

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «22» мая 2023 г. № 1058

Регистрационный № 84680-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Датчики измерительные однократного применения «ТОРИК СИ»

Назначение средства измерений

Датчики измерительные однократного применения «ТОРИК СИ» (далее по тексту - датчики) предназначены для измерений температуры при хранении и транспортировании термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов и крови и индикации превышения или не превышения установленных пороговых значений температуры.

Описание средства измерений

Принцип действия датчиков основан на аналого-цифровом преобразовании электрических сигналов, пропорциональных измеряемой температуре, поступающих от встроенных первичных преобразователей температуры.

Для датчиков устанавливаются пороговые значения. Результаты измерений датчиков отображаются в виде цветовой индикации светодиодов, расположенных на передней панели датчиков. Датчики индицируют не превышение данных пороговых значений с помощью зеленого индикатора, и превышение пороговых значений сверху и (или) снизу посредством красного и (или) синего индикаторов соответственно. После срабатывания сигнала «превышения» датчики дальнейшей эксплуатации не подлежат.

Датчики конструктивно выполнены в неразборном пластиковом корпусе. Внутри корпуса датчиков расположен управляющий микроконтроллер и печатная плата с расположенным на ней первичным преобразователем температуры.

Датчики изготавливаются в следующих исполнениях: ТИпсФ, ТИФ/Т1-Т2, ТИК/Т1-Т2, которые различаются между собой особенностями управления.

Запуск датчиков исполнений ТИпсФ, ТИФ/Т1-Т2 осуществляется под управлением фототранзистора, запуск датчиков исполнения ТИК/Т1-Т2 осуществляется с помощью кнопки ПУСК. Датчики являются однократными, возможность выключения/приостановки мониторинга температуры и сброса сигнала превышения порогового значения отсутствуют.

Датчики исполнения ТИпсФ имеют возможность формирования отчета о цикле контроля на физическом носителе. Передают выборку данных, для формирования отчета, на персональный компьютер (или иное цифровое вычислительное устройство) (далее - ПК) напрямую с помощью USB кабеля.

Значения параметров Т1 и Т2 являются переменными данными нижней (Т1) и верхней (Т2) границ интервала нормы. Задание температурных границ интервала нормы и временных характеристик нарушений осуществляется на заводе-изготовителе.

Датчики применяются:

- для контроля температуры при хранении термолabileльных препаратов (далее – ТП: иммунобиологических препаратов, лекарственных средств, диагностических систем, крови и её продуктов и др.) в холодильных комнатах, камерах и холодильниках различных типов, в морозильных камерах и морозильниках различных типов на фармацевтических предприятиях и фармацевтических складах, в лечебно-профилактических организациях, станциях переливания крови, поликлиниках, аптеках, лабораториях, фельдшерско-акушерских пунктах, центрах гигиены и эпидемиологии и других организациях, работающих с ТП и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность на территории РФ, в том числе занимающихся иммунопрофилактикой и задействованных на всех четырех уровнях «холодовой цепи»;

- для контроля температуры при транспортировании ТП всеми видами транспорта (в том числе и вручную) в упаковке производителя, в активных и пассивных термоконтейнерах, авторефрижераторах и самолетах;

- для контроля температуры и влажности в помещениях, кувезах и боксах, требующих особых температурных и влажностных условий;

- а также для контроля температуры и влажности:

- в ветеринарии;

- в косметологических организациях;

- в помещениях школьных и дошкольных учреждений, колледжей, университетов и других учебных заведений.

Фотографии общего вида датчиков приведены на рисунках 1-2.

Пломбирование датчиков не предусмотрено. Заводской номер наносится на тыльную сторону корпуса датчиков. Конструкция датчиков не предусматривает нанесение знака поверки на средство измерений.



Рисунок 1 – Общий вид датчиков исполнений ТИФ/Т1-Т2



Рисунок 2 – Общий вид датчиков исполнений ТИК/Т1-Т2



Рисунок 3 - Общий вид датчиков исполнений ТИпсФ

Программное обеспечение

Датчики имеют только встроенное, метрологически значимое программное обеспечение (ПО), предназначенное для обработки измерительной информации. ПО устанавливается в датчики на предприятии-изготовителе во время производственного цикла.

Автономное ПО ФДРС.421454.002ПК устанавливается на компьютер пользователя, не является метрологически значимым и предназначено для визуализации результатов измерений, получения и передачи отчетов о цикле контроля.

В соответствии с п. 4.3 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 конструкция датчиков исключает возможность несанкционированного влияния на ПО и измерительную информацию. ПО недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования изделия.

В соответствии с п. 4.5 рекомендации по метрологии Р 50.2.077-2014 уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий».

Идентификационные данные встроенного ПО – отсутствуют.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики датчиков приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений температуры, °C ⁽¹⁾	от -40 до +70
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °C	
- в диапазоне от -40 до -20 °C не включ.	±1,0
- в диапазоне от -20 до +50 °C включ.	±0,5
- в диапазоне св. +50 до +70 °C	±1,0
Время задержки начала контроля после активации датчика, мин, не более	15
Частота опроса, мин ⁻¹	1/15; 1/5; 1
Примечание:	
⁽¹⁾ - Температурные границы интервала нормы датчика находятся внутри диапазона измерений температуры и задаются для каждого датчика индивидуально.	

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	100×58×20
Масса, г, не более	60
Средний срок службы с момента запуска (в зависимости от варианта исполнения): - для исполнений ТИФ/Т1-Т2, ТИК/Т1-Т2, лет - для исполнений ТИпсФ, суток, не менее	2; 4; 6; 8, 40
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от -40 до +70 98 (без конденсации)

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта, руководства по эксплуатации, инструкции эксплуатационной специальной, а также на потребительскую упаковку и этикетку датчика типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Датчик измерительный однократного применения	«ТОРИК СИ» (обозначение исполнения - в соответствии с заказом)	1 шт.
Паспорт	ФДРС.408717.002ПС	1 экз.
Руководство по эксплуатации. Книга 1	ФДРС.408717.002РЭ Книга 1	1 экз. (на партию при поставке в один адрес)
Руководство по эксплуатации. Книга 2	ФДРС.408717.002РЭ Книга 2	
Руководство по эксплуатации. Книга 3	ФДРС.408717.002РЭ Книга 3	
Ведомость эксплуатационных документов	ФДРС.408717.002ВЭ	
Инструкция эксплуатационная специальная	ФДРС.408717.002ИС	1 экз. ⁽¹⁾
Учебно-технический плакат	ФДРС.408717.002УП	1 экз. ⁽¹⁾
Потребительская упаковка	ФДРС.408717.002ПУ	1 шт.
Индивидуальная упаковка	-	1 шт.
Программное обеспечение на CD-диске (только для датчиков исполнений имеющих возможность формирования и передачи выборки данных)	ФДРС.421454.002ПК	1 шт.
Фольга алюминиевая	-	1 шт. ⁽²⁾
Контрольная карточка индикатора	-	по заказу
Застежка с липким слоем	-	по заказу
Примечания: ⁽¹⁾ - поставляется одна Инструкция эксплуатационная специальная и один Учебно-технический плакат, соответствующие поставляемому исполнению ⁽²⁾ - только для исполнений ТИФ/Т1-Т2, ТИпсФ.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 Руководства по эксплуатации ФДРС.408717.002 РЭ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к датчикам измерительным однократного применения «ТОРИК СИ»

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

Санитарные правила и нормы СанПин 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2022 г. № 3253 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»;

ФДРС.408717.002 ТУ Датчики измерительные «ТОРИК СИ». Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Чистый инструмент»» (ООО «НПП «Чистый инструмент»)

ИНН 7716645820

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1

Телефон: +7 (495) 995-58-93

Web-сайт: <http://www.chistin.ru/>

E-mail: sale@chistin.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Чистый инструмент»» (ООО «НПП «Чистый инструмент»)

ИНН 7716645820

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1

Телефон: +7 (495) 995-58-93

Web-сайт: <http://www.chistin.ru/>

E-mail: sale@chistin.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-55-77 / (495) 437-56-66

E-mail: office@vniims.ru

Web-сайт: www.vniims.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30004-13.