

## 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 встроенным 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.

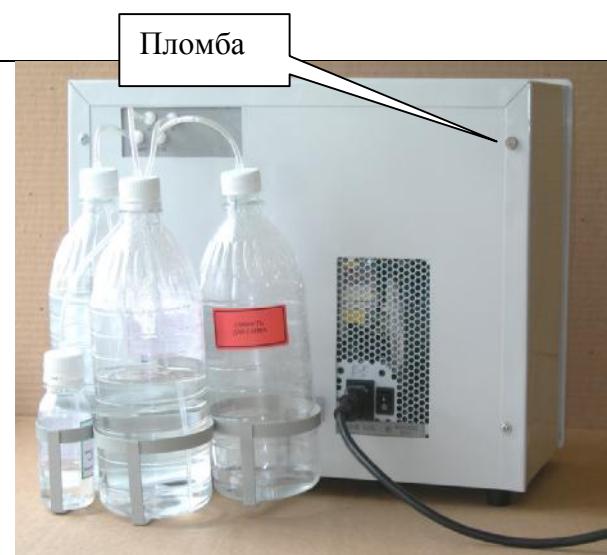


Рисунок 2. Анализатор кислотно — основного равновесия крови ЭЦ-60. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений и просмотра результатов, изменения настроек 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 настроек 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
«EC»	EC.mhx	4.2.1	B17CCA28B0B224 795D8E47507953C 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±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 °C;  
- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;  
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.
11. Средний срок службы, лет: 5
12. Наработка 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 (pH, CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> , K, Na, Ca)	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 pH	1 шт.
Электрод K	1 шт.
Электрод Na	1 шт.
Электрод Ca	1 шт.
Электрод сравнения 1.0M 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.

### **Проверка**

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 pH 2-го и 1-го разряда по ГОСТ 8.120-99 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96 pH-метрия. 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);
- Проверочная 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.);
- Проверочная 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 °C до 50 °C. Погрешность терmostатирования  $\pm 0,2$  °C;
- Термометр ртутный по ГОСТ 28498-79. Диапазон измерений от 0 до 50 °C. Пределы допускаемой погрешности  $\pm 0,1$  °C.

#### **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

М.П.

«\_\_\_\_\_» 2012 г.