

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60

#### Назначение средства измерений

Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60 (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ , а также pH и парциального давления углекислого газа и кислорода ( $\text{pCO}_2$ ,  $\text{pO}_2$ ) в биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

В основу работы анализаторов кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60 положены потенциометрический метод для измерения pH, содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  (исследование электролитов с использованием соответствующих ионоселективных электродов и электрода сравнения хлорсеребряного) и 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 блока анализатора и газового баллона с редуктором.

Электроды находятся в термостате. Управление прибором осуществляется при помощи кнопок, находящихся на панели управления. Пробы крови подаются в прибор через входное устройство. Результаты анализа отображаются на индикаторе и распечатываются на встроенном принтере.

Прибор оснащен встроенным блоком смесителя газов. Блок смесителя газов смешивает атмосферный воздух и чистый  $\text{CO}_2$ , поступающий из баллона.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются результаты 1100 анализов..



Рисунок 1. Внешний вид Анализатора кислотно — основного равновесия крови ЭЦ-60.

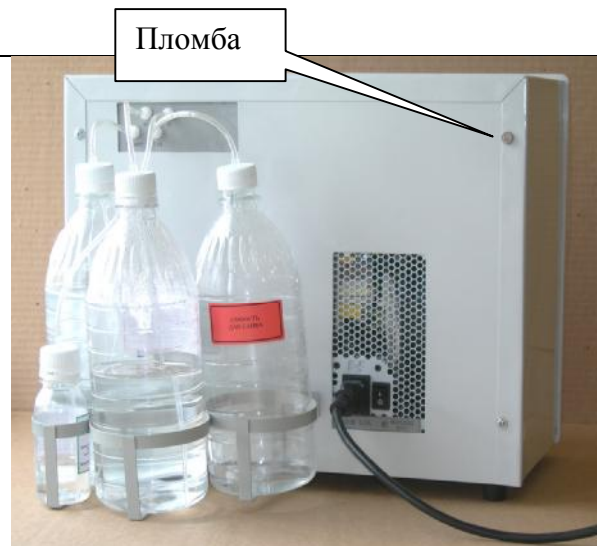


Рисунок 2. Анализатор кислотно — основного равновесия крови ЭЦ-60. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений и просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой, обработка и хранение результатов измерений.

Программное обеспечение идентифицируется в бегущей строке, которая появляется на дисплее анализатора при его включении. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения |
|---------------------------------------|---|---|---|---|
| «ЕС»                                  | ЕС.mhx  | 4.2.1   | B17CCA28B0B224<br>795D8E47507953C<br>924  | MD5   |

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню защиты «С» по МИ 3286-2010.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения

### Метрологические и технические характеристики

1 Основные характеристики\* анализаторов при исследовании электролитов крови приведены в табл. 2.

Таблица 2

| Определяемые ионы | Характеристики анализаторов    |                             |   |
|-------------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
|                   | Диапазон измерений             |                             | Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, % |
|                   | молярной концентрации, ммоль/л | массовой концентрации, мг/л |   |
| Na <sup>+</sup>   | от 80 до 200                   | от 450 до 4500              | ±10   |
| K <sup>+</sup>    | от 1,0 до 40                   | от 8 до 1600                | ±10   |
| Ca <sup>2+</sup>  | от 0,25 до 5,0                 | от 10 до 200                | ±10   |

2. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH от 6,50 до 8,00: ±0,05.

3. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении парциального давления диоксида углерода в диапазоне от 5 до 150 мм рт.ст.: ± 10 %.

4. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении парциального давления кислорода в диапазоне от 5 до 700 мм рт.ст.: ± 10 %.

5. Диапазон установки температуры термостата, °C: 37,0 ± 0,2.

6. Мощность, потребляемая прибором, В·А, не более: 100.

7. Напряжение питания частотой  $(50 \pm 1)$  Гц, В:  $220 \pm 22$ .
8. Габаритные размеры прибора, не более, мм: 400x320x320.
9. Масса прибора, кг, не более: 16.
10. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от 15 до 29 °С;  
- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;  
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.
11. Средний срок службы, лет: 5
12. Нарботка на отказ, ч, не менее: 7000

\*)- Метрологические характеристики приведены для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии или при помощи оттиска штампа на Руководство и этикетку корпуса прибора.

### Комплектность средства измерений

|  |        |
|--|--------|
| Блок анализатора (рН, CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> , К, Na, Са)  | 1 шт.  |
| Редуктор газовый   | 1 шт.  |
| Смесительный магнит  | 1 шт.  |
| Электрод CO <sub>2</sub>   | 1 шт.  |
| Электрод O <sub>2</sub>  | 1 шт.  |
| Электрод рН  | 1 шт.  |
| Электрод К   | 1 шт.  |
| Электрод Na  | 1 шт.  |
| Электрод Са  | 1 шт.  |
| Электрод сравнения 1.0М проточный  | 1 шт.  |
| Трубка для подачи очистительного раствора  | 1 шт.  |
| Уплотнительное резиновое кольцо поршневого насоса  | 1 шт.  |
| Трубка клапанная   | 1 шт.  |
| Руководство по эксплуатации  | 1 экз. |
| Методика поверки «Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60. Методика поверки. МП-242-1290-2012» | 1 экз. |

### Поверка

осуществляется по Методике поверки «Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60. Методика поверки. МП-242-1290-2012», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в январе 2012 г.

#### Средства поверки:

- Буферные растворы - рабочие эталоны рН 2-го и 1-го разряда по ГОСТ 8.120-99 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96 рН-метрии. Стандарт-титры для приготовления рабочих эталонов 2-го и 3-го разрядов);
- Водные растворы хлоридов натрия (ГСО 7439-98), калия (ГСО 7473-98), кальция (ГСО 7682-99);
- Поверочная газовая смесь ГСО-ПГС-4057-87 1-го разряда ТУ 6-16-2956-92 (CO<sub>2</sub> – 5%, O<sub>2</sub> – 10%, N<sub>2</sub> – ост.);
- Поверочная газовая смесь ГСО-ПГС-4057-87 1-го разряда ТУ 6-16-2956-92 (CO<sub>2</sub> – 10%, O<sub>2</sub> – 20%, N<sub>2</sub> – ост.);

- Барометр-анероид БАММ-1, ТУ 25-04-15-13-79. Диапазон измерений от 80 до 106 кПа. Пределы допускаемой погрешности  $\pm 0,2$  кПа;
- Термостат жидкостной. Диапазон регулирования температуры от 10 °С до 50 °С. Погрешность термостатирования  $\pm 0,2$  °С;
- Термометр ртутный по ГОСТ 28498-79. Диапазон измерений от 0 до 50 °С. Пределы допускаемой погрешности  $\pm 0,1$  °С.

#### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60».

#### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования анализаторам кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60**

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. ТУ 9443-003-42980704-2003 Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60. Технические условия.

#### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

осуществление деятельности в области здравоохранения

#### **Изготовители**

ООО «НПП Кверти-Мед»

Юридический адрес: 450077, Россия, г.Уфа, ул.Айская, 46, офис 291 б.

Адрес для почты: 450078, г.Уфа, а/я 1.

Тел. (347) 252-5070, 274-2830, факс 252-5070

#### **Заявитель**

ООО «НПП Кверти-Мед».

Юридический адрес: 450077, Россия, г.Уфа, ул.Айская, 46, офис 291 б.

Адрес для почты: 450078, г.Уфа, а/я 1.

Тел. (347) 252-5070, 274-2830, факс 252-5070

#### **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева», регистрационный № 30001-10

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,

факс (812) 713-01-14; e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.

М.П.