

## Lineamientos para activar y desactivar el “Data Logger”

2021



XXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Administración de la vacuna contra el COVID-19 en la población

**Ministerio de Salud Pública**

**Av. Quitumbe Ñan y Av. Lira Ñan, Quito 170146**

**PLATAFORMA Gubernamental de desarrollo Social**

**Teléfono: 3814400 1800643884**

[www.salud.msp-gob.ec](http://www.salud.msp-gob.ec)

Edición general:



## TABLA DE CONTENIDO

### Contenido

TABLA DE CONTENIDO .....	2
1. Descripción general del protocolo .....	3
2. Presentación.....	4
3. Introducción .....	5
4. Antecedentes y Justificación .....	5
5. Objetivo.....	6
6. Alcance .....	6
7. Glosario de Términos.....	6
8. Desarrollo .....	7
9. ABREVIATURAS .....	11
10. REFERENCIAS .....	11
11. ANEXOS.....	11



## 1. Descripción general del protocolo

<b>Título</b>	Recepción de la vacuna contra el COVID-19
<b>Clasificación estadística</b>	
<b>Profesionales a quien va dirigido</b>	Este protocolo está dirigido al personal técnico encargado de la recepción de la vacuna COVID-19 en los Centros de distribución y puntos de vacunación
<b>Población blanco</b>	El presente instructivo está destinado a todos los responsables de manipular el Data Logger
<b>Actualización</b>	El presente protocolo está sujeto a correcciones y actualizaciones periódicas, según avances de la evidencia científica disponible o a la necesidad institucional



## 2. Presentación

El Ministerio de Salud Pública tiene como misión ejercer la rectoría regulación planificación control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza, vigilancia del control sanitaria y garantizar el derecho a la salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades de promoción de la salud e igualdad, investigación desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema con el fin de garantizar el derecho a la salud.

En este contexto el Ministerio de Salud Pública en calidad de autoridad sanitaria nacional y debiendo ejercer plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud que priorice la promoción de la salud y prevención de enfermedades, garantizando la salud integral, ha elaborado el protocolo de “Recepción técnica de la vacuna contra el COVID-19”, a fin de que los técnicos encargados de la recepción, cuenten con un documento que estandarice la correcta recepción técnica de la referida Vacuna.

**Dr. Juan Carlos Zevallos**

**Ministro de Salud Pública**



### 3. Introducción

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un virus de la familia coronavirus del grupo beta, que surgió a finales de 2019 (SARS-CoV-2). La pandemia de la COVID-19 fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020, la primera pandemia no debida a influenza que afecta a más de 200 países, y con más de 60 millones de casos hasta la fecha (diciembre de 2020). El mundo espera contar en el corto plazo con una vacuna efectiva contra esta enfermedad, como una de las medidas más costo-efectivas para controlar la pandemia, y disminuir su impacto en la salud, la economía y la sociedad.<sup>1</sup>

El proceso de desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 es complejo, debe pasar por tres fases de ensayos clínicos, y ser aprobada por instancias nacionales e internacionales para garantizar que tenga un perfil correcto de eficacia y seguridad, éste perfil se actualiza con la farmacovigilancia y los estudios pos-mercadeo de la vacuna. Si bien, hay varias vacunas que se encuentran en la etapa final de ensayos clínicos, aún se evalúan posibles riesgos. La prioridad de toda nueva vacuna es garantizar su seguridad de uso y su eficacia y efectividad.

La vacuna contra el COVID-19 debe ser recibida conforme lo establezcan los protocolos de bioseguridad de cada empresa, verificando las normas y la conformidad del producto.

Ecuador participa de manera activa en diversas iniciativas para tener acceso a la vacuna, estableciendo como prioridad que la población nacional, cuente con vacunas **seguras y eficaces**.

A través de un proceso abreviado con la autoridad sanitaria (ARCSA), el Gobierno de Ecuador, garantiza que la vacuna que se distribuya y aplique, cumpla con todas las pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas.

### 4. Antecedentes y Justificación

#### COVID-19

El coronavirus y sus sepas son una familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. En los humanos, se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves.

COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto, en diciembre del 2019.

Los síntomas más comunes de la COVID-19 son: fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta o diarrea. Estos síntomas suelen ser leves y aparecen de forma gradual.



La COVID-19 actualmente se encuentra declarada por la OMS como pandemia, para lo cual algunos laboratorios a nivel mundial han concentrado sus esfuerzos para desarrollar una vacuna que ayude a prevenir el contagio masivo.

Las vacunas son medicamentos termolábiles cuya eficacia perdida por la acción del frío o calor no se recupera, no existiendo métodos ni sencillos ni baratos para evaluar si mantienen el mínimo de potencia necesaria.

El mantenimiento de la cadena de frío en todo el proceso de transporte, conservación, manipulación y almacenamiento es fundamental para asegurar el éxito de la vacunación.

Es por ello que es necesario asegurar una recepción técnica en donde se vigile y asegure el buen estado de las vacunas y el registro en el respectivo sistema dentro de cada Centro de Distribución.

Por lo tanto, se considera importante crear un protocolo donde se especifique quien , como y cuando debe hacerlo.

## 5. Objetivo

### 5.1 Objetivo General:

Instruir en el uso adecuado del dispositivo electrónico Data Logger que permita el monitoreo permanente de la temperatura y ubicación física de la vacuna contra el COVID-19 y evitar el rompimiento de la cadena de frío durante la manipulación, almacenamiento transporte del biológico desde el Centro de Distribución o en los Puntos de Vacunación.

## 6. Alcance

Desde la desactivación del Data Logger de la empresa proveedora hasta la activación del Data Logger del Ministerio de Salud Pública

## 7. Glosario de Términos

**COVID-19:** Según define la OMS, "es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019".

**Data Logger:** Es un dispositivo electrónico que registra datos en el tiempo o en relación a la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o conectados externamente.

**Recepción técnica:** es una inspección visual donde se determina y se registra en el respectivo sistema el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos de la vacuna.

**Recepción administrativa:** Es verificar que las vacunas solicitadas corresponden con lo recibido y facturado por el proveedor, igualmente confirmar las condiciones durante el transporte, embalaje, envase, producto, cantidad y precio.



## 8. Desarrollo

### Procedimiento de Apagado Data Logger

El procedimiento a seguir por parte de los usuarios finales para desactivar el dispositivo electrónico que registra datos de temperatura y ubicación de las cajas contenedoras de la vacuna Pfizer es el que se encuentra descrito en el gráfico.

	<p>Al recibir la caja proceda a detener el dispositivo presionando <b>5 segundos</b> el botón rojo.</p>
	<p>Cuidadosamente retire el dispositivo de la caja. Debe separar todas las solapas de la caja sin romperla.</p>
	<p>Ubique la conexión USB a un lado del dispositivo y desconéctela.</p>
	<p>Conecte al puerto USB del Laptop.</p>
<p><a href="https://upload.controlant.com/">https://upload.controlant.com/</a></p>	<p>Ingrese a la liga para cargar los datos.</p>



	<p>Arrastre el archivo con los datos a la ventana de la derecha para la carga de los datos en el sistema. Con esta operación queda completado el proceso. El reporte con los datos de temperatura le serán entregados luego de finalizar este procedimiento.</p>
--	--

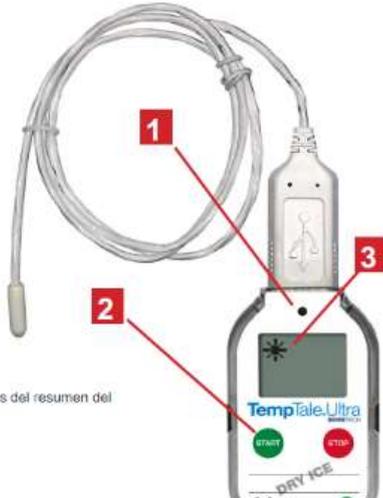
Anexo 1: Guía de almacenamiento posterior al recibo de datos de temperatura desde el Punto de Uso

<p><b>Si a la recepción</b> de la vacuna, después de cargar los datos manualmente, recibiera una alerta de <b>Excursión de Temperatura en tránsito</b></p>  	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A la recepción de la vacuna no lo coloque en otro tipo de almacenamiento (p.e. refrigeración) hasta que no cuente con los datos de temperatura conforme que recibirá por correo electrónico (STATUS: <b>GOOD</b>).</li> <li>○ Si el reporte de temperatura presenta alguna alerta de excursión, se recomienda almacenar el producto en su embalaje original; y             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar monitor de temperatura (-70C) propio del punto de uso / punto de entrega (El monitor Pfizer quedara fuera de uso al presionar "STOP" para la generación del reporte de temperatura en el punto de uso).</li> <li>2. Activar plan de contingencia de hielo seco; cuando así lo requiera siguiendo las guías de manejo de hielo seco y reposición de hielo seco.</li> </ol> </li> </ul>
--	---

**Procedimiento de activación del data logger :**

**TempTale® Ultra Dry Ice Probe Temperature Monitor**

- Prepare su contenedor para el envío de acuerdo con su Procedimiento operativo estándar (SOP) para paquetes de hielo seco.



Versión 20 de en odificación constante

is del resumen del



- Asegúrese de que los números de serie de la sonda y el monitor coincidan.
- El led de luz **VERDE LED (1)** verifica la coincidencia correcta.
- Coloque la sonda del monitor **TempTale Ultra** lo más cerca posible de su producto.

**NOTA: Mantenga la carcasa electrónica del monitor alejada del entorno de hielo seco**

- Mantenga pulsado el botón STAR (INICIO) (2) durante 1 – 3 segundos hasta que aparezca la pantalla del icono de brillo \*. El LED de luz **VERDE** parpadeará (si se programó la opción de inicio (3) aparece LED ) para indicar en la pantalla LCD que el monitor se ha iniciado.
- El TempTale Ultra comenzará a registrar datos de temperatura después de que haya pasado el período de inicio retardado programado.

**Marcar un evento y leer datos en la pantalla LCD**

Para marcar un evento mientras el monitor está grabando, presione y suelte el botón Iniciar.

Una flecha aparecerá brevemente en la parte superior de la pantalla LCD y aparecerán los datos de resumen del viaje. Presione y suelte el botón Iniciar para recorrer los datos del resumen del viaje. Los datos aparecen en el siguiente orden:

1. Temperatura media (AVG)
2. minutos. temperatura registrada (MIN)
3. Máx. temperatura registrada (MAX)
4. Tiempo total por encima del límite superior ▲ ( día / h / min)
5. Tiempo total por debajo del límite inferior ▼ ( día / h / min)
6. Lectura de temperatura actual (esta es una opción programable).
7. Cuando el monitor de la sonda TempTale Ultra Dry Ice se expone a temperaturas fuera de los límites de alarma programados, aparecerá una X en la parte superior de la pantalla. Se mostrará el icono ▲ si se activó la alarma alta. ▼ Aparecerá el icono si se activó la alarma baja.

**Detención y recepción de un monitor de sonda de hielo ultra seco TempTale 21**

Para detener un monitor de sonda de hielo ultra seco TempTale: • Mantenga presionada la tecla **STOP (DETENER)** (1 - 3 segundos) hasta que aparezca el icono Detener en la esquina superior derecha de la pantalla.

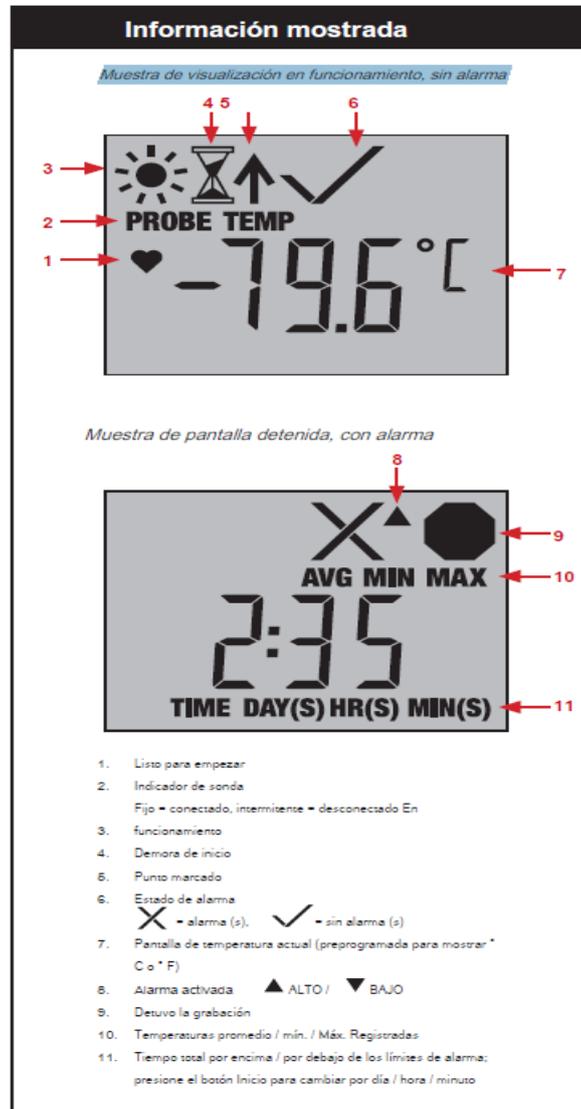
**NOTA:** Si el monitor no se detiene manualmente, continuará registrando datos hasta que se alcance la duración programada del viaje.

Desconecte la sonda del monitor sujetando el monitor con una mano y la base de la sonda con la otra. Gire suavemente y sepárelos.



Recuerde mantener la carcasa electrónica del monitor alejada del entorno de hielo seco.

•



### Recuperación de informes y archivos de datos del monitor de sonda de hielo ultra seco TempTale.

Una vez que se detiene el monitor y se desconecta la sonda, conecte el monitor a un puerto USB de la computadora. El LED parpadeará ROJO mientras que el Adobe® Se están creando un informe PDF y un archivo de datos TTV. Cuando el ROJO El LED deja de parpadear y se muestra fijo VERDE, el proceso de generación de archivos está completo. Ahora se puede acceder a los archivos en una unidad extraíble (Windows® 7,



8.1 y 10). NOTA: No desconecte el monitor del puerto USB mientras el ROJO El LED parpadea

## 9. ABREVIATURAS

**MSP:** Ministerio de Salud Pública

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

## 10. REFERENCIAS

10.1 <https://www.sensitech.com/es/products/monitors/conventional/>

## 11. ANEXOS



# TempTale® Ultra Dry Ice Probe Temperature Monitor

## *Instructions for Use*



[sensitech.com](http://sensitech.com)



Sensitech Inc. Global Headquarters • 800 Cummings Center, Suite 250X • Beverly, MA 01915-6197  
+1-800-843-8367 • +1-978-927-7033 • Fax 978-921-2112 • [sensitech.clientservice@carrier.com](mailto:sensitech.clientservice@carrier.com)  
© 2020 Carrier. All Rights Reserved.



A Carrier Company

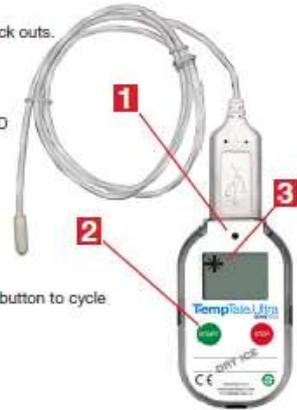
T8000688 Rev. G • 28 Oct 2020



The TempTale<sup>®</sup> Ultra Dry Ice Probe temperature monitor can be programmed with custom start-up delays, measurement intervals, and time-temperature alarm settings.

**Starting a TempTale<sup>®</sup> Ultra Dry Ice Probe Monitor**

- Prepare your container for shipment according to your Standard Operating Procedure (SOP) for dry ice pack outs.
- **Make sure the serial numbers on the probe and monitor match.** The **GREEN LED (1)** verifies the correct match.
- Place the probe of the TempTale Ultra monitor as close to your product as possible.  
*NOTE:* keep the monitor's electronic housing away from the dry ice environment.
- Press and hold the **START button (2)** for 1 – 3 seconds until the Sunshine icon **☀ (3)** appears on the LCD screen. The LED will blink **GREEN** (if LED startup option was programmed) to indicate that the monitor has started.
- The TempTale Ultra will begin to record temperature data after the programmed start-up delay period has passed.



**Marking an Event and Reading Data on the LCD Screen**

- To mark an event while the monitor is recording, press and release the Start button. An Arrow **↑** icon will appear briefly in the top of the LCD screen and trip summary data will appear. Press and release the Start button to cycle through the trip summary data. Data appears in the following order:
  1. Average temperature (AVG)
  2. Min. temperature recorded (MIN)
  3. Max. temperature recorded (MAX)
  4. Total time above high limit (▲ day/hr/min)
  5. Total time below low limit (▼ day/hr/min)
  6. Current temperature reading (This is a programmable option.)

**Alarming**

When the TempTale Ultra Dry Ice Probe monitor is exposed to temperatures outside the programmed alarm limits, an **X** will appear at the top of the screen. The **▲** icon will display if the high alarm was triggered. The **▼** icon will display if the low alarm was triggered.

**Stopping and Receiving a TempTale Ultra Dry Ice Probe Monitor**

- To stop a TempTale Ultra Dry Ice Probe monitor:
- Press and hold the **STOP button (1 – 3 seconds)** until the Stop icon **●** appears in the upper right corner of the screen.  
*NOTE:* If the monitor is not stopped manually, it will continue to record data until the programmed trip length is reached.
  - Disconnect the probe from the monitor by grasping the monitor in one hand and base of the probe with the other hand. Gently twist and pull them apart.
  - **Remember to keep the monitor's electronic housing away from the dry ice environment.**

**Retrieving TempTale Ultra Dry Ice Probe Monitor Reports and Data Files**

- After the monitor is stopped and the probe is disconnected, plug the monitor into a USB port on the computer. The LED will blink **RED** while the Adobe<sup>®</sup> PDF report and TTV data file are being created. When the **RED LED** stops blinking and displays solid **GREEN**, the file generation process is complete. The files are now accessible on a removable drive (Windows<sup>®</sup> 7, 8.1, and 10).  
*NOTE:* Do not disconnect the monitor from the USB port while the **RED LED** is blinking.

**Managing and Viewing TempTale Ultra Monitor Files**

- If the computer has Adobe PDF compatible reader software installed, double-click the PDF file icon to open and view the PDF file.
- If the computer has Sensitech's TempTale Manager<sup>®</sup> Desktop Software installed (8.0 or higher), double-click the TTV file icon to open and view trip summary statistics and the time-temperature graph.
- Both the PDF and TTV files can be copied, saved, or emailed as an attachment.

**Direct USB Printing of PDF Reports**

- To place the monitor in Direct Print mode, press and hold the Start and Stop buttons simultaneously until the **RED LED** starts blinking. The monitor is now in Direct Print mode.  
*NOTE:* Direct Print mode times out after approximately 10 seconds. If time out occurs before the monitor is connected to a USB port, repeat the previous step.
- While the LED is blinking, plug the monitor into the USB port located on the exterior of a USB-enabled printer, and then print the PDF report.  
*NOTE:* Not all USB printers support USB-direct printing of PDF documents. Consult your printer's user manual for support.

**Displayed Information**

*Sample running display, no alarm*

*Sample stopped display, with alarm*

1. Ready to start
2. Probe indicator  
Steady – connected, flashing – disconnected
3. Running
4. Start-up delay
5. Marked point
6. Alarm Status  
X – alarm(s), ✓ – no alarm(s)
7. Current temperature display (preprogrammed to display °C or °F)
8. Alarm triggered ▲ HIGH / ▼ LOW
9. Stopped recording
10. Avg/Min/Max temperatures recorded
11. Total time above/below alarm limits; press Start button to cycle by day/hour/minute



## EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
Aprobado	Dr. Xavier Solórzano	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	
Aprobado	Dra. Natalia Romero	Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
Aprobado	Dr. Carlos Jaramillo	Subsecretario Nacional de Provisión y Servicios de Salud	
Revisado	Dr. Esteban Arce	Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica Encargado	
Revisado	Dr. Franklin Bajaña	Director Nacional Estrategias de Prevención y Control	
Revisado	Dra. Narcisa Calahorrano	Directora Nacional de Primer Nivel de Atención	
Revisado	Mgs. Carlos Carvajal	Director Nacional de Gestión de Procesos	
Elaborado	Ing. Danilo Rosillo	Analista de Identificación, Desarrollo y Mejora Continua de Procesos	

