

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line

Назначение средства измерений

Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line (далее анализаторы) предназначены для измерений содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Li^+ , а также pH и парциального давления углекислого газа и кислорода (pCO_2 , pO_2) в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, цельной крови).

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line положены следующие методы:

- в основе определения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Li^+ положен потенциометрический метод (исследование электролитов с использованием соответствующих ионоселективных электродов и электрода сравнения хлорсеребряного);

- определение pCO_2 основано на принципе непрямого измерения pH. Здесь значение pH измеряется в растворе бикарбоната (pHx), который отделен от пробы с помощью CO_2 - проницаемой тефлоновой мембраны. Через мембрану CO_2 проникает из пробы в раствор бикарбоната до тех пор, пока не установится баланс между двумя растворами. Конечное изменение pH в растворе бикарбоната прямо пропорционально количеству CO_2 , проникнувшему через мембрану;

- в основе определения pO_2 положен амперометрический метод измерения парциального давления углекислого газа и кислорода (определение парциального давления газов крови с помощью ячеек Кларка).

Анализаторы выполняют измерения с пробами биологических жидкостей, в том числе, артериальной, венозной или капиллярной кровью. Исследуемые пробы крови в процессе измерений термостатируются при температуре $(37,0 \pm 0,2) ^\circ\text{C}$.

Прибор состоит из следующих секций: диалоговая секция (сенсорный экран/ЖК дисплей с клавиатурой, встроенный термографический принтер, сканер штрих-кода); секция анализа (пробоотборник, матрица сенсоров, с поддерживаемой температурой $37,0^\circ\text{C}$ и биосенсоры); секция поддержки (промывочные сосуды, калибровочный пак, сливной сосуд).

Секция анализа включает в себя: поглотитель влаги и жидкостной коллектор, роликовые насосы, биосенсоры, клапаны, регулирующие поток жидкости, матрицу сенсоров, регулировочные клапаны, пробоотборник, разработанный для работы со шприцем (ручное введение для модели COMBI line), капиллярами, вакуумными контейнерами и другими пробозаборными системами.

Анализаторы модели MODULAR pro оснащены цветным сенсорным экраном 10,4", анализаторы модели COMBI line оснащены 16-строчным ЖК-дисплеем с подсветкой и встроенной символьно-цифровой клавиатурой.

Для оптической идентификации пробы анализаторы оснащены встроенным сканером штрих-кодов.

Система анализаторов защищается от перегрева охлаждающим вентилятором.

Задняя сторона анализаторов оснащена следующими портами: SD разъем для карты и RS232 (модель COMBI line); 2 USB для клавиатуры и мыши, EthernetRJ45 для сетевого подключения, COM порт для подключения клавиатуры или сканера штрих-кода, VGA порт для внешнего монитора (модель MODULAR pro).

Дополнительно анализаторы могут отображать более широкий диапазон параметров биологических образцов.

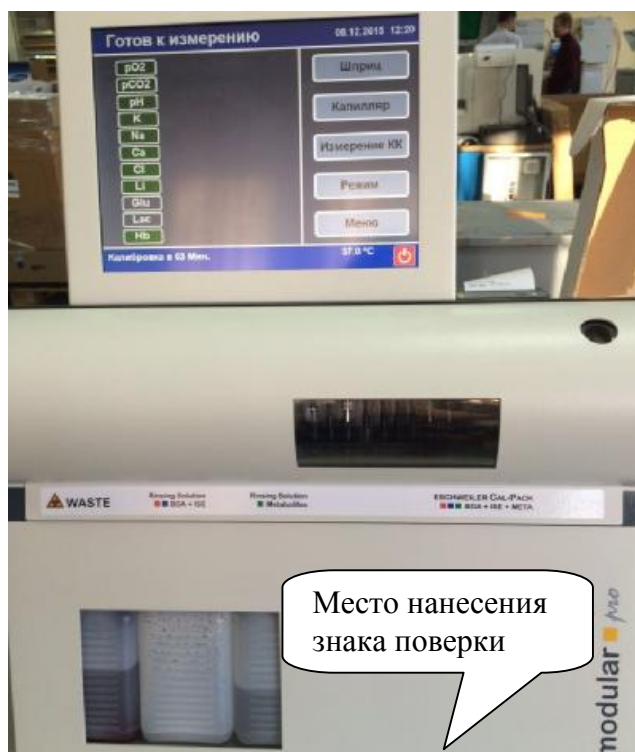


Рисунок 1 - Анализатор ESCHWEILER модели MODULAR pro. Вид спереди



Рисунок 2 - Анализатор ESCHWEILER модели MODULAR pro. Расположение пломбы (наклейки)



Рисунок 3 - Анализатор ESCHWEILER модели COMBI line. Вид спереди



Рисунок 4 - Анализатор ESCHWEILER модели COMBI line. Расположение пломбы (наклейки)

Программное обеспечение

Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line имеют встроенные программные обеспечения, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программных обеспечений: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, отображение и передача данных.

Структура программных обеспечений представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программные обеспечения запускаются в автоматическом режиме после включения приборов. Просмотр версии ПО «МПИ» анализаторов газов и электролитов крови ESCHWEILER модели MODULAR pro доступен в пункте «Обслуживание» в подпункте «Информация о программе». Просмотр версии ПО «СЛП» анализаторов газов и электролитов крови ESCHWEILER модели COMBI line доступен в течение нескольких секунд в пункте меню «Стандартные данные» в подпункте «DEVICE-ID». Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Модель MODULAR pro	Модель COMBI line
Идентификационное наименование программного обеспечения	МПИ	СЛП
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	3.02.39 (и выше)	3001.9-1 (и выше)
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	1f105cccca1b13bab9de2 0fb89553d07	0f596b99d8838ba741b89 6c5cbd49168
Алгоритм получения цифрового идентификатора	md5	md5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3 и в тексте ниже.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики (для моделей MODULAR pro и COMBI line)	
	Диапазон измерений, кПа (мм.рт.ст.)	Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %
pCO ₂	от 0,66 до 105,6 (от 5 до 800)	±10
pO ₂	от 0,66 до 26,4 (от 5 до 200)	±10

Таблица 3

Определяемые компоненты	Характеристики (для моделей MODULAR pro и COMBI line)	
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л	Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %
Na ⁺	от 20 до 250	±10
K ⁺	от 1,0 до 20	±10
Cl ⁻	от 20 до 250	±10
Ca ²⁺	от 0,5 до 5,0	±10
Li ⁺	от 0,4 до 5,0	±10

Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH от 6,00 до 8,00: ±0,05;

Габаритные размеры, мм, не более: 520 ´ 450 ´ 415 (модель MODULAR pro);
402 ´ 325 ´ 432 (модель COMBI line);

Масса, кг, не более: 17 (модель MODULAR pro);
13 (модель COMBI line);

Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В: 220±4,4;

Потребляемая мощность, В·А, не более: 250;

Средний срок службы, лет: 5;

Наработка на отказ, ч, не менее: 10000;

Условия эксплуатации:

- температура: от +15 до +30 °С;
- относительная влажность: от 15 до 80 %;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106 кПа;

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульных листах Руководств по эксплуатации и методом сеткографии на лицевые панели анализаторов.

Комплектность средства измерений

- | | |
|---|-------|
| - Блок анализатора (pH, CO ₂ , O ₂ , K, Na, Ca, Cl, Li) | 1 шт. |
| - Сенсор pO ₂ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора pO ₂ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для pO ₂ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор pCO ₂ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора pCO ₂ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для pCO ₂ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор pH в сборе | 1 шт. |
| - Сенсор K ⁺ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора K ⁺ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для K ⁺ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор Na ⁺ в сборе | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Na ⁺ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор Ca ⁺⁺ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора Ca ⁺⁺ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Ca ⁺⁺ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор Cl ⁻ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора Cl ⁻ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Cl ⁻ сенсора | 1 шт. |

- Сенсор Li^+ в сборе	1 шт.
- Мембранная оболочка сенсора Li^+	1 шт.
- Заполняющий раствор для Li^+ сенсора	1 шт.
- Референсный сенсор в сборе	1 шт.
- Мембранная оболочка референсного сенсора	1 шт.
- Заполняющий раствор для референсного сенсора	1 шт.
- Калибровочный раствор (модель COMBI line)	4 шт.
- Калибровочный пак (модель MODULAR pro)	1 шт.
- Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3	1 шт.
- Комплект для технического обслуживания	1 шт.
- Бумага для принтера	1 шт.
- Кабель сетевой	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 шт.
- Методика поверки «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line. Методика поверки. МП-209-020-2016»	1 экз.

* - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-209-020-2016 «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28 февраля 2016 г.

Основные средства поверки:

- рабочие эталоны pH 2-го разряда - буферные растворы по ГОСТ 8.135-2014;
- ГСО ионов (Li^+) ГСО 10229-2013
- ГСО ионов (Cl^-) ГСО 6687-93 - 6689-93
- ГСО ионов (Na^+) ГСО 8062-94 - 8064-94
- ГСО ионов (Ca^{2+}) ГСО 8065-94 - 8067-94
- ГСО ионов (K^+) ГСО 8092-94 - 8094-94
- ГСО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов

ГСО 10531-2014

Знак поверки в виде наклейки наносится на СИ (место нанесения указано на рисунках 2,4).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документах:

- «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER модели MODULAR pro. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER модели COMBI line. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line

1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

2 Техническая документация фирмы «Eschweiler GmbH & Co. KG», Германия

Изготовитель

Фирма «Eschweiler GmbH & Co. KG», Германия
Адрес: Германия, г. Киль, 24118, Хольцкоппельвец, 35
Тел.: 49- 431-54 65 80; Факс: 49- 431-54 94 23
Email: info@eschweiler-kiel.de, <http://www.eschweiler-kiel.de>

Заявитель

АО «ДИАКОН»
Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел.: (495)980-63-39, 980-63-38; Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14
E-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 01.01.2016 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.