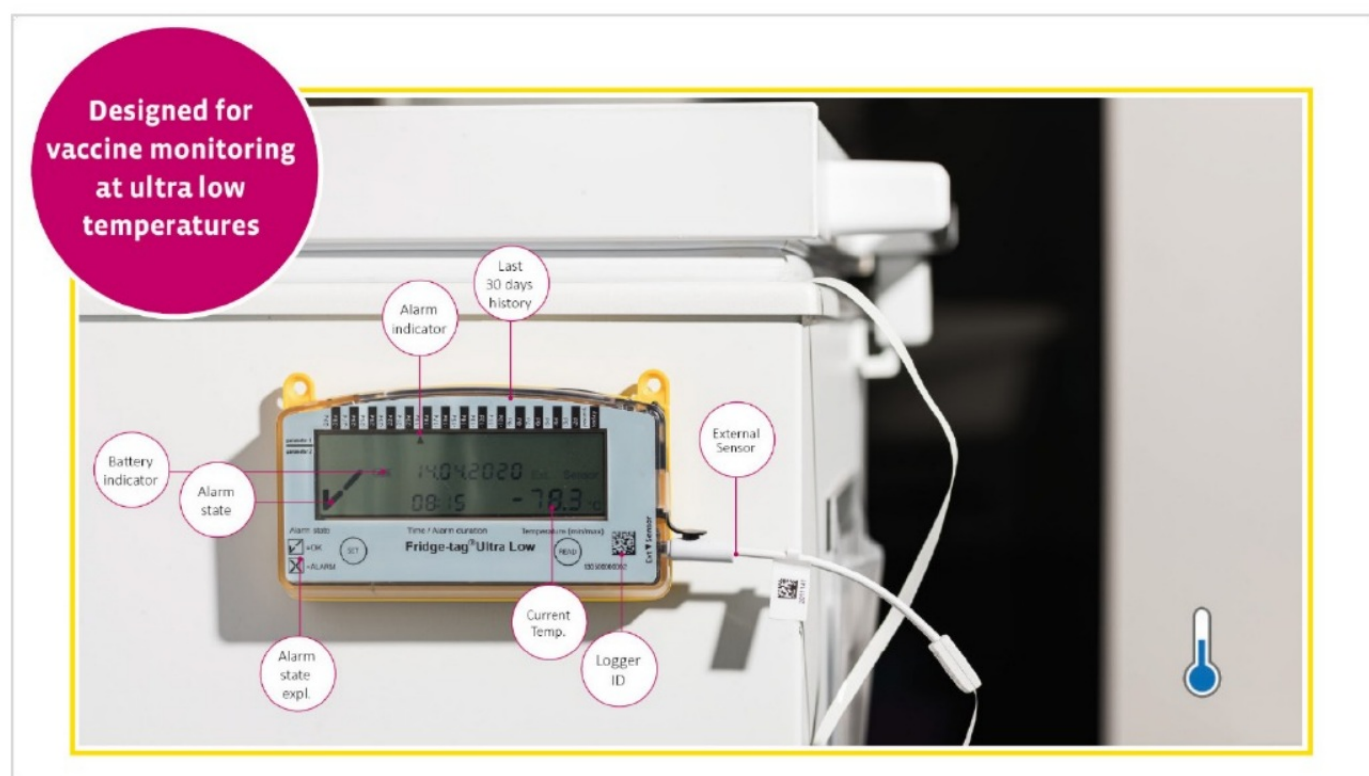
固件..... 52

术语表..... 53

术语表..... 53

符号词汇表..... 53

概述



目的

超低冰箱标签的预期用途是测量冰箱中的温度并根据用户请求创建（摘要）报告

质量和新功能

Fridge-tag Ultra Low 是智能温度记录仪，用于连续监控敏感疫苗和药品在低至 -95°C / -139°F 的超低温下储存。

如果超出警报限制，显示屏上将触发警报并发出声音通知被给予。因此，快速决策和立即行动是可能的。

通过内置 USB 连接，提供包含所有相关温度数据的安全 PDF/A 报告以清晰易懂的概述（包括温度图）呈现，可以生成的。

- 使用外部传感器时的最低工作温度： -95°C 至 $+0^{\circ}\text{C}$ / -139°F 至 $+32^{\circ}\text{F}$
- 运行时间长达 3 年
- 用户友好、可靠、高精度

有关技术和产品的更多信息，请参阅 www.sensitech.com 网站规格。

冰箱标签超低用户指南

重要信息

确保冷冻柜内产品的安全

Fridge-tag Ultra Low 监控冰箱的温度，而不是产品本身的温度。用户在任意时间负责判断产品是否可以安全使用。超低冰箱标签从来不会做出这样的判断。

在使用之前，用户必须验证超低冰箱标签没有记录到温度偏移。

产品从冰箱中取出。如果检测到温度偏移，用户可能会有一定的反应

（当地）法规规定的义务。用户有责任理解这些内容

监管义务并采取相应行动。

当地监管要求/其他限制

药品（包括免疫产品）的温度监测可能是

遵守（当地）法规，该法规描述了如何进行温度监测

人员以及必须使用哪些工具。为了遵守（当地）法规，冰箱标签的用户

执行额外任务可能需要超低，例如：检查、验证、

签字、归档。Fridge-tag Ultra Low 可以帮助用户完成这些任务，但不能

必须执行用户遵守（当地）法规所需的任何或所有任务。

Sensitech 不保证 Fridge-tag Ultra Low 和支持系统符合

任何规定。Fridge-tag Ultra Low 和支持工具/系统仅符合标准

如各自的数据表中提供的。咨询（当地）当局如何确保

遵守。

警告和注意事项

用户需要解决的问题包括但不限于：

- Fridge-tag Ultra Low 必须正确安装。外部温度传感器必须

按照本手册中的说明正确安装并连接到 Fridge-tag Ultra Low。确保

可以读取超低冰箱标签的显示屏，并且可以发出声音警告

操作冰箱的人员听到。

- 必须按照本手册中的说明激活 Fridge-tag Ultra Low。

- 用户需要检查 Fridge-tag Ultra Low、温度传感器和冷冻设备

定期，通常每个工作日至少一次。

- 对 Fridge-tag Ultra Low 和冰箱的物理访问应仅限于授权人员

仅限人员。控制不当可能会导致故意干扰测量

系统，包括移除温度传感器或冰箱标签超低、未经验证的操作

设备的操作，例如警报确认、未经授权访问敏感信息，或

对配置、设置或日期和时间进行未经授权的修改。

冰箱标签超低用户指南

- 用户需要对人员进行培训。
- 当设备触发严重警报时，用户必须调查根本问题并确认设备上的警报。如果警报未得到确认，设备将假定问题仍然存在未解决并且不会生成任何新的警报。设备不会记录谁确认了警报。如果需要此信息，则由客户负责保存文档并进行管理对设备的物理访问。
- 超低冰箱标签带有唯一的标识符。用户需要记录哪个冰箱 Fridge-tag Ultra 正在监控哪个时间跨度，如果用户需要遵守规定。此外，用户需要记录温度的唯一标识符使用的传感器及其校准证书。
- 为了保持正确的管理，用户必须确保冰箱标签超低显示正确的日期和时间。强烈建议使用 UTC 以避免夏令时问题；如果另一个时区是使用后，在 SOP 中记录任何日期/时间调整和负责人。用户是负责将冰箱标签超低数据与相关记录（例如冰箱库存）进行匹配。
- 在使用冰箱标签超低数字报告之前，用户必须验证其使用验证器验证真实性。验证器可以在 Sensitech 网站上获取。使用验证者需要满足 21 CFR 第 11 部分的要求。

其他考虑因素

- Fridge-tag Ultra Low 不知道产品的正确储存条件是什么用户将其存放在冰箱中。假设用户知道什么是正确的并且必须能够评估冰箱中测量的温度对其产品的影响。
- Fridge-tag Ultra Low 不知道用户在冰箱中存储了什么，因此用户必须自己记录和管理。此外，测量之间的相关性温度和产品必须由用户自己完成。
- Fridge-tag Ultra Low 生成的信息丢失、不可用或不可靠：
- 当 Fridge-tag Ultra Low 损坏、有缺陷、使用超过有效期或指示“空电池”。
- 当外部传感器未安装或有缺陷时。
- 当（数字）报告在旧数据被覆盖之前未存档时。最大定义报告长度（从当前时刻开始计算）。超低冰箱标签可以当旧信息被覆盖时不发出警告。
- 当温度传感器的校准已过期时。
- Fridge-tag Ultra Low 与 Sensitech SmartView 兼容。当用户有一个 Sensitech SmartView 许可证，必须上传 Fridge-tag Ultra Low 信息手动连接到 Sensitech SmartView。Sensitech SmartView 假设时间和日期已正确设置冰箱标签超低。当使用 Sensitech SmartView 进行分析时 Fridge-tag Ultra Low 记录的温度数据，可能会呈现不同的持续时间值比冰箱标签超低本身。这是因为设备测量和每隔一分钟分析温度，而 Sensitech SmartView 则分析以下数据

冰箱标签超低用户指南

（给定）记录间隔。事件持续时间的差异最多可达两 (2) 倍记录间隔。

- Sensitech 不保证 Fridge-tag Ultra Low 与第三方兼容

服务器或系统，或者设备的任何或所有功能在与第三方一起使用时正常工作系统。即使在购买时设备是兼容的，未来的兼容性也不会任何方面都有保证。

电池

Fridge-tag Ultra Low 包含一枚纽扣锂电池。请严格注意

以下几点：

- 切勿打开或毁坏 Fridge-tag Ultra Low 的外壳。
- 切勿将 Fridge-tag Ultra Low 暴露在高温下（火、烤箱、微波炉等）。它可能会造成伤害。
- 始终将冰箱标签超低温度放置在儿童接触不到的地方。
- 电池符合 IATA DGR 包装说明 970 第 2 部分的要求。
- 根据 WEEE 2012/19/EU 指南处置或回收超低冰箱标签或您当地的法规。该设备也可能返回给制造商进行适当的处理回收。

使用寿命

该设备自生产之日起可使用长达 3 1/2 年（1/2 存储/3 年有效寿命），条件是：

- 没有长时间按住按钮。

注意：避免设备卡在冷冻库内待监控的货物之间。

- 根据制造商的建议存放和操作设备。尤其，低于 0° C (32° F) 的温度可能会对电池的使用寿命产生负面影响。
- 电池寿命结束由显示屏上的电池指示器指示（请参阅显示说明部分）。

责任

制造商不承担以下责任：

- 如果设备的使用超出了制造商给定的限制。
- 因设备存放或使用不当而引起的任何索赔。
- 温度控制和/或冷却装置的任何问题。
- 对于任何受监控商品的质量。
- 如果设备在过期日期后使用，则会导致读数不正确。

附加条款和条件可能适用。请参阅您的采购订单协议了解更多信息信息。

保修：自交付之日起 2 年。

卖方保证所提供的产品功能齐全且不含任何材料或制造成分缺陷，只要按照说明使用和储存即可。此保修不包括正常情况磨损、不当操作、误用、过度用力或使用、事故和不可抗力。买家必须在收到产品后进行检查，并在七个工作日内以书面形式报告任何缺陷；应立即以书面形式详细报告隐藏的缺陷。

卖方对所提供产品的保修期为自利益和风险发生之日起两年被转移。如果买方或任何第三方修改或未经卖方书面许可修理产品。

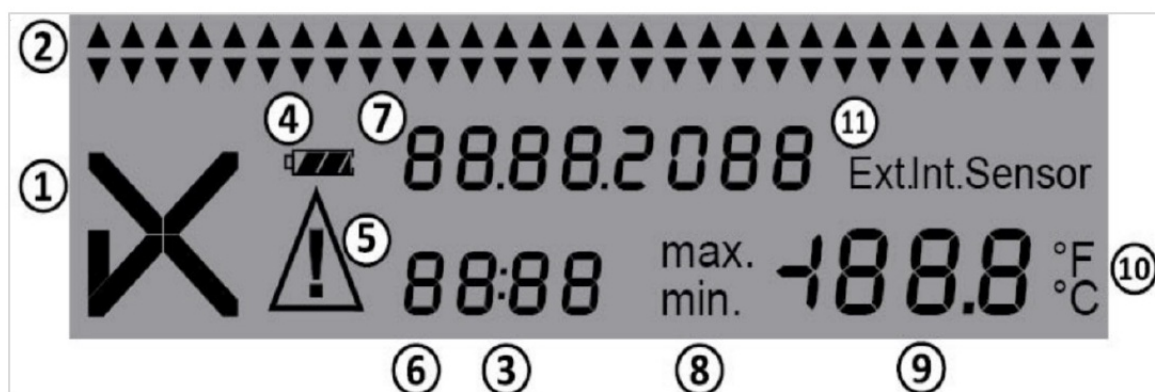
如果卖方必须履行保修义务，他们可以选择修理或更换产品。在这种情况下，买方不能向卖方提出进一步的索赔，包括价格要求减少、取消购买协议或赔偿直接或间接损失。

此外，在法律允许的范围内，卖方与交货相关的责任被排除，无论法律原因如何。

监管认证



显示说明

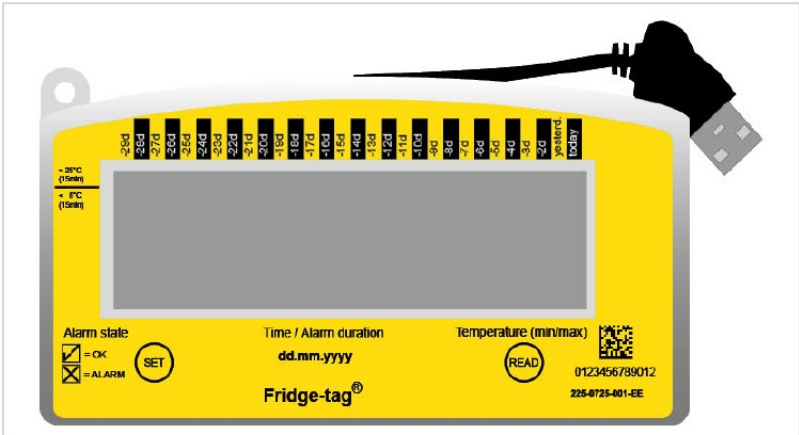


1. (OK符号) 或 (报警符号)
2. 每日高/低报警指示器 (显示最近30天的历史记录)
3. 电源指示灯 (冒号闪烁)
4. 电池指示灯 (指示电池剩余电量)
5. 附加警告符号
6. 时间、时长及文字显示
7. 日期和文字显示
8. 显示测量的最低/最高温度
9. 温度显示
10. 温度测量单位显示 (° F/° C)
11. 激活的传感器显示：
 - 国际。 = 内部传感器
 - 分机。 = 外部传感器 (带温度传感器的电缆)

注意：用户手册中的所有插图均指带内部传感器的冰箱标签。差异还描述了内部和外部传感器之间的关系。

交付状态/睡眠模式

冰箱标签出厂时处于睡眠模式。



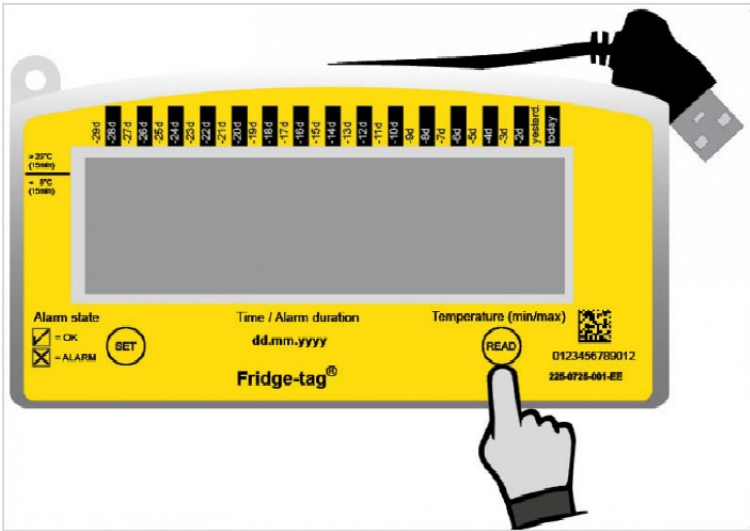
显示屏 (LCD) 一片空白。

激活前读出信息（在睡眠模式下）

下一页显示了连续读取后屏幕上将显示哪些信息

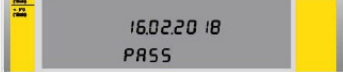
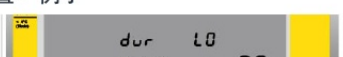
在睡眠模式下按下按钮。

注意：大约之后。60 秒内无需按冰箱标签上的任何按钮，设备即可启动回到睡眠模式；显示屏再次变为空白。从头开始。



重复按 READ 来收集信息。

第一次按下 READ 显示测试后：		所有段均已激活
-------------------	---	---------

第二次按下 READ 后指示日期和生产测试		结果：2018 年 2 月 16 日/通过（质量检查通过）
第三次按下 READ 后 显示当前温度和		哪个传感器被激活（内部/外部）。如果显示屏显示 --.° C 未连接外部传感器。
第四次按下 READ 后 配置 ID 的指示（例如 1234）		
第 5 次按下 READ 后 指示上限警报设置。 * 示例显示持续时间和温度		限制：10 小时，>+8° C，高
第六次按下 READ * 指示下限警报设置。例子		显示持续时间和温度 限制：1 小时，<-0.5° C，低
第 7 次按下 READ 后设备的序列号		
第 8 次按下 READ PCB 编号（制造商信息）后		
第 9 次按下 READ 电池电量后：		3 条 = 满 (>70%) 2 条 = 半满 (>30-70%) 1 bar = 低 (0-30%) ***设备应更换。
第 10 次按下 READ 后，显示屏再次变为空白。		

*仅在工厂预设时才显示，否则跳过。

将冰箱标签置于超低位置

带外部传感器

警告：在您的设备中安装外部传感器时，请注意您的安全和防护。

冷冻机并按照您组织的说明在超低温下正确处理。

在激活冰箱标签前两小时，外部传感器必须放置在其内部预定位置。建议将外部传感器放置在冷冻室中心，以便观察最佳温度并避免任何错误启动设备时进行测量。

为了将外部传感器正确放置在冰箱内，请遵循以下说明：

WHO、CDC 或您所在国家/地区的任何其他政府要求。



1. 外部传感器

2. 扁平电缆

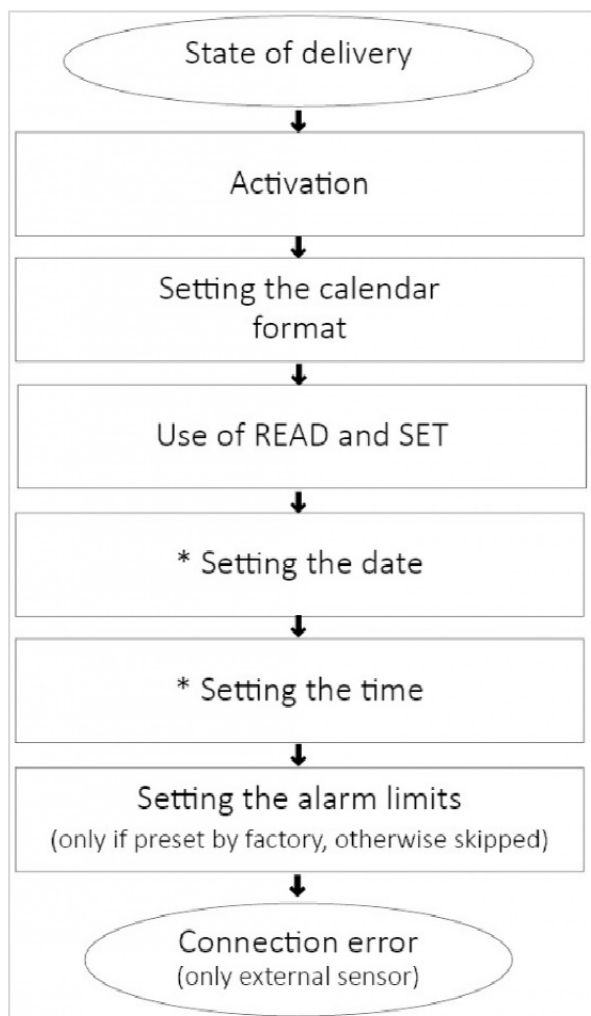
3. 冰箱标签

注意：请勿弯曲或折叠外部传感器的电缆，以免损坏。

弯曲半径不应小于 1 厘米/0.4 英寸。

激活过程

概述



*如果配置中的“禁用用户时钟调整”启用，则点“设置日期”和“设置时间”后，设备将跳过“时间”。

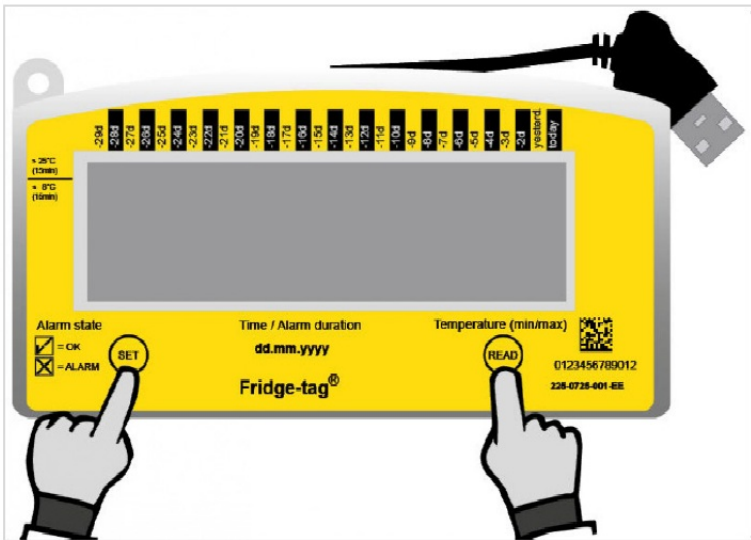
注意：只要激活过程尚未完成，大约会在60秒

如果没有任何按钮操作，设备将返回睡眠模式。激活必须开始从一开始。

如果您想在激活后读取或更改设置（例如将 ° F 更改为 ° C）
完成后，按照阅读和更改设置/如何纠正设置错误中的说明进行操作部分。

设备激活

要激活设备，请同时按下 SET 和 READ 按钮至少 3 秒钟。



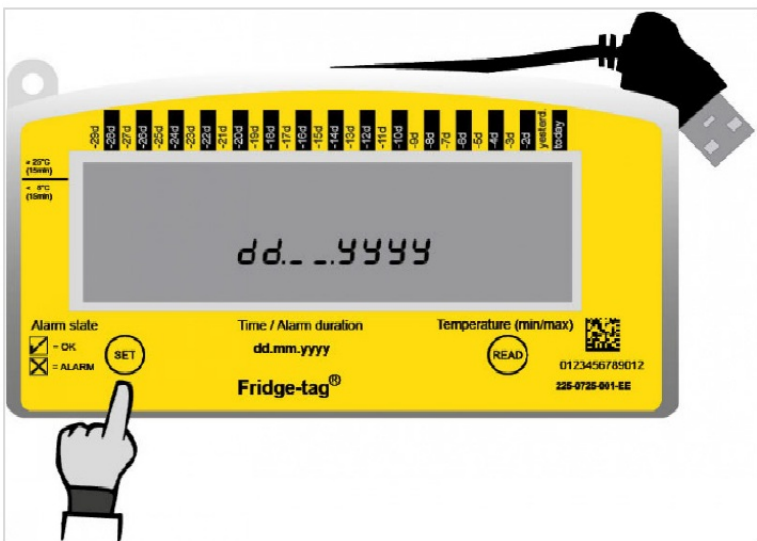
注意：设备一旦启动，就无法再停止。

当屏幕出现以下提示时表示激活成功：

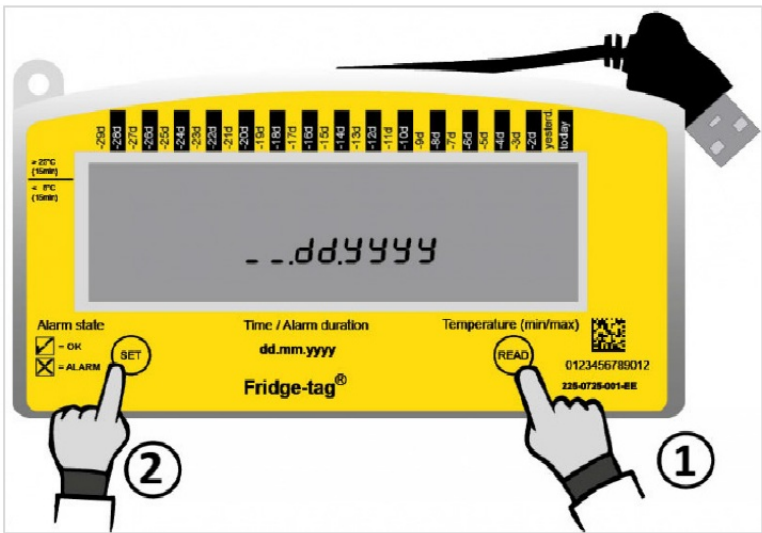


设置日历格式

选项 1：DD.MM.YYYY 格式



按 SET 保存日历格式。



选项 2：MM.DD.YYYY 格式

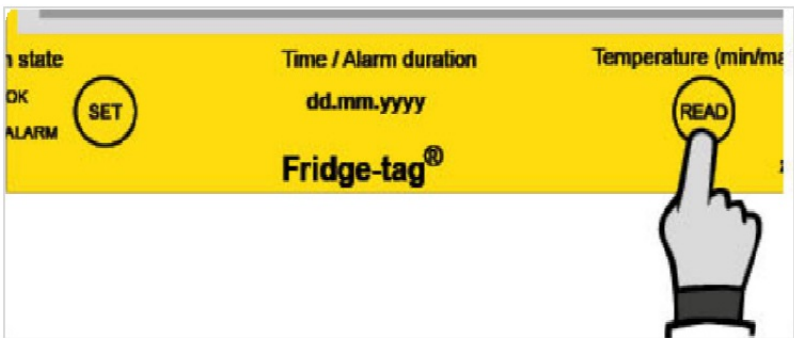
- 1. 按 READ 更改日历格式。
- 2. 然后按 SET 保存日历格式。

设置日历格式后，日期的第一位数字将开始闪烁。

使用 READ 和 SET 按钮

阅读按钮

READ 按钮用于调整数字。每次按下 READ 按钮时，闪烁数字中的数字将增加 1。如果按 READ 的次数超过必要的次数，请继续按 READ 按钮，直到获得所需的数字。



按 READ 调整数字

设置按钮

SET按钮用于保存号码。按下SET按钮后，下一个数字将开始闪烁。



按 SET 确认。

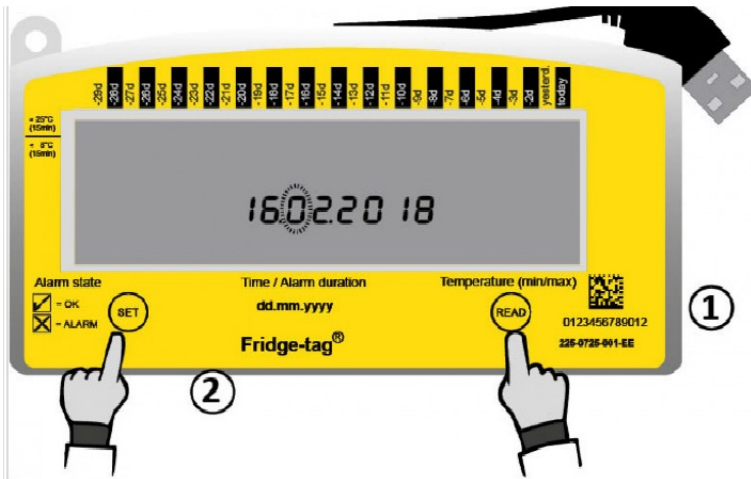
注意：如果错误地按下了 SET，请继续按照设置说明进行操作。

设置日期

以下示例显示如何将日期设置为：2018 年 2 月 16 日 (16.02.2018)（欧洲）格式。

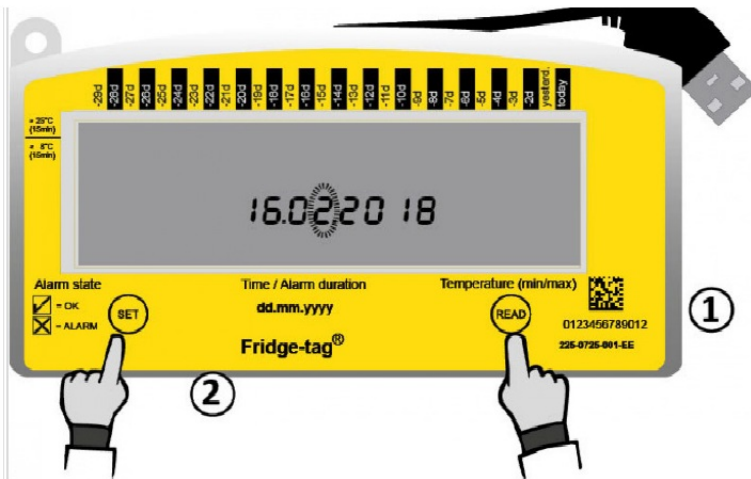
第一个数字 • 按 READ 直到 “1” 正在闪烁。	A yellow rectangular device with a digital display showing '16.02.2018'. The first digit '1' is flashing. A hand is pressing the 'READ' button on the right side. The device is labeled 'Fridge-tag®' and has a QR code. A circled '1' is next to the device, and a circled '2' is next to the hand pressing the button.	显示为第一个数字。 • 按SET 保存。
第 2 个数字 • 按 READ 直到 “6” 正在闪烁。	A yellow rectangular device with a digital display showing '16.02.2018'. The second digit '6' is flashing. A hand is pressing the 'READ' button on the right side. The device is labeled 'Fridge-tag®' and has a QR code. A circled '1' is next to the device, and a circled '2' is next to the hand pressing the button.	显示为第二个数字。 • 按SET 保存

第三位数字 • 按 READ 直到 “0”
正在闪烁。



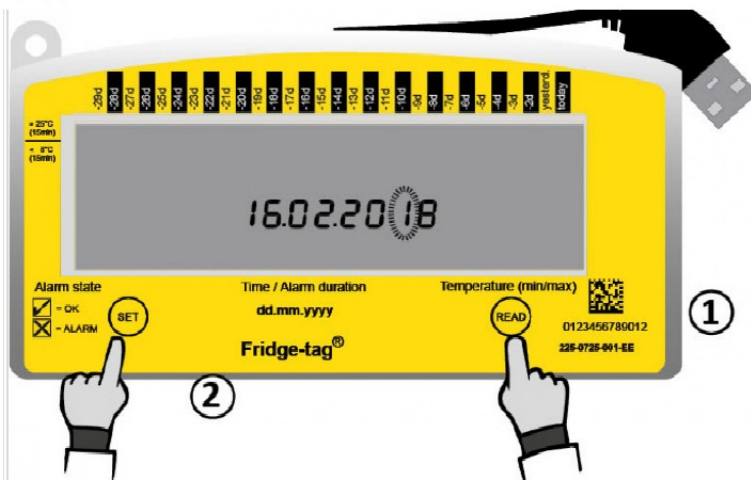
- 显示为第三个数字。
- 按SET 保存。

第 4 位数字 • 按 READ 直到 “2”
正在闪烁。



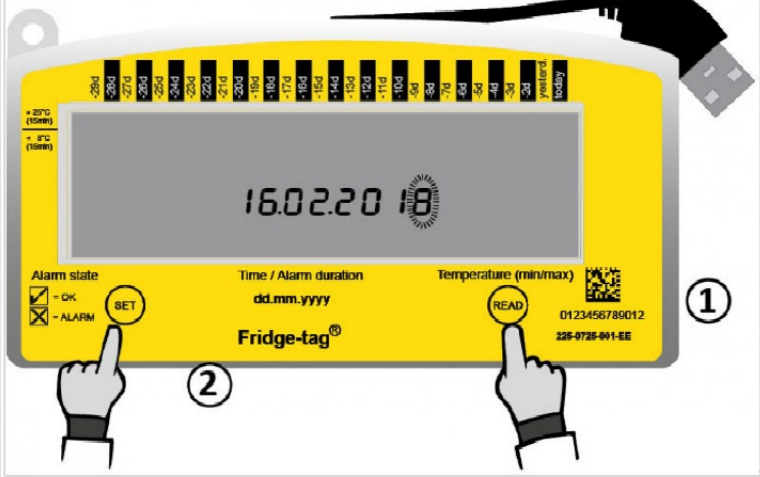
- 显示为第四个数字。
- 按SET 保存。
- 注：第五项和第五项第六位数字已设置自动地。

第 7 位 • 按 READ 直到 “1”
正在闪烁。



- 显示为第七个数字。
- 按SET 保存。

第 8 位数字 • 按 READ 直到 “8” 正在闪烁。



显示为第八个数字。

- 按SET 保存。

日期现已设置为：2018 年 2 月 16 日。

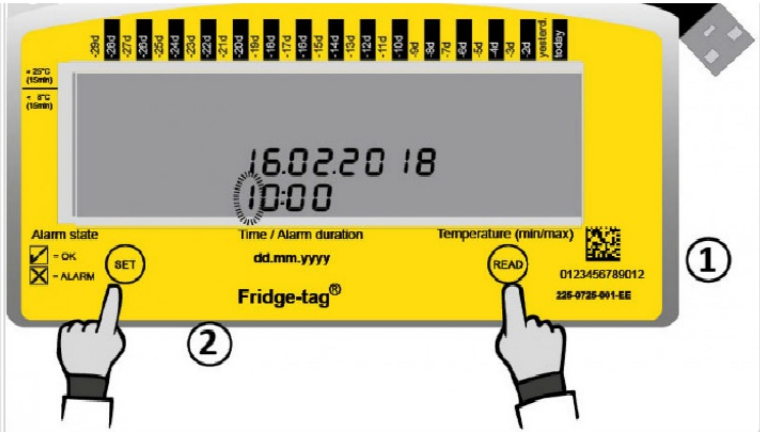
注意：设置日期后，时间的第一位数字将开始闪烁。

设置时间

此示例显示如何将时间设置为 13:47。

注意：时钟采用 24 小时制（例如下午 1:47 = 13:47）。

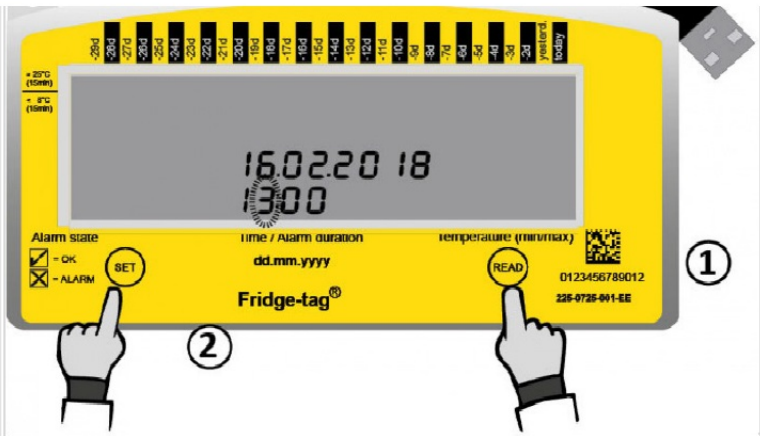
• 第一个数字 按 READ 直到 “1” 闪烁：显示为第一个



数字。

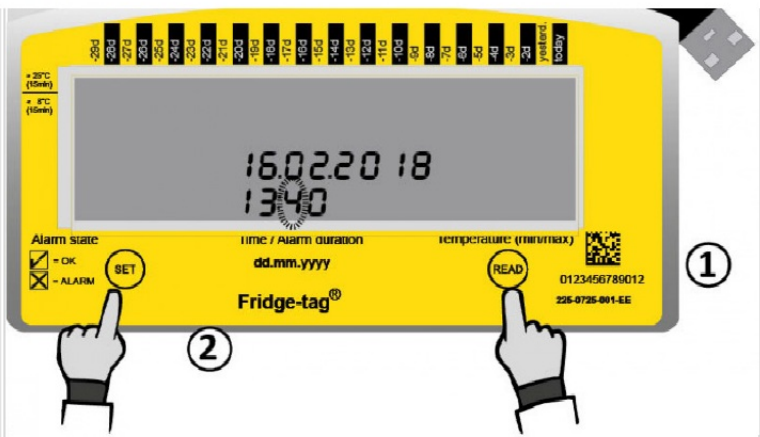
- 按SET 保存。

第 2 个数字 • 按 READ 直到 “3”
正在闪烁。显示为第二个



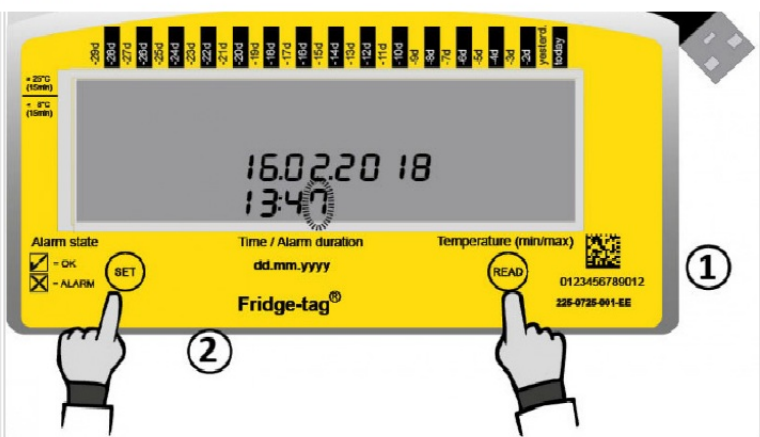
- 数字。
- 按SET 保存。

第三位数字 • 按 READ 直到 “4”
正在闪烁。显示为第三个



- 数字。
- 按SET 保存。

第 4 位数字 • 按 READ 直到 “7”
正在闪烁。显示为第四个



- 数字。
- 按SET 保存。

现在时间设置为 13:47。

注意：如果设备配置了自编程警报限值，请继续下一部分。作为
一旦确认时间设置的最后一位数字，激活就完成了。

将设备与外部传感器连接。最大期间激活后1分钟无温度
屏幕上显示。

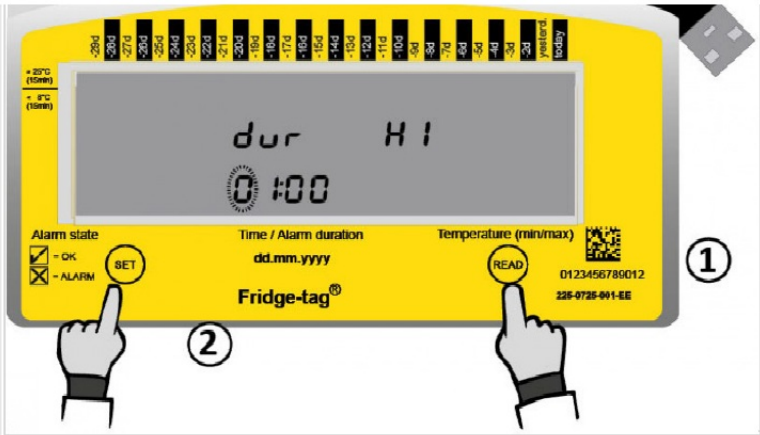
设置警报限值（如果工厂预设）

此调整分 4 步完成：

- 1. 设置报警上限持续时间
- 2. 设置报警上限温度
- 3. 设置报警下限的持续时间
- 4. 设置报警下限温度

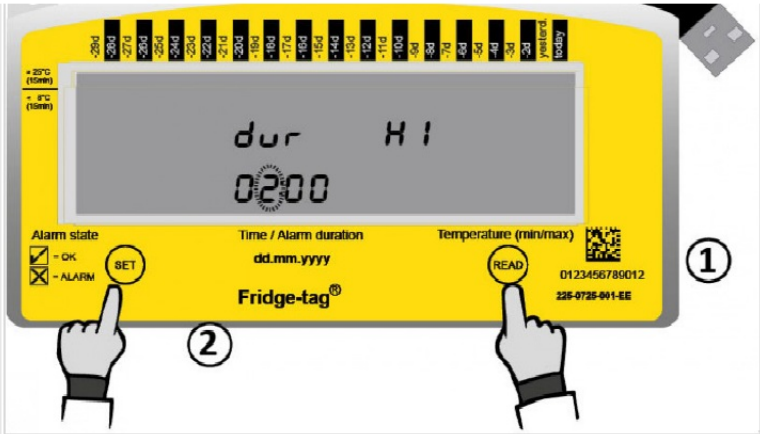
步骤1和3.设置HI和LO警报持续时间，以相同的方式完成

- 按 READ 读取第一个数字
调整的持续时间
报警限值为
闪烁。



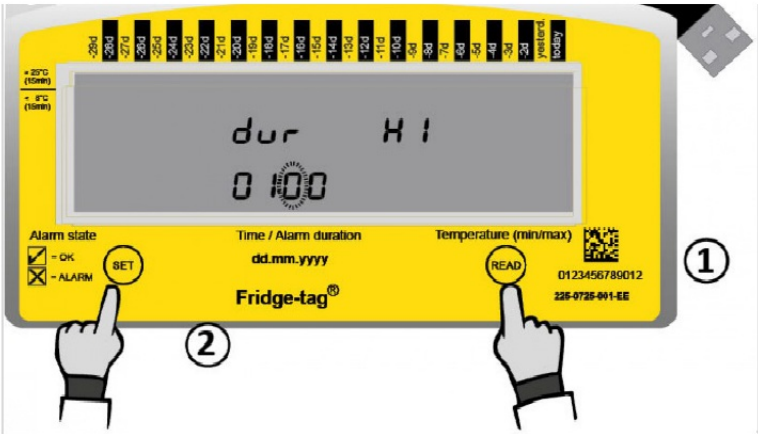
- 数字。
- 按 SET 按钮
确认
数字。

- 按 READ 键的第二位数字
调整次数的持续时间。
- 报警限值为
闪烁。



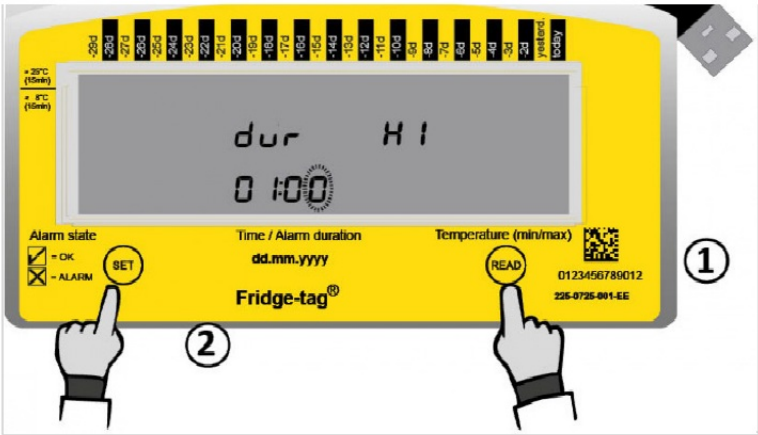
- 按 SET 按钮
确认
数字。

- 按 READ 键的第三位数字
调整的持续时间
报警限值为
闪烁。



- 数字。
- 按 SET 按钮
确认
数字。

- 按 READ 键的第 4 位数字
调整次数的持续时间。
- 报警限值为
闪烁。



- 按 SET 按钮
确认
数字。

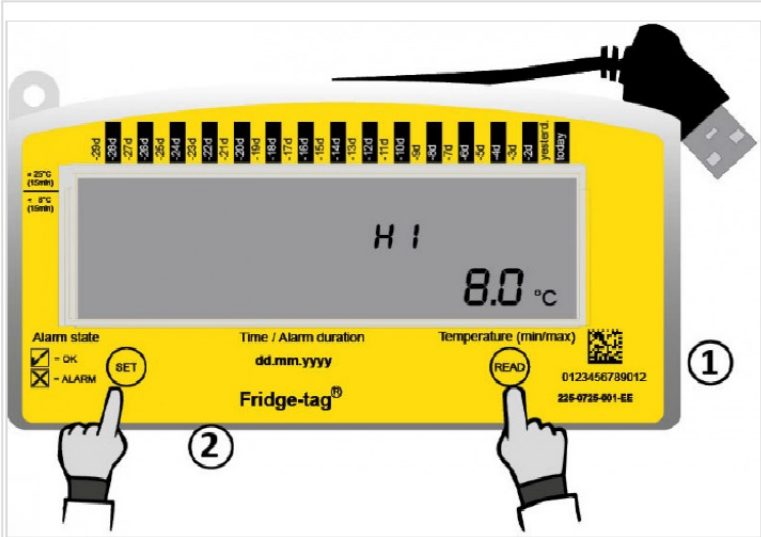
警报限制的持续时间现已设置。

步骤2和4.设置HI和LO报警温度，以相同的方式完成。
选择所需的温度范围 - 负值或正值。对于正华氏度限制，您可以设置
按 READ 键将阈值设置为 +100° F 或更高，直到出现您的首选范围。

注意：温度测量单位 (° C/° F) 只有在设备启动后才能更改
在菜单中激活。请参阅读取和更改设置/如何纠正设置错误
部分了解更多信息。

注意：报警温度限值不得低于 -90° C (-130° F) 且不得高于 -5° C
(+23° F)。

设置 0° C/0° F 和 +55° C/+131° F 之间的正温度限制（外部传感器）

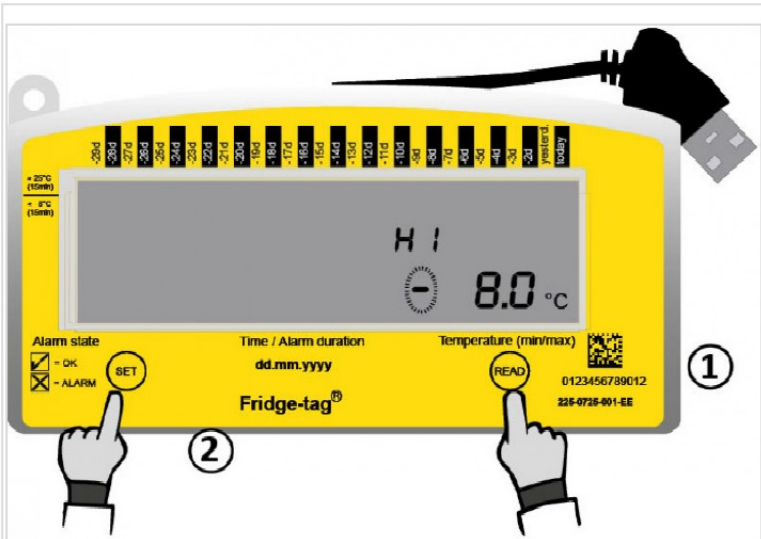


- 按 READ 直到显示屏显示无闪烁标志。
- 按SET 调整限制
0° C/0° F 之间
+50° C/+122° F。

现在可以设置下一个数字。

1. 按“READ”（读取）直至到达所需的号码。
2. 然后按SET键确认。然后下一个数字将开始闪烁。
3. 继续操作，直至报警温度的所有数字均已设置。

设置低于 0° C/0° F 的负温度限制



- 按READ 直到出现“-”号。
闪烁。
- 按SET 设置以下限制
0° C/0° F。

现在可以设置下一个数字。

1. 按“READ”（读取）直至到达所需的号码。
2. 然后按SET键确认。然后下一个数字将开始闪烁。
3. 继续操作，直至警报温度限值的所有数字均已设置。

一旦设置了报警上限的参数，报警持续时间的第一位数字
警报下限将开始闪烁。

4. 按照与设置报警上限相同的方式进行操作。

一旦确认报警下限的最后一位数字，激活即完成。

5. 将设备与外部传感器连接。

注意：如果无法确认所需的温度限制，请检查温度是否符合要求。
设置在允许的工作温度范围内。

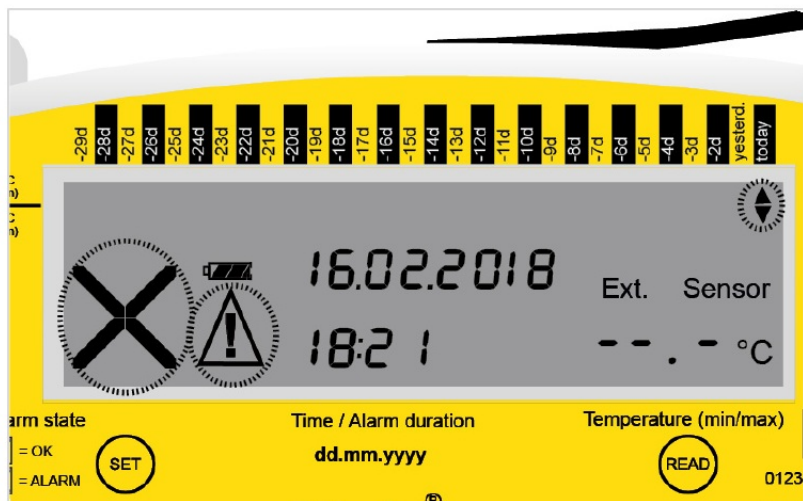
连接错误（仅限外部传感器）

10 分钟后（工厂标准），设备与外部设备之间没有连接

传感器出现以下显示并且以下情况适用：

- 蜂鸣器将每隔三分钟发出两次蜂鸣声，持续时间最长为168 小时（7 天）。
- 整个显示屏开始闪烁。
- 按下任何按钮都会使显示屏停止闪烁。
- 仅当连接错误得到纠正时，蜂鸣器才会停止。如果错误仍然存在，蜂鸣器鸣响每隔三分钟连续发出蜂鸣声 168 小时（7 天）。

显示状态：外部传感器错误

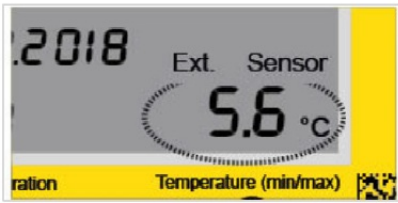


如何修复连接错误

请检查以下两点：

- 外部传感器是否与设备正确连接？
- 外部传感器电缆是否有任何缺陷？

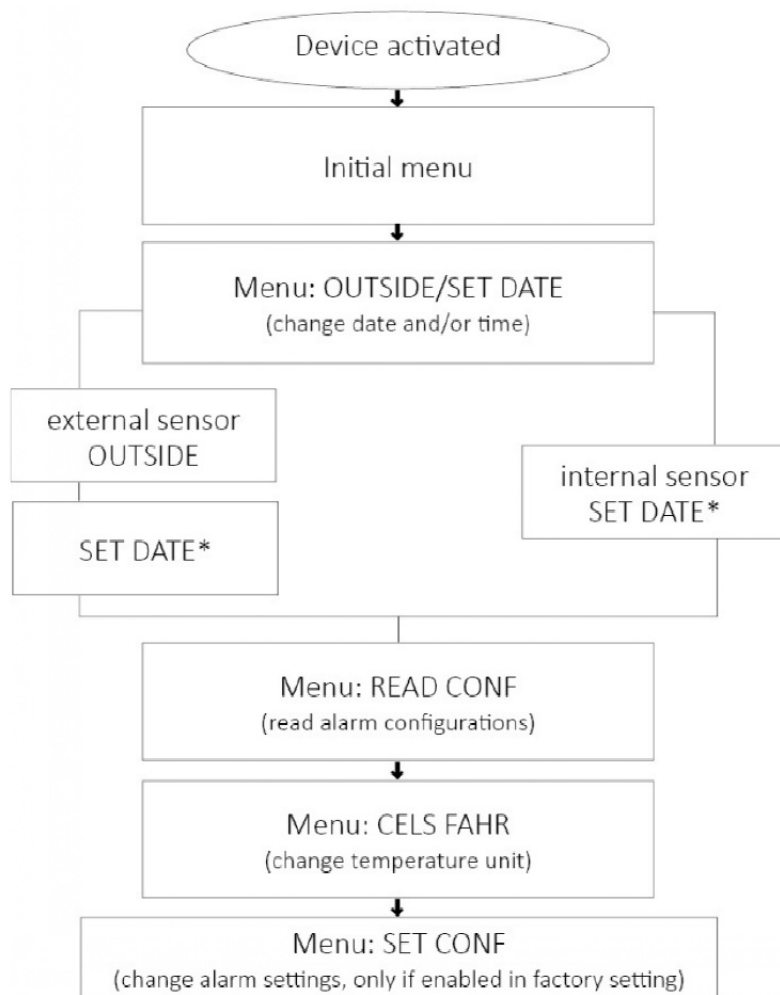
注意：一旦错误被清除，测量将继续，并且连接
错误蜂鸣器自动停止鸣叫。最大期间1分钟后连接无
温度显示在屏幕上。



连接错误期间不会记录任何数据。

Read and Change Settings / How to Correct Setting Mistakes

Overview: Menu

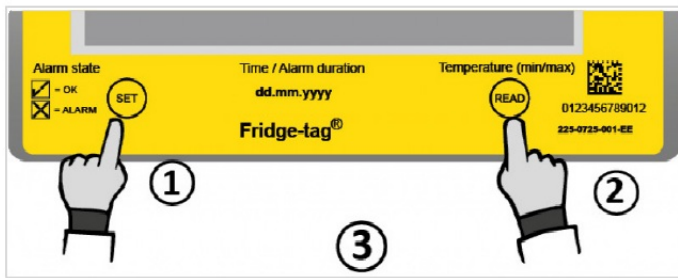


*If "Disable User Clock Adjust" in the configuration is enabled point "SET DATE" are skipped upon activation

Note: If you scroll through the menu and you reach the display of the measuring mode, you need to restart from the beginning by accessing the menu.

In order to adjust more than one setting (e.g. time and Celsius to Fahrenheit) you must complete each change and return to menu mode for the 2nd change.

初始菜单（读取和更改设置）



更改日期格式、日期、时间、温度测量单位或警报

设置或读取预设报警限值，请按以下步骤操作：

1. 按住 SET...
2. ...然后短按“READ”键...
3. ...然后同时释放两个按钮。

- 设置日期（内部传感器）现在显示在屏幕上。
- OUTSIDE（外部传感器）现在显示在屏幕上。

您进入菜单模式，可以选择要查看或更改的条目。

菜单访问

传感器上提供以下菜单：

1. 设置日期：更改日期和/或时间设置。
- READ CONF：读取报警设置。
2. CELS FAHR：更改温度单位。
4. SET CONF：更改报警设置（仅当在出厂设置中启用时）。

按照说明访问菜单：

- OUTSIDE（外部传感器）：第一个屏幕显示使用内部传感器测量的温度。
冰箱标签传感器（正常环境温度）。
 - 按一次“READ”（读取）进入“SET DATE”（设置日期）。
- SET DATE（内部传感器）：配置内部传感器，直接显示SET DATE。
 - 使用READ 按钮滚动浏览菜单。
 - 使用SET 按钮访问相应的菜单。

访问菜单“设置日期”

- 外部传感器：显示屏显示OUTSIDE。
 - 按READ 直至显示屏显示SET DATE。
- 内部传感器：显示屏显示菜单SET DATE。

冰箱标签超低用户指南

- 按SET 访问菜单以调整日期格式、日期或时间设置。
- 按照设置日期和设置时间部分中描述的步骤进行操作。

注意：更改时间或日期不会影响报警记录。用户可以更新日期、时间或根据需要经常使用温度单位。一旦激活，设备就无法关闭。任何之后更改，冰箱标签在出于安全原因修改后（例如，更改

9 月 15 日触发锁定（9 月 16 日上午 00:01 至 9 月 17 日上午 00:01）。

访问菜单“阅读配置”

显示屏显示 SET DATE（内部传感器）、OUTSIDE（外部传感器）。

- 按READ 直到显示屏显示READ CONF。
- 按SET 访问菜单以读取当前警报配置。首先是显示出现检查。

- 重复按READ 可滚动浏览预设警报参数。

访问菜单“CELS FAHR”

显示屏显示设置日期。

- 按READ 直至显示屏显示CELS FAHR。
- 然后按SET 访问菜单以更改温度测量单位。
- 要更改测量单位（摄氏度/华氏度），请按 READ 直至显示屏显示所需的符号（° C/° F）。
- 按SET 确认测量单位。

访问菜单“设置配置”*

显示屏显示设置日期。

- 按READ 直至显示屏显示SET CONF。
- 按SET 访问菜单以更改警报配置。
- 要更改警报限制（持续时间或温度），请参阅设置警报限制（如果工厂预设）部分。

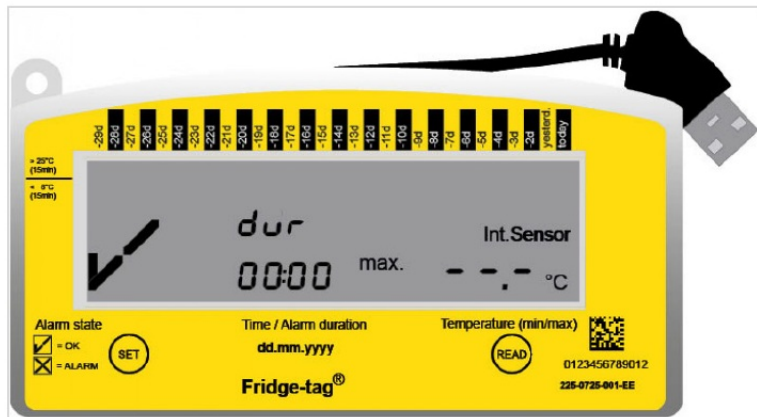
*只有使用此功能编程的设备才能更改报警限值。

测量模式期间的屏幕显示

最大指示完成激活或连接设备后1分钟

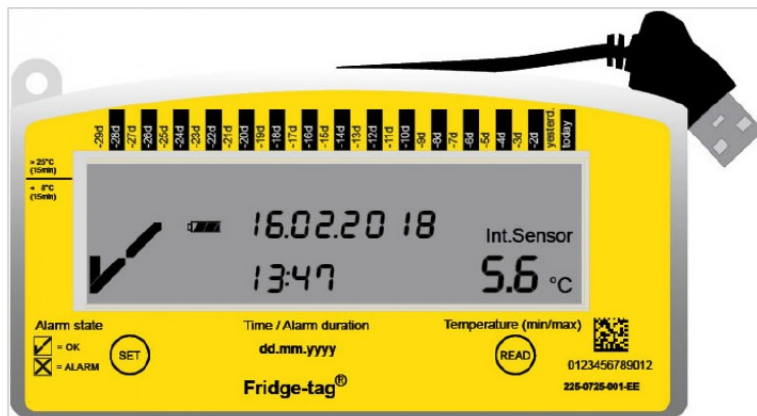
外部传感器。屏幕上最多1分钟不显示温度，

用—表示。-



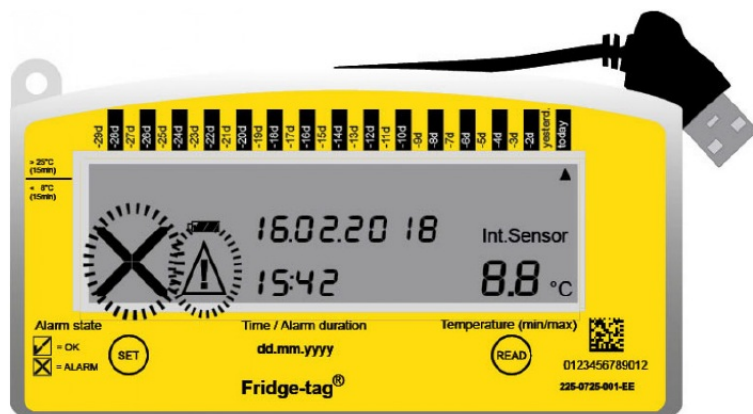
OK 显示示例 – 测量期间

- 一旦设备完全激活，OK 符号、当前温度读数、时间并且日期将显示在屏幕上。
 - 冰箱标签还将指示测量是使用内部传感器还是外部传感器进行的。
 - 只要没有发出警报，正常操作期间就会显示 OK 符号。
- 记录了。温度和时间条件均在预设的警报限值内。



警报显示示例 – 测量期间

如果超出预设的警报限值，屏幕上将显示以下信息：



- (OK 符号) 将替换为 (报警符号)
- 上部显示区域将显示一个附加警报指示器，以显示哪个警报已超出限制以及在哪一天。
- 除警报符号外，旁边还会出现警告符号。

报警触发功能

单事件报警触发

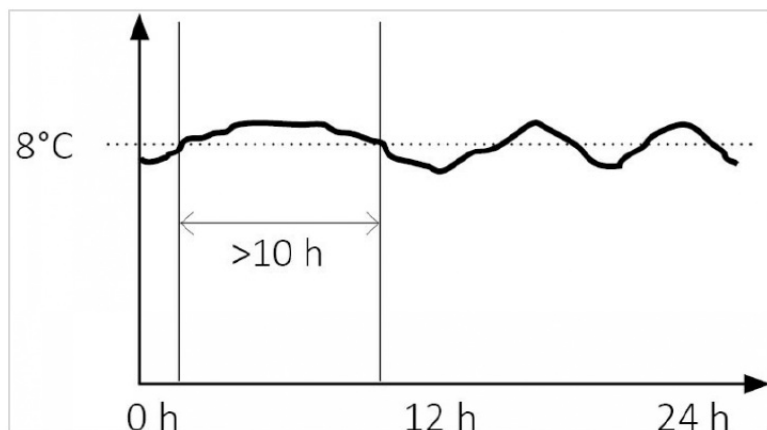
上限或下限警报触发是通过单事件警报算法完成的。任何种类的如果温度连续超出预设报警限值的时间超过预设的警报触发时间。

上限警报触发

设置上限：温度 $>8.0^{\circ}\text{C}$ ，持续时间 >10 小时。

温度需要持续高于 8°C 才能触发上限警报超过10小时。

报警触发：显示报警符号和警告符号。

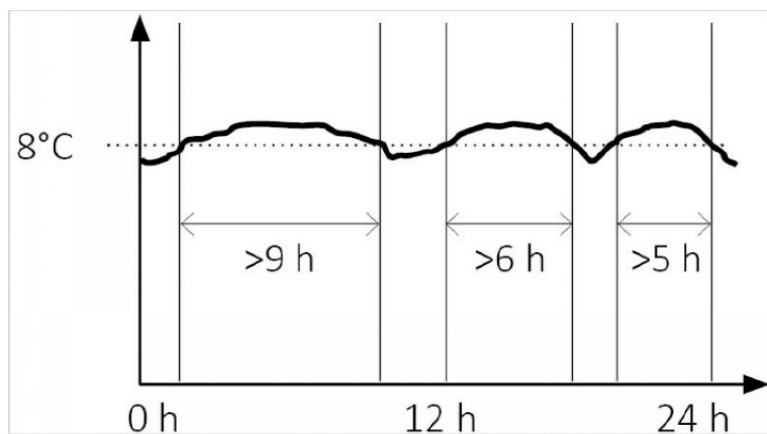


在下面的示例中，每日上限温度偏差的总和*约为 20 小时。不

将触发警报！温度未连续超出预设报警限值

连续10多个小时。

未触发警报：显示屏上显示 OK 符号。



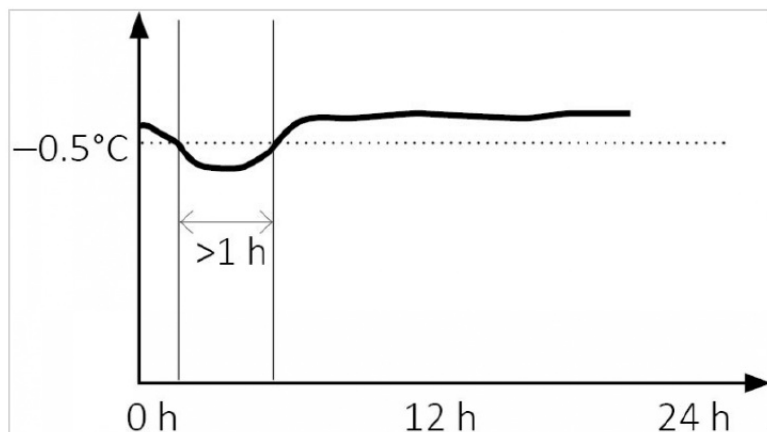
*偏差总和在“每日累计时间”栏中的每日统计数据中可见
超过极限了。”

下限警报触发

设置下限：温度 $<-0.5^{\circ}\text{C}$ ，持续时间 >1 小时。

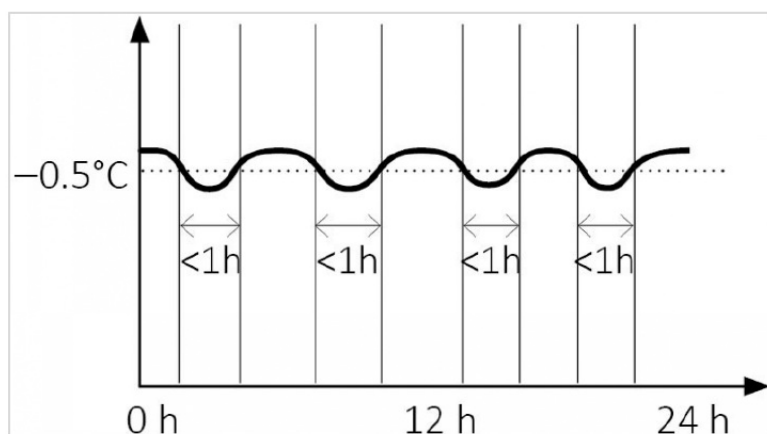
要触发较低警报，温度需要持续低于 -0.5°C
1小时以上。

报警触发：显示报警符号和警告符号。



在下面的示例中，发生了多个低温偏差*。不会有警报
触发。每次温度偏差超出预设警报限值的时间均小于1小时。

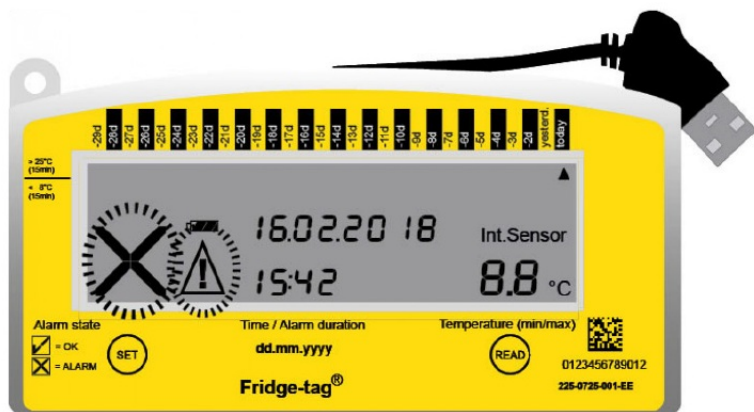
未触发警报：显示屏上显示 OK 符号。



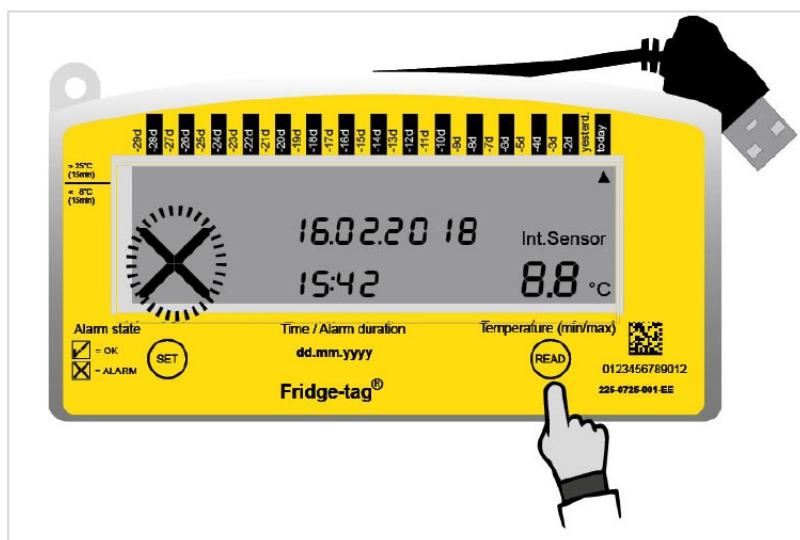
*偏差总和在“每日累计时间”栏中的每日统计数据中可见
低于极限。”

报警显示和确认选项

选项 1：报警指示“所有报警”



使用此选项，警报将在显示屏上显示并带有警报符号 30 天。



通过按下 READ 按钮，相应警报的警告符号将被禁用。

报警符号无法取消或重置。

笔记：

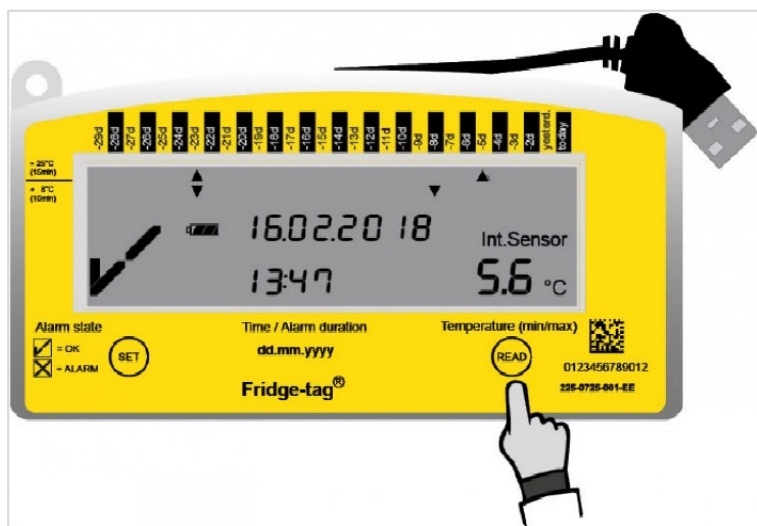
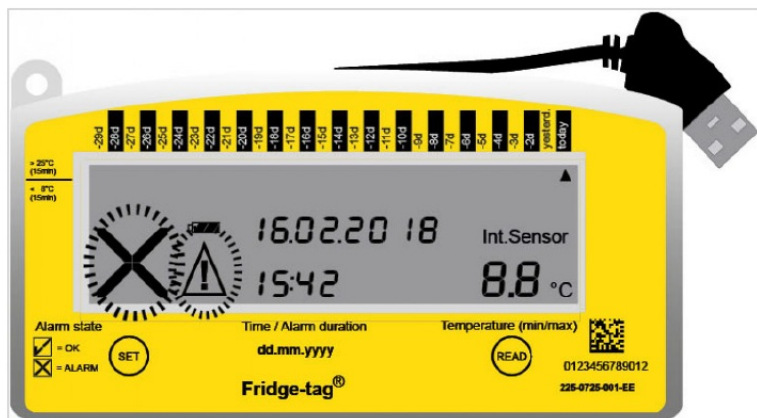
- 在此模式下，每天只会触发一个上限警报和一个下限警报。
- 报警符号将在显示屏上显示 30 天。
- 可以通过确认读数中的所有现有警报来停用警告符号模式。
- 当警报在设定的警报限值内得到确认时，警报蜂鸣器停止。否则，蜂鸣器暂停约 1 小时，然后再次启动长达 168 小时（7 天）。

选项2：报警指示“未确认报警”

警报会显示警报符号，直到所有警报（30 天历史记录中）均被清除。

按 READ 按钮确认已解决。然后显示屏将显示 OK 符号

✓ 直到触发新的警报。



通过按下 READ 按钮，相应警报的警告符号将被禁用。

警报符号消失，OK 符号将再次显示。

当日当前触发的警报的确认选项

1. 设备在设定的报警限值内

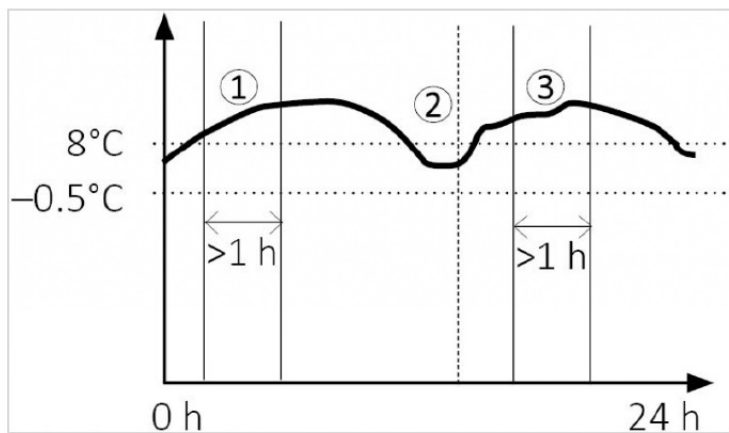
按下READ按钮，警报符号和警告符号将立即出现

消失，可选蜂鸣器停止。一旦设置，将触发新的警报

再次超出警报限值。

设置：温度上限 $>8.0^{\circ}\text{C}$ ，持续时间 >1 小时，温度下限 $<-0.5^{\circ}\text{C}$

持续时间1小时：

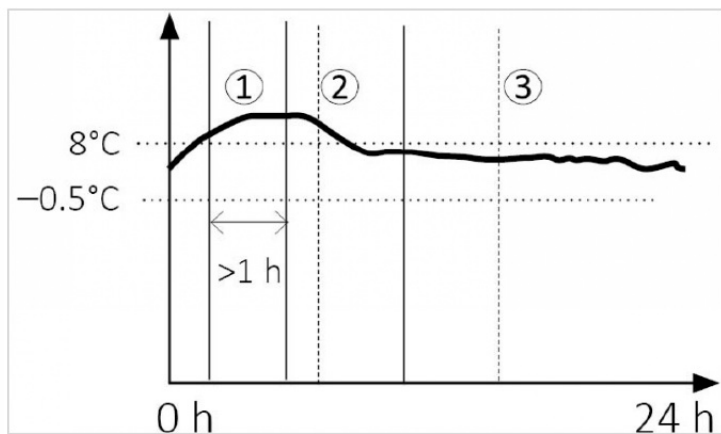


- 警报触发：显示警报符号和警告符号
- 在设定温度限制内确认警报：显示屏上显示 (OK 符号)
- 警报触发：显示警报符号和警告符号。

2. 设备超出设定的报警限值

如果在温度违规期间仍然按下 READ 按钮，蜂鸣器将静音一段时间约。1小时。警报符号和警告符号将持续显示相应的报警。若1小时后温度仍超限，蜂鸣器鸣响重新启动蜂鸣声。

设置：温度上限 温度 $>8.0^{\circ}\text{C}$ 且持续时间 >1 小时，下限 温度限制 $<-0.5^{\circ}\text{C}$ 且持续时间 1 小时：



- 警报触发：显示警报符号和警告符号。
- 当温度超过设定温度限制时确认警报：警报符号 **✗** 和警告符号仍然显示。
- 温度回到警报限值内。现在可以成功确认报警了。
显示 OK 符号。

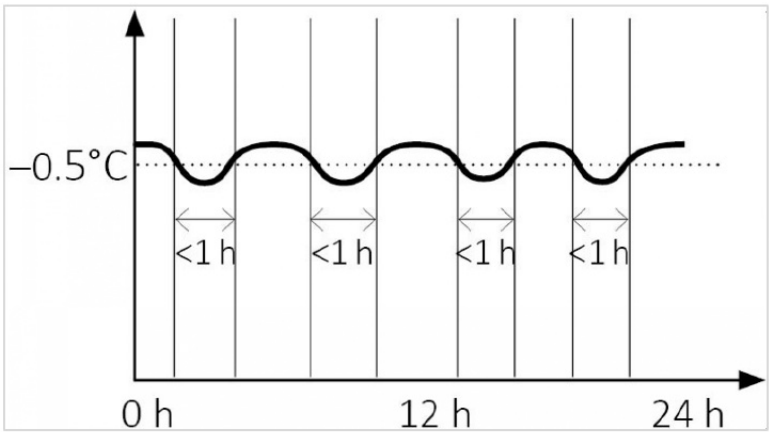
注：报警符号和警告符号的反应方式在设备在出厂设置中的配置。

每日累计时间高于/低于限制

警报触发算法基于单个事件，尽管冰箱标签每天都会进行测量根据高于或低于温度限制的个人总时间。这个测量不是用于任何报警条件。这些录音仅在生成的 PDF/ASCII 中可用文件。

注：可能是高于/低于温度限制的总累积时间较长超过配置的单事件报警时间且没有任何报警触发。

设置示例：温度下限 $<-0.5^{\circ}\text{C}$ ，持续时间 >1 小时：



在上面的示例中，暴露时间小于 1 的多个低温偏差小时发生。每日累计时间低于限制时间加起来约3.5小时但不报警将被触发。同样的行为也适用于上限警报。

冰箱标签超低用户指南

音频警报（可选出厂设置）

如果触发上限或下限警报，会立即发出 3 声音警报信号。

此后：

- 每分钟 1 个警报信号，最多持续 168 小时（7 天）。
- 168 小时（7 天）后，蜂鸣器将停止。
- 如果在仍超出限制的情况下确认警报事件（按下 READ），蜂鸣器会发出警报。

暂停约。1 小时，然后每 3 分钟重新开始发出蜂鸣声。

- 确认在警报限值内将停止蜂鸣器。

如果出现连接错误，请参阅连接错误（仅限外部传感器）部分。

阅读历史/读出模式

可以直接查看近30天的温度偏差信息

在设备上或在生成的文件 (PDF/ASCII) 中保存 28/56/84/112 天。

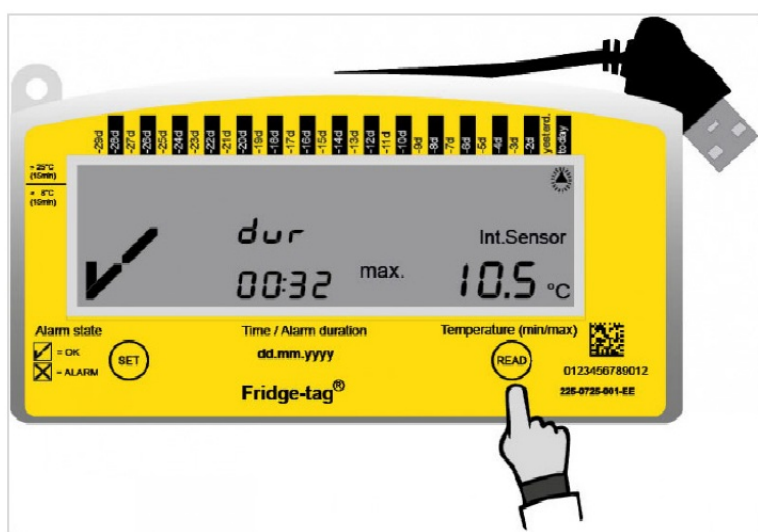
注意：冰箱标签的外部传感器可以保留在其位置以进行读取过程。

请注意，超过10分钟后无连接可能会出现连接错误

设备和传感器之间的连接。

选项 1：从设备读取（30 天历史记录）

读取历史记录时显示 OK 的示例



按一次“阅读”

屏幕上显示以下信息：

- OK 符号 ✓
- 相应的闪烁箭头（例如：高箭头“今天”）
- 最高记录温度（示例：+10.5° C）
- 超过预设上限温度的持续时间（例如00:32；hh:min）



再次按“读取”。

屏幕上显示以下信息：

- OK 符号
- 相应的闪烁箭头（例如：“今天”的低箭头）
- 最低记录温度（示例：+2.9° C）
- 超过预设低温限值的持续时间（例如00:00；hh:min）

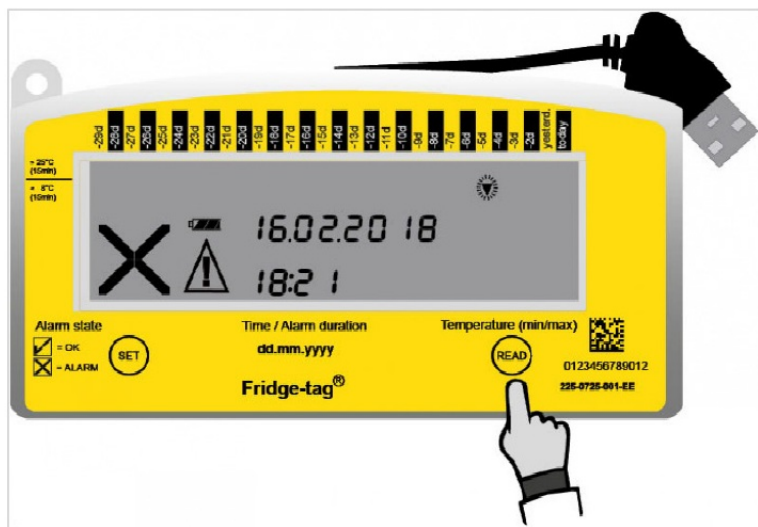
注意：在读数模式下，闪烁的箭头显示您所在的日期（30 天历史记录）并显示当天的最高和最低测量温度。如果有限制已超过，还会显示持续时间。

注意：重复按“读取”按钮可读取过去 30 天的详细信息。

当您到达警报事件时，冰箱标签屏幕上的指示会有所不同比 OK 显示。

读取历史记录期间的警报显示示例

第一次显示“下限警报事件”：

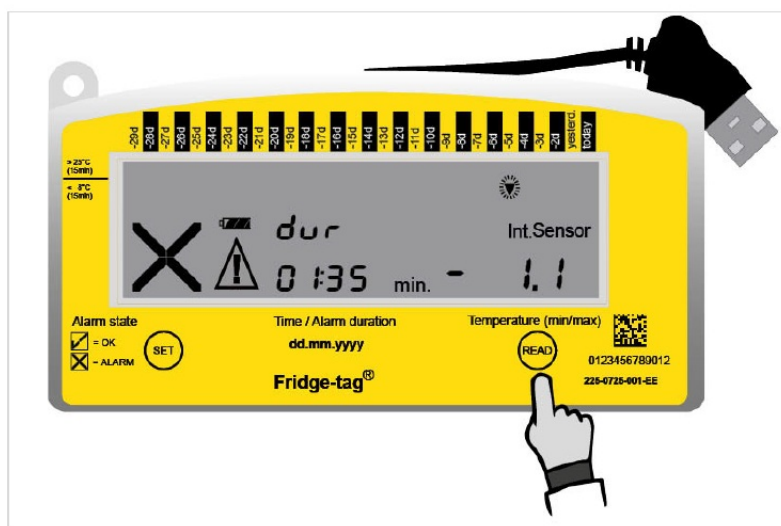


按一次“读取”。

屏幕上显示以下信息：

- 警报和警告符号 
- 相应的报警指示灯（报警下限）
- 闹钟日期（例如：5 天前：-5d）
- 警报的日期（例如：2018 年 2 月 16 日）
- 闹钟的时间（例如：18:21）

“下限警报事件”的第二次显示：



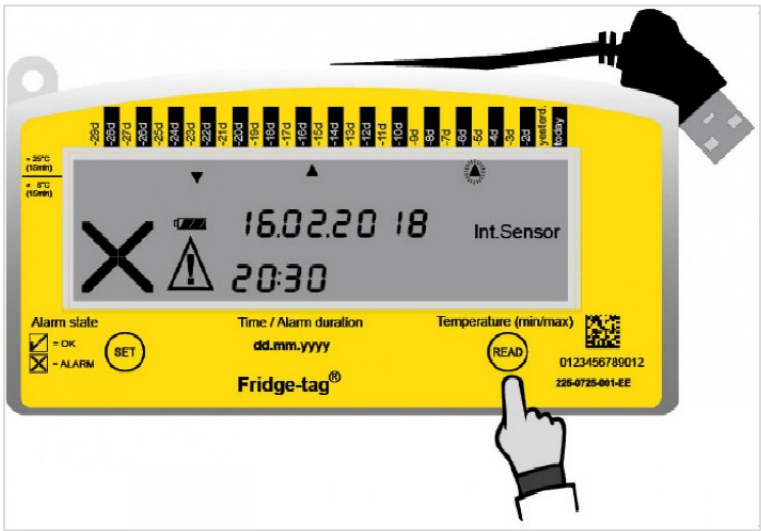
再次按“读取”。

屏幕上显示以下附加信息：

- 最低记录温度（例如：-1.1° C）
- 超过预设低温限值的持续时间（示例：01:35；hh:mm）
- 本例中使用内部传感器记录温度

方案二：读取设备上的报警（报警超级跳转功能）

第一屏显示最新报警事件



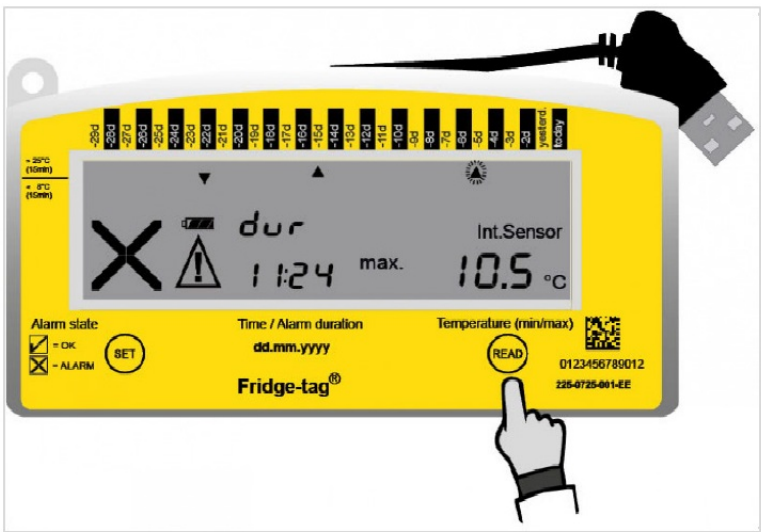
按住 READ 3 秒。

屏幕上显示以下信息：

- 警报符号和警告符号
- 相应的报警指示（报警上限）
- 闹钟日期（例如：5 天前：-5d）
- 警报的日期（例如：2018 年 2 月 16 日）
- 游览时间（例如：20:30）



第二次显示最新报警事件



再次按“读取”。

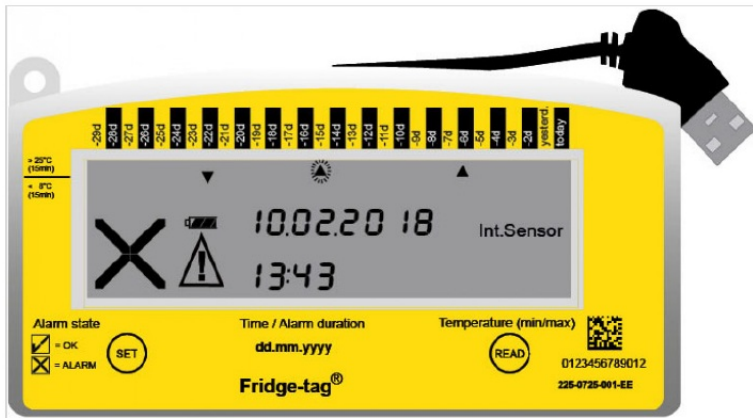
屏幕上显示以下附加信息：

冰箱标签超低用户指南

- 最高记录温度（示例：+10.5° C）
- 超过预设高温限值的持续时间（示例：11:24；时:分。）
- 本例中使用内部传感器记录温度

注意：再次按下 READ 按钮至少 3 秒，下一个警报事件将出现在屏幕。

显示下一个警报事件：



- 再次按下 READ 按钮 3 秒可跳至下一个警报事件。
- 在“读出模式”下按 SET 键返回“测量模式”。

选项 3：从 Fridge-Tag 生成的文件中读取数据

通过 USB 接口将冰箱标签插入任何计算机。确保设备已插入适当地。

注意：首先断开外部传感器与设备的连接。

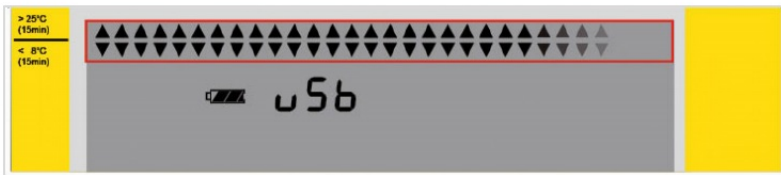


冰箱标签现在将生成过去 28、56、84 或 112 天的 PDF 和 ASCII 报告（工厂环境）。根据配置，此过程可能需要长达 2 分钟。

选择冰箱标签生成的适当文件。

Fridge-tag 的 USB 连接

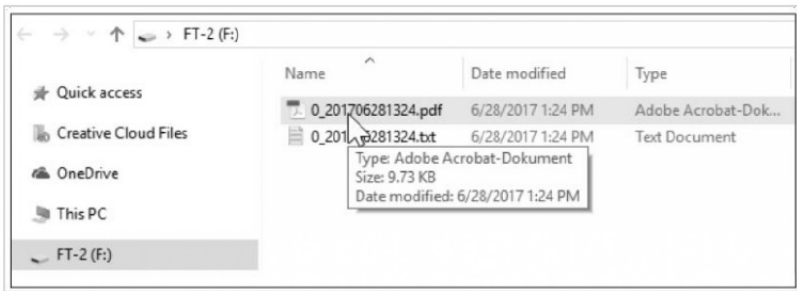
上部显示区域中连续出现的箭头表示设备正在运行。



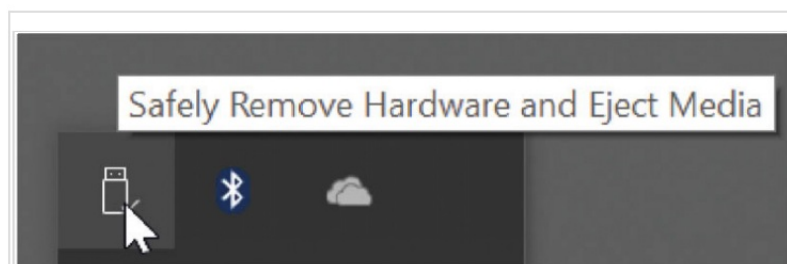
注意：在显示屏上出现 OK 符号之前，不得中断此过程。这表示 ASCII 和 PDF 文件的创建已成功完成。



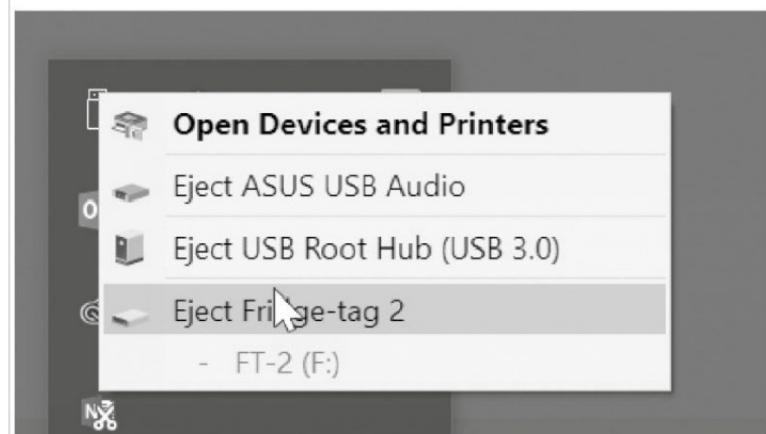
Fridge-tag 的硬盘驱动器显示在您的资源管理器中。打开生成的所需文件设备。



注意：要正确断开设备，请始终使用“安全删除”功能 PC/Mac 上的硬件”。



右键单击图标“安全删除”
硬件和弹出媒体”中
Windows 任务栏（右下角）。
选择对应的设备即可
消除。



请勿先断开设备连接
接收确认消息，
否则设备可能会损坏。

注意：此过程不需要额外的软件。

PDF报告说明

Fridge-tag Ultra Low 生成的 PDF 文件示例（第 1/2 页）

1 PDF document of the Fridge-tag

2 Identification number: 510500000006
 Date and time of report creation: 12/10/2017 20:37h
 Activation date: 01/05/2018 13:40h

3 Upper alarm limit: Above +8.0°C for 1min
 Lower alarm limit: Below +2.0°C for 1min

4 Measurement interval:¹⁾ 1min (fixed)
 Logging interval: 5min

10 Low battery since: 12/25/2017

6 Test String 1
 Test String 2
 Test String 3

No.	Date (MM/dd/yyyy)	Events ²⁾	Average temp.	Lower alarm limit				Upper alarm limit				Ext. sensor connection error			Signature / notes Action taken	
				Status	Min. temp.	Cumulative daily time below the limit	Alarm trigger time	Status	Max. temp.	Cumulative daily time above the limit	Alarm trigger time	Status	Duration	Alarm trigger time		
1	Today		+1.8°C	ALARM!	-1.0°C	11h 46min	00:00h	In progress	+5.9°C	0min			In progress	23h 59min	08:27h	
2	01/05/2018		+1.5°C	ALARM!	-0.9°C	17h 29min	00:00h	ok	+5.7°C	0min			ok	0min		
3	01/04/2018		+1.6°C	ALARM!	-1.0°C	15h 1min	00:26h	ok	+4.5°C	0min			ok	0min		
4	01/03/2018		+2.0°C	ALARM!	-1.0°C	16h 6min	00:00h	ok	+6.4°C	0min			ok	0min		
5	01/02/2018		+1.7°C	ALARM!	-1.4°C	14h 54min	00:00h	ok	+7.5°C	0min			ok	0min		
6	01/01/2018		+2.3°C	ALARM!	-0.7°C	6h 35min	06:19h	ok	+5.5°C	0min			ok	0min		
7	12/31/2017		+0.9°C	ALARM!	-5.3°C	9h 24min	00:00h	ok	+5.3°C	0min			ok	0min		
8	12/30/2017		-1.7°C	ALARM!	-5.1°C	22h 46min	00:01h	ok	+2.5°C	0min			ok	0min		
9	12/26/2017		+0.6°C	ALARM!	-4.2°C	13h 22min	00:00h	ALARM!	+6.5°C	14min	13:49h		ok	0min		
10	12/28/2017		-0.3°C	ALARM!	-3.4°C	22h 1min	00:00h	ok	+5.0°C	0min			ok	0min		
11	12/27/2017		+0.0°C	ALARM!	-2.9°C	18h 42min	00:00h	ok	+5.9°C	0min			ok	0min		
12	12/26/2017		+0.0°C	ALARM!	-2.2°C	16h 47min	00:00h	ok	+6.4°C	0min			ok	0min		
13	12/25/2017		+2.3°C	ALARM!	-0.5°C	13h 18min	02:28h	ALARM!	+6.3°C	24min	12:51h		ok	0min		
14	12/24/2017		+2.4°C	ALARM!	-1.2°C	11h 14min	00:00h	ALARM!	+6.8°C	30min	10:50h		ok	0min		
15	12/23/2017		+3.3°C	ALARM!	-1.3°C	10h 34min	00:00h	ALARM!	+11.0°C	2h 55min	12:05h		ok	0min		
16	12/22/2017	a, 19:35	+3.3°C	ALARM!	-0.5°C	7h 25min	06:37h	ALARM!	+6.2°C	13min	12:53h		ok	0min		
17	12/21/2017		+5.0°C	ALARM!	+1.7°C	38min	22:41h	ALARM!	+6.3°C	32min	09:30h		ok	0min		
18	12/20/2017		+3.1°C	ALARM!	+0.3°C	10h 32min	00:00h	ALARM!	+10.2°C	2h 38min	11:27h		ok	0min		
19	12/19/2017		+4.0°C	ALARM!	+0.7°C	7h 33min	05:36h	ALARM!	+9.3°C	3h 4min	10:20h		ok	0min		
20	12/18/2017		+5.4°C	ALARM!	+0.4°C	4h 9min	00:00h	ALARM!	+10.8°C	4h 54min	10:03h		ok	0min		
21	12/17/2017		+4.6°C	ALARM!	+1.1°C	3h 18min	18:54h	ALARM!	+9.8°C	1h 38min	11:57h		ok	0min		
22	12/16/2017		+5.3°C	ALARM!	+1.9°C	3min	00:11h	ALARM!	+9.0°C	1h 14min	11:43h		ok	0min		
23	12/15/2017		+0.6°C	ALARM!	-2.8°C	14h 59min	00:00h	ok	+5.1°C	0min			ok	0min		
24	12/14/2017		-1.2°C	ALARM!	-4.1°C	20h 57min	00:01h	ok	+4.1°C	0min			ok	0min		
25	12/13/2017		-2.1°C	ALARM!	-5.7°C	21h 53min	00:00h	ok	+3.1°C	0min			ok	0min		
26	12/12/2017		+0.3°C	ALARM!	-4.5°C	18h 1min	00:00h	ok	+5.1°C	0min			ok	0min		
27	12/11/2017		-0.5°C	ALARM!	-1.7°C	5h 34min	18:27h	ok	+1.4°C	0min			ALARM!	18h 28min	00:00h	
28	12/10/2017		+26.9°C	ok	+25.3°C	0min		ALARM!	+27.5°C	2h 29min	13:42h		ALARM!	6h	18:18h	

8 ¹⁾ Sampling and data analysis every minute
²⁾ 1 = time / date changed, a = alarm configuration changed, hh:mm = status checked

Date and place: _____ **9** Signature: _____

1. 文档标题和设备类型

2. 设备 ID 和更多信息

3. 报警设置

4. 测量和记录间隔

5. 事件和警报表（最新信息在第 1 行，顶行）

6. 最多 3 个用户定义字符串（每个字符串最多 30 个字符）。工厂预设。

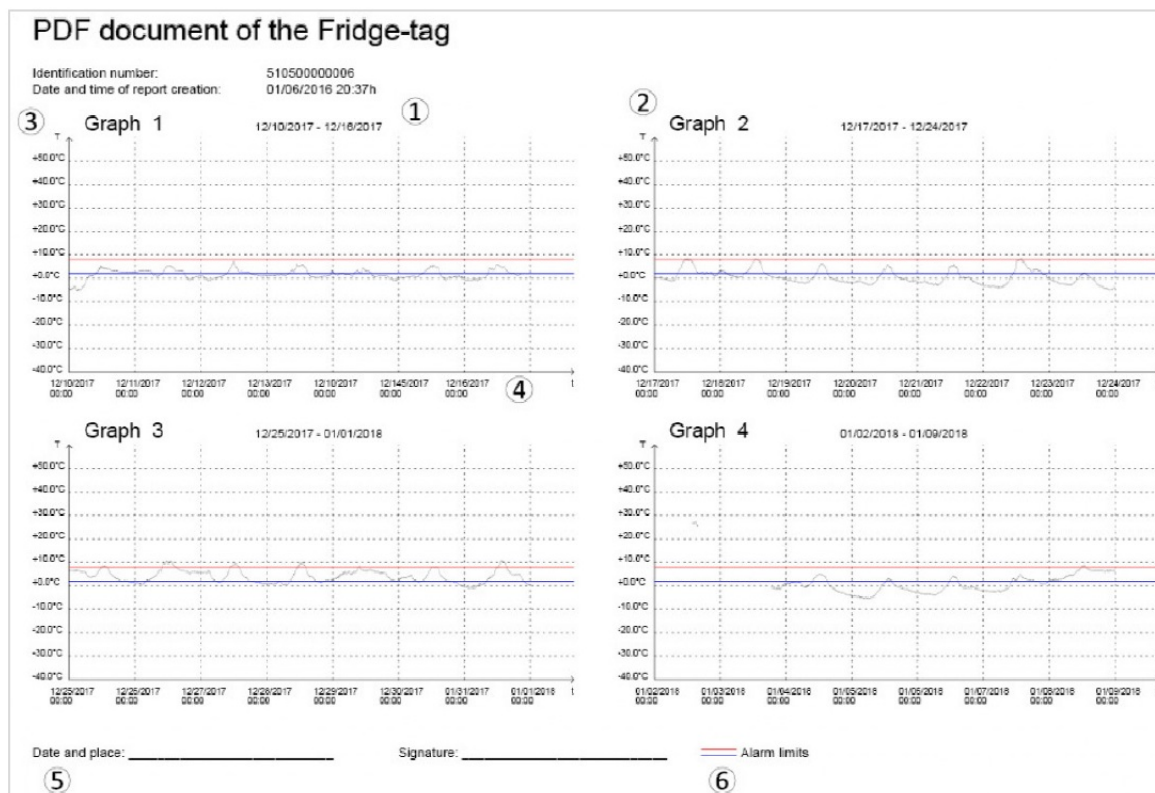
7. 注释占位符

8. 注释

- 注 1：测量间隔参考，
- 注 2：事件列图例（hh:mm → 1 个时间戳/半天）

9. 日期/地点和签名的占位符

10. 带时间戳的电池警告



1. 每张图显示7天内的数据
2. 递增编号图
3. 温标
4. 时间尺度
5. 日期/地点和签名的占位符
6. 报警限值



1. 日期变化为正
2. 日期变更为负
3. 时间正变化（例如夏令时/冬令时）
4. 时间变化负面（例如夏令时/冬令时）

PDF 中图形的自动缩放

报告的图表是根据以下设置动态创建的：

- 设备的报警限值
- 最高和最低测量值

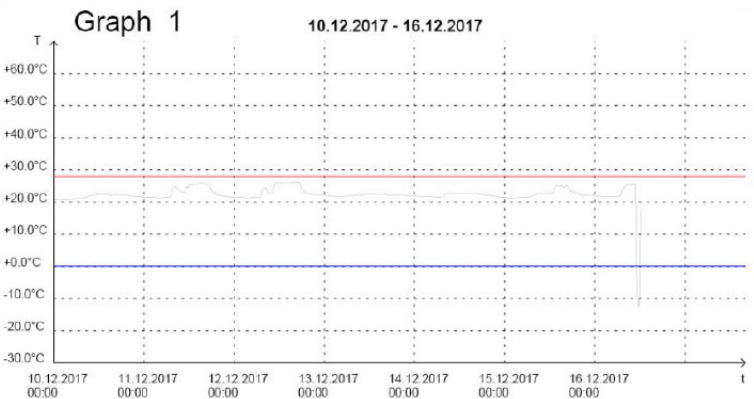
这对于 PDF 文件中的所有图表都有效，直到：

- 最高值和最低值退出历史记录
- 温度设置已更改（仅限自配置设备）

示例如下：图表的比例取决于设置的警报限值。温标范围为 +40° C 至 -5° C，限值为 +0.5° C 和 +28° C。



下面的示例：图表的比例取决于测量的最高值和最低值
温度值。温标范围为 -30° C 至 +60° C。最低测量值
温度：-12° C，最高测量温度：+25° C。



温度记录持续时间（可选出厂设置）

可选记录持续时间：28、56、84、112 天。

注意：冰箱标签上的文件名受到写保护。名称只能在之后更改
将文件下载到计算机上。可以直接在未打开的文件上进行更改，或者
通过使用 Adobe Reader 打开和保存命令。使用其他程序可能会导致丢失
数字签名。

日期：测量日期	
事件：t 时间/日期已更改	
事件：警报配置已更改	
事件：时间戳：状态已检查	
时:分	
平均 平均温度	
温度。	
状态：“今天”数据收集尚未完成	
进步	

状态：正常 过去 30 天内没有触发警报。（此后尚未触发警报数据在设备上读出。*)
状态：已触发警报（带有警报符号表示警报的详细信息） 报警对应的报警尚未读出。*)
状态：已触发警报（无警报符号表示警报的详细信息） 设备上已读出报警对应的报警。*)
分钟。温度。最低记录温度
暨。每日累计时间低于/高于限制 期间
警报 触发警报的时间 触发时间
最大限度。温度。最高记录温度
持续时间 外部传感器连接错误的持续时间

*欲了解更多信息，请参阅报警触发功能部分。

验证流程

此过程验证 Fridge-tag 创建的文件（PDF 和 ASCII）是否真实且具有未被操纵或意外更改（符合严格的 FDA 21 CFR Part 11 要求）。

注意：请确保您的计算机上已经安装了最新版本的“JAVA Runtime”电脑。

- 1. 从 www.sensitech.com 下载软件 Verifier 软件
- 2. 打开软件。将出现以下窗口：



- 3. 单击“打开文件”。
- 4. 选择您要验证的文件。
 - 直接从连接到计算机的Fridge-tag 中选择文件。
 - 从计算机上保存文件的位置选择文件。

当文件正确且处于原始状态时，将出现以下窗口：



如果文件已更改，则会出现错误消息。



对 PDF 和 ASCII 文件执行相同的操作。将出现相同的确定或错误消息。

冰箱标签超低用户指南

术语解释

读出方式：

为了避免数据错误，冰箱标签在设置时不会测量温度

更改或在读出模式期间（例如更改时间、日期和读取历史记录期间）。

大约 1 秒后，冰箱标签将恢复正常运行。60秒不按任何键

按钮。

外部传感器：

10 分钟后（出厂设置），外部传感器和设备之间没有连接，两个音频

每三分钟发出一次信号声，最长持续 168 小时（7 天），并且整个显示屏开始显示

闪烁。

HI 或 LO 指示器（外部传感器）：

如果冰箱标签测量的温度高于 $+0^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F}$) 或低于 -95°C (-139°F)，则会显示 HI 或

LO 在屏幕上。温度不会被记录，也不会显示在 PDF/ASCII 文件中。这

定期测量和警报限值监控将照常继续。一旦

温度介于 $+0^{\circ}\text{C}$ ($+32^{\circ}\text{F}$) 和 -95°C (-139°F) 之间时，数字将再次显示。

过期代码说明

示例：exp 2020-07

该示例显示冰箱标签的到期日期为 2020 年 7 月 (yyyy-mm)。

固件

固件：4.0p0

词汇表

术语表

缩写	标题	描述
SOP	标准	标准操作程序（简称 SOP）是具有约束力的文本包括检查在内的程序流程的操作描述结果及其文件的程序。

符号词汇表

符号说明	
	确定符号
	报警符号
	低报警指示灯
	高报警 指标
	警告符号

警告框包含重要信息或警告。