ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F)

Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F) (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации электролитов Na, K, Ca, Hb и величины pH в крови, моче человека и других биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия Экспресс-анализаторов для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F) основан на потенциометрическом методе измерения содержания ионов Na^+, K^+, Ca^+, Hb и величины pH. Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды.

Анализаторы выполнены в виде микропроцессорного блока с клавиатурой, жидкокристаллическим дисплеем и встроенным термопринтером. Микропроцессорный контроллер управляет работой анализаторов, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Общий вид маркировки и пломбировки – на рисунке 2.

Схема маркировки анализаторов представлена на рисунке 3.

Рисунок 1 – Общий вид Экспресс-анализаторов для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F)

Рисунок 2 – Общий вид маркировки и пломбировки

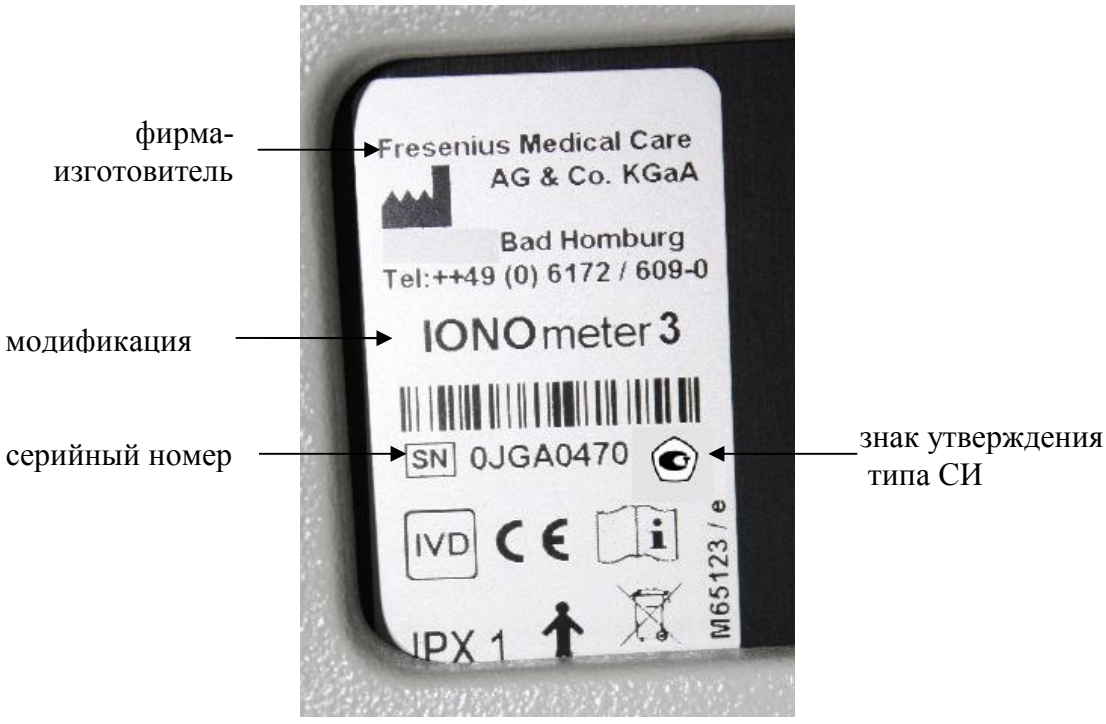

Рисунок 3 – Схема маркировки

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также

для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО анализа IONOMETER 3	IONOMETER 3	V1.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

Программа микроконтроллера размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера преобразователя, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части преобразователя.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентраций - Na (натрий), ммоль/ дм^3 - K (калий), ммоль/ дм^3 - Ca (кальций), ммоль/ дм^3 - Hb (гемоглобин), г/дл - величина pH	 10,0-250,0 1,0-150,0 0,50-5,0 8,0-18,0 6,0-8,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций, % - Na - K - Ca - Hb - величина pH	 2,0 2,0 1,5 1,5 1,0
Время измерения, с	45
Объем пробы, мкл	150-500
Потребляемая мощность комплекса, В·А, не более	100
Габаритные размеры, мм, не более	255x200x275
Масса, кг, не более	5,7
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	 от 15 до 30 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист инструкции по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений:
- Прибор IONOMETER 3;
- Измерительные сенсоры (электроды);
- Магистрали гидроблока;
- Сегменты для насоса;
- Уплотнительные резиновые кольца;
- Воздушный фильтр;
- Капиллярные адаптеры;
- Инструкция по эксплуатации;
- Методика поверки.

Поверка

осуществляется по документу МП 79.Д4-12 «Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F). Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 02 ноября 2012 г.

Основное средство поверки – Натрий Хлористый ГОСТ 4233-77, ГСО 9969-2011, ГСО 7772-2000, ГСО 9624-2010, Ст.-титры для pH-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Инструкции по эксплуатации на Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Экспресс-анализаторам для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-HK, EH-HK, EH-F)

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

2 Техническая документация фирмы «Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA», ФРГ.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA», ФРГ.
61352 Bad Homburg, Germany
T: ++49 (0) 6172/609-0
www.fmc-ag.com

Заявитель

ЗАО «ФРЕЗЕНИУС СП», Россия,
115088, г. Москва, ул. Воронцовские пруды, д.3,
Тел/факс: +7 (495) 936-23-41
www.fmc.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии Ф.В. Булыгин

М.п. «__»_____2013 г.