

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans)

Назначение средства измерений

Комплексы для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans) (далее – комплексы) предназначены для измерений температуры и контроля соблюдения температурных условий при хранении и транспортировании фармацевтических и медицинских препаратов, крови на всех этапах «Холодовой цепи».

Описание средства измерений

Комплексы предназначены для измерений температуры, записи и дальнейшего анализа информации о температуре окружающей среды.

Комплексы помещают в термоконтейнер и обеспечивают сохранение во встроенной памяти информации о температуре окружающей среды. После поступления комплекса в конечный пункт информация с него считывается с помощью пользовательского программного обеспечения.

Считанная с комплекса информация сохраняется в локальной базе данных и в дальнейшем используется для проведения анализа с целью обнаружения факта выхода температуры за задаваемые пользователем диапазоны значения, а также для других видов анализа, обеспечивающих, в том числе, выявление факторов, способствующих нарушению температурного режима.

После считывания информации вновь проводят настройку параметров записи комплекса, и цикл использования комплекса повторяется.

Комплексы конструктивно состоят из модуля с регистратором температуры (далее – модуль) и адаптера для персонального компьютера. В состав адаптера входят: контактное устройство и переходник для USB-порта, соединенные между собой шнуром.

Устойчивость комплексов к воздействию климатических факторов соответствует исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444-92.

Общий вид комплекса представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид комплекса для регистрации температуры
«Термолог-Транс» (Thermolog-Trans)

Пломбирование комплексов для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans) не предусмотрено.

Программное обеспечение

Комплексы имеют устанавливаемое на ПК программное обеспечение (ПО) «Термолог», предназначенное для:

- регистрации температуры комплексами;
- формирования необходимых документов;
- считывания информации с модуля регистрации температуры и проведения анализа считанной информации и формирования отчетов по результатам анализа данных;
- автоматической передачи данных с использованием сервера обмена информацией.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Уровень защиты встроенного ПО комплексов «Низкий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	LeadCore.Client.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.0.4
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	–

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °С	от –40 до +85
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С, в диапазоне:	
– от –10 °С до +65 °С	±0,5
– от –40 °С до –10 °С	±1,5
– от +65 °С до +85 °С	±1,5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В	5
Максимальная мощность, Вт	0,5
Масса, кг, не более:	
модуль	0,02
контактное устройство со шнуром	0,05
переходник	0,015
Габаритные размеры:	
модуль, мм, не более	
диаметр	72
высота	9
контактное устройство, мм, не более	
длина	80
ширина	90
высота	36
шнур соединительный, мм, не менее	800
переходник, мм, не более	
длина	50
ширина	10
высота	20

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха, °С – относительная влажность окружающего воздуха при +25 °С, %, не более	от –40 до +85 80
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	30 000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Комплекс для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans) в составе: – модуль с регистратором температуры переносной (5 шт./комплект); – адаптер для персонального компьютера (контактное устройство со шнуром и переходник для USB-порта)		1
Компакт-диск с программным обеспечением «Термолог»		1
Руководство пользователя программного обеспечения «Термолог»	ЛДКР 02.0-03.73-02 РЭ	1
Руководство по эксплуатации	ЛДКР 02.0-03.70-02 РЭ	1
Методика поверки	МП 97-221-2019	1

Поверка

осуществляется по документу МП 97-221-2019 «ГСИ. Комплексы для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans). Методика поверки», утвержденному ФГУП «УНИИМ» 24.12.2019 г.

Основные средства поверки:

- эталон единицы температуры 2 разряда по ГОСТ 8.558-2009 в диапазоне значений от минус 50 °С до 450 °С (рег. №№ 19736-05, 23040-07);
- термостат переливной прецизионный ТПП-1.1, диапазон от минус 40 °С до 100 °С, нестабильность поддержания температуры $\pm 0,01$ °С (рег. № 33744-07).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится в руководство по эксплуатации, и (или) в свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans)

ГОСТ 8.558-2009 Государственная система обеспечения единства измерений.
Государственная поверочная схема для средств измерений температуры

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52931-2008 Приборы контроля и регулирования технологических процессов. Общие технические условия

ТУ 32.50.50-002-65614693-2017 Комплекс для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-Trans)

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Лидкор» (ООО «Лидкор»)

ИНН 658356818

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23, офис 204

Тел.: (343) 214-29-61, факс: (343) 372-78-69

E-mail: mail@leadcore.ru

Web-сайт: www.leadcore.ru

Испытательный центр

Уральский научно-исследовательский институт метрологии – филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

(УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 620000, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д. 4

Тел.: (343) 350-26-18, факс: (343) 350-20-39

E-mail: uniim@uniim.ru

Аттестат аккредитации УНИИМ – филиала ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311373 от 10.11.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2020 г.