

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы для регистрации температуры «Термолог-транс» (Thermolog-trans)

Назначение средства измерений

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

Описание средства измерений

Комплекс предназначен для записи и дальнейшего анализа информации о температуре окружающей среды, в которой находятся термодатчики.

Принцип действия основан на измерении температуры окружающей среды термочипом с последующей записью во внутреннюю память.

Термодатчики помещаются в термоконтейнер и обеспечивают сохранение во встроенной памяти данных информации о температуре окружающей среды (температуре датчика).

После физического приезда термодатчика в конечный пункт – информация с датчика считывается с помощью пользовательского программного обеспечения (далее – ПО).

Считанная с датчика 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 данных с датчика – проводится вновь настройка параметров записи датчика – и цикл использования датчика повторяется.

Комплекс конструктивно включает в себя следующие составные части:

- 1) регистратор температуры;
- 2) адаптер для персонального компьютера с переходником для USB-порта;

Комплекс для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-trans) не имеет модификаций.

Внешний вид комплекса для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-trans) представлен на рисунке 1.

Программное обеспечение

Программное обеспечение обеспечивает управление режимами работы комплекса.

Наименование ПО и его идентификационные данные приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Наименование и идентификационные данные ПО.

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии, не ниже	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Термолог	LeadCore.Client.exe	1.0.0.4	—	—

Уровень защиты ПО и данных от непреднамеренного и преднамеренного изменения по классификации МИ 3286-2010 – «А».



Рисунок 1. Внешний вид комплекса для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-trans)

Метрологические и технические характеристики

- Комплекс для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-trans) обеспечивает измерение температуры в диапазоне от минус 40 °С до 85 °С.

- Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения температуры:

- в диапазоне температур от минус 10 до плюс 65 °С, не более $\pm 0,5$ °С.

- в диапазоне температур от минус 40 до минус 10 °С и от 65 до 85 °С, не более $\pm 1,5$ °С.

- Масса переносного модуля с термочипом не более 0,02 кг; контактного устройства не более 0,05 кг.;

- Габаритные размеры (длина \times ширина \times высота) модуля с термочипом не более 72 \times 72 \times 9 мм; контактного устройства не более 90 \times 90 \times 36 мм;

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации ЛДКР-02.0-03.70-01 РЭ типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплекс для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-trans) укомплектовывается в двух вариантах:

Вариант 1

- Адаптер для персонального компьютера с переходником для USB порта – 1 шт.;

- Переносной модуль с регистратором температуры*;

- CD с программным обеспечением – 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

- Методика поверки – 1 шт.;

- Упаковка – 1 шт.

Вариант 2

- Переносной модуль с регистратором температуры*

* Количество единиц оборудования в комплекте поставки может меняться и определяется потребителем.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 59074-14 «Комплекс для регистрации температуры «Термолог-Транс» (Thermolog-trans). Методика поверки», утвержденным ФБУ «УРАЛТЕСТ» в июне 2014 г.

Основные средства поверки:

- Термостат переливной ТПП-1.2;
- Многоканальный прецизионный измеритель температуры МИТ 8.15;
- Платиновый термометр сопротивления эталонный ПТС-10.

Сведения о методике (методы) измерений

Руководство по эксплуатации ЛДКР-02.0-03.70-01 РЭ

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

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

ТУ 9452-002-65614693-2011 Комплекс для регистрации температуры «Термолог-транс» (Thermolog-trans)

Рекомендация по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

выполнении работ по оценке соответствия продукции и иных объектов обязательным требованиям в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Изготовитель

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

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

Тел.: (343) 365-63-00, факс: (343) 372 78 69

E – mail: mail@leadcore.ru

www.leadcore.ru

Испытательный центр

ФБУ «УРАЛТЕСТ», Россия, Уральский Федеральный округ,

620990, г. Екатеринбург, ул. Красноармейская, д.2а,

Телефон: (343) 350-25-83, факс: (343) 350-40-81,

<http://www.uraltest.ru/>

E – mail: uraltest@uraltest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «УРАЛТЕСТ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30058-13 от 21.10.2013 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2014 г.