

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОПТИ

Назначение средства измерений

Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОПТИ (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения интенсивности флуоресценции, возникающей при прохождении биологической пробы через кассету с реагентами, и определения концентрации гемоглобина и SO_2 фотометрическим методом.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на двух методах измерения:

- Принцип действия анализаторов при определении уровня pH, парциального давления углекислого газа PCO_2 , парциального давления кислорода PO_2 , концентрации ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкозы Glu основан на измерении интенсивности флуоресценции, возникающей при прохождении биологической пробы через специализированную кассету с оптоэлементами, в которых происходит излучение флуорофора в зелёной области спектра. В качестве источника излучения для возбуждения флуоресценции используется синий светодиод. Количество испущенных в результате флуоресценции фотонов пересчитывается анализатором в необходимый параметр.

Регистрация флуоресцентного излучения в анализаторах осуществляется в режиме счета фотонов с помощью полупроводникового фотодатчика. Результат измерений отображается на дисплее анализатора в виде концентрации указанных выше параметров.

- Принцип действия анализаторов при определении концентрации общего гемоглобина tHb и степенью его насыщения кислородом SO_2 основан на законе Ламберта-Бэра. Свет, испущенный светодиодами с длинами волн излучения 670, 780 и 850 нм и отраженный от поверхности кассеты с пробой в зоне измерения гемоглобина и степенью его насыщения кислородом, регистрируется полупроводниковым фотодатчиком. Результат измерений отображается на дисплее анализатора в виде концентрации и процентном соотношении указанных выше параметров.

Конструктивно анализаторы выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления системой и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством сенсорного экрана.

Анализаторы выпускаются в следующих исполнениях: ОПТИ ССА, ОПТИ ССА-TS, ОПТИ R, ОПТИ LION.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора (исполнение OPTI CCA)



Рисунок 2 – Общий вид анализатора (исполнение OPTI CCA-TS)



Рисунок 3 – Общий вид анализатора (исполнение OPTI R)



Рисунок 4 – Общий вид анализатора (исполнение OPTI LION)

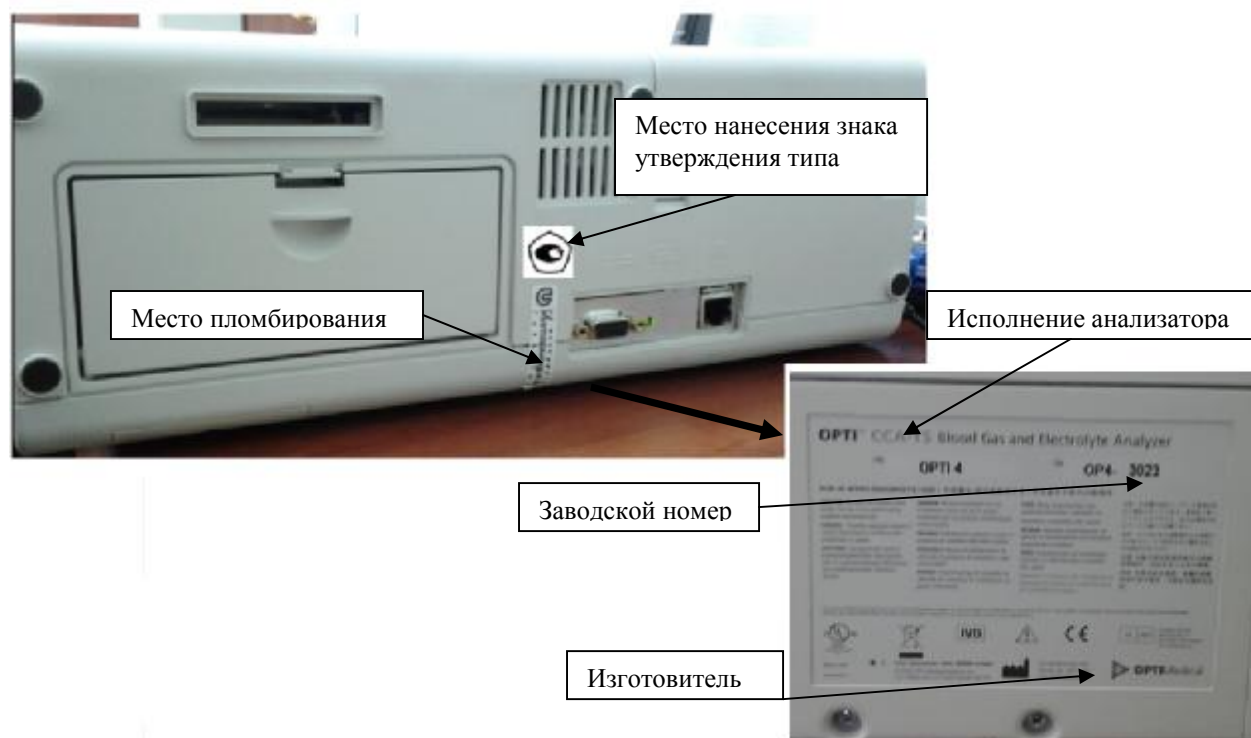


Рисунок 5 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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.

Метрологическая значимая часть ПО устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализатора.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения OPTI SSA указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
OPTI SSA	2.27	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения анализатора ОПТИ ССА-TS указаны в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ОПТИ ССА-TS	3.01	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения ОПТИ R указаны в таблице 3.

Таблица 3

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ОПТИ R	3.04	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов исполнения ОПТИ LION указаны в таблице 4.

Таблица 4

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ОПТИ LION	2.0	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А»

Метрологические и технические характеристики

В таблице 5 приведены технические и метрологические характеристики систем.

Таблица 5

Характеристика	OPTI CCA	OPTI CCA-TS	OPTI R	OPTI LION
Определяемые параметры	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, tHb, SO ₂	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, tHb, SO ₂	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , tHb, SO ₂	pH, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Время выхода на рабочий режим, не более, мин	20			
Рабочие длины волн источников излучения, нм - режим флуоресценции - режим фотометрии	440-485 670, 780, 850			
Диапазон измерений интенсивности флуоресценции, имп/с	500 - 50000			
Диапазон измерения концентрации общего гемоглобина, г/дл	5-25			
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения интенсивности флуоресценции, %	10			
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения общего гемоглобина, %	5			
Напряжение питания, В При частоте, Гц	100 - 240 50/60±1			
Потребляемая мощность, Вт, не более в режим ожидания, Вт, не более	45 7	45 10		
Габаритные размеры, мм	362×230×120			
Масса, кг, не более	5,0	5,5	5,5	4,5
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %, не более	от +10 до +32 95			

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализаторов методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Наименование	К-во, шт.
Анализатор	1
Принадлежности	
Термобумага	не более 2 рулонов
Емкость мерная	не более 2
Заглушка для реагент-пака	не более 1
Мандрена	не более 1
Шприц	не более 1
Аккумуляторная батарея	не более 1
Адаптер с кабелем питания	1
Пак для завершения работы прибора (Shutdown Pack)	не более 1
Кассета для завершения работы прибора (Shutdown Cassette).	не более 1
Кассета для калибровки	1
Референсная кассета, уровень 1	не более 1
Референсная кассета, уровень 3	не более 1
Методика поверки МП 93.Д4-13	1

Поверка

Поверка приборов осуществляется по документу МП 93.Д4-13 «Анализаторы газов и электролитов крови автоматические ОРТИ. Методикой поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 11 ноября 2013 г.

Основное средство поверки – Комплект мер флуоресценции КМФ, входящий в состав ГЭТ 196-2011 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интенсивности флуоресценции не более 2%

ГСО 9624-2010 Состава форменных элементов крови.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторов газов и электролитов крови автоматические ОРТИ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам газов и электролитов крови автоматические ОРТИ

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

2 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма OPTI Medical Systems, Inc., США
235 Nembree Park Drive, Roswell, GA 30076, USA
Т 1-770-510-4444
www.optimedical.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-62
E-mail: service@intermedica.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.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.

«__» _____ 2014 г.