

Регистрационный № 99282-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы автоматические осадка мочи ЕН-2090

Назначение средства измерений

Анализаторы автоматические осадка мочи ЕН-2090 (далее – анализаторы) предназначены для измерений счетной концентрации эритроцитов в осадке мочи.

Описание средства измерений

К настоящему типу средств измерений относятся анализаторы автоматические осадка мочи ЕН-2090 следующих моделей: ЕН-2090В и ЕН-2090С, которые отличаются количеством каналов подсчета (2 и 4 канала соответственно) и производительностью.

Принцип действия анализаторов основан на микровизуализации и идентификации форменных элементов, осуществляемых с помощью оптической системы визуализации, датчиков и программного обеспечения (далее – ПО). Данная технология позволяет преобразовывать форменные элементы в моче в сигналы цифрового изображения посредством устройств визуального восприятия и передавать их на компьютер для последующего морфологического анализа и извлечения характеристик изображений форменных элементов.

Анализаторы состоят из модуля жидкостной системы, оптического модуля, механического модуля, модуля управления цепью, ПО для анализа и обработки проб, а также дисплея и модуля печати.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Серийный номер имеет буквенно-цифровой формат, наносится на заднюю стенку корпуса анализатора (на заводскую этикетку) методом цифровой односторонней печати.

Пломбировка от несанкционированного доступа анализаторов не предусмотрена.

Нанесение знака поверки на корпус анализаторов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализаторов



Рисунок 2 – Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Анализаторы имеют автономное ПО.

Основными функциями ПО анализаторов являются управление работой анализаторов, обработка и вывод результатов измерений, изменение настроечных параметров, просмотр памяти, передача и хранение данных. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	отсутствует
Номер версии (идентификационный номер) ПО	VX*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), дм^{-3} (1/л)	от $1 \cdot 10^6$ до $5 \cdot 10^9$
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений счетной концентрации эритроцитов (RBC), %	± 20

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Ш×Г×В), мм, не более	610×550×540 (без автозагрузчика) 610×780×540 (с автозагрузчиком)
Масса, кг, не более	50,4 (без автозагрузчика) 70 (с автозагрузчиком)
Потребляемая мощность, Вт, не более	300
Напряжение питания сети переменного тока с частотой (50/60), В	от 100 до 240
Производительность, тестов/ч, не менее:	
- модель ЕН-2090В	80
- модель ЕН-2090С	120
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +5 до +40
- относительная влажность воздуха, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа	от 80 до 106

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч	10000
Средний срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону заводской этикетки, расположенной на задней стенке корпуса анализатора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность анализаторов

Наименование	Обозначение	Количество
Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090	ЕН-2090В / ЕН-2090С*	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Атлас осадков мочи	-	1 шт.
Кабель для подключения к источнику питания	-	1 шт.
Модуль автоматической загрузки проб мочи	-	1 шт.
Линия автозагрузчика	-	не более 2 шт.
Передняя накладка	-	1 шт.
Крепежи L-образные	-	не более 2 шт.
Трубка для сброса отходов	-	1 шт.
Компонент крышки для промывочной жидкости	-	1 шт.
ПО на USB-носителе	-	1 шт.
Винт для крепления к поддону	-	не более 6 шт.
Кабель соединительный	-	1 шт.*
Кабель соединительный USB	-	1 шт.*
Сканер штрих-кодов внешний	-	1 шт.*
Набор последовательного подключения	-	1 шт.*
Пробирки для анализа мочи для стартового запуска	-	не более 50 шт.*
Крепежный кронштейн для USB	-	1 шт.*
Бутыль для жидких отходов, 5 л	-	1 шт.*
Коробка для отходов	-	1 шт.*
Заглушки для винтов	-	1 уп. (12 шт. / уп.)*
Штатив для пробирок с мочой	-	10 шт.*
Держатель для пробирок желтый	-	не более 2 уп. (50 шт. / уп.)*
Адаптер для пробирок	-	1 уп. (100 шт. / уп.)*
* Поставляется по требованию заказчика		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе «Анализатор автоматический осадка мочи ЕН-2090. Модели ЕН-2090В и ЕН-2090С. Руководство по эксплуатации», глава 4 «Принципы работы».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Правообладатель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China
Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680
Web-сайт: www.mindray.com

Изготовитель

Компания Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People`s Republic of China
Телефон: +86 755-81888998 Факс: +86 755-26582680
Web-сайт: www.mindray.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»
Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, проспект Московский, д. 19, литера Д
Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14
Web-сайт: www.vniim.ru
E-mail: info@vniim.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц
RA.RU.314555