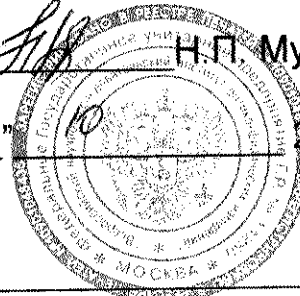


СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

  
Н.П. Муравская  
" 11 " 10 2001г.



Системы для определения электролитов "EasyLyte"	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный № 21970-01 Взамен №
---	---

Выпускаются по технической документации фирмы Medica Corporation, США

## НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Системы для определения электролитов «EasyLyte», в дальнейшем по тексту - анализаторы, предназначены для измерения концентрации калия, натрия, хлоридов или лития в сыворотке, плазме или цельной крови, а также в моче как в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений, так и научно-исследовательских институтов.

## ОПИСАНИЕ

Анализатор измеряет концентрацию натрия, хлоридов или лития в биологических жидкостях на основе ион селективных электродов. Применяется метод сравнительного измерения. Сначала анализатор измеряет потенциал, развиваемый электродом с пробой, затем, потенциал электрода со стандартом А. Разница этих потенциалов относится логарифмически к концентрации калия, натрия, хлора и лития в пробе, деленной на концентрацию этих ионов в растворе стандарта А.

При автоматической калибровке между собой сравниваются стандартные растворы А и В для вычисления дрейфа (шумов) и стабильности.

Анализатор также определяет чрезмерный дрейф (шум) и выдает соответствующее сообщение об ошибке.

Анализатор отличается высокой автоматизацией измерений.

Анализатор выполняет автокалибровку, исключая ошибки оператора.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Элементы, определяемые в составе проб

Na, K, Li, Cl

Диапазон измерений концентраций анализируемых элементов

кровь 0,2-200 ммоль/дм<sup>3</sup>  
моча 1,0-5000 ммоль/дм<sup>3</sup>

Предел допускаемого значения среднего квадратического отклонения при измерении концентраций анализируемых элементов

кровь, сыворотка, плазма 2,5%  
моча 5%

Время анализа

кровь	60 сек
моча	90 сек

Напряжение питания 220 ± 22 В

Частота 50 – 60 Гц

Потребляемая мощность 100 Вт

Габаритные размеры 240 x 420 x 200, мм

Масса 5,8 кг

Условия эксплуатации :

- температура окружающего воздуха

15 – 32 °С

- относительная влажность

<85%

- атмосферное давление

от 84 до 106,7 кПа

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Инструкции по эксплуатации штемпелеванием.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора приведен в таблице

Таблица

Наименование	Кол-во, шт.
Система для определения электролитов «EasyLyte» с принадлежностями	1
Силовой кабель	1
Инструкция по эксплуатации	1

## ПОВЕРКА

Поверка прибора осуществляется в соответствии с Методикой поверки, утвержденной ВНИИОФИ в октябре 2001г (Приложение А к Инструкции по эксплуатации).

Для поверки используют аттестованные смеси, приготовленные согласно МИ 2334 Рекомендация. «Смеси аттестованные».

Межповерочный интервал 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 12.2.025-76 – Система стандартов безопасности труда. Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний.
2. ГОСТ Р 50444-92 – Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система для определения электролитов «EasyLyte» соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025-76 и ГОСТ Р 50444-92 и технической документации фирмы-изготовителя.

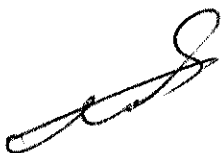
Регистрационное удостоверение МЗРФ № 2000\349.

Сертификат соответствия РОСС US. ИМО2.ВО4379 выдан ОС ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ВНИИИМТ РОСС RU 0001.11.ИМО2. 129301, Москва, ул. Касаткина, 3.

Изготовитель: фирма Medica Corporation (США), 14 DeAngelo Drive  
Bedford, MA 01730

Заявитель: Фонд «Российское здравоохранение», г.Москва, Вознесенский пер. 10,  
стр.1.

Нача. сектора ВНИИОФИ



А.В.Белоусов