



СОГЛАСОВАНО

Директор ВНИИОФИ

Иванов В. С.

12

2001г.

Анализаторы свертывания крови оптические восьмиканальные АнСО8-01-«ВАСМА»	Внесены в Государственный реестр средств измерений, Регистрационный № <u>22290-09</u> Взамен №
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-17077308-01

Назначение и область применения

Анализаторы свертывания крови оптические восьмиканальные АнСО8-01-«ВАСМА» (в дальнейшем – прибор), предназначены для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом ввода реагента, активизирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка или нитей фибрина.

Прибор применяется для проведения измерений основных параметров свертывающей системы пациента в пробах плазмы крови в условиях клинико-диагностических лабораторий больниц, поликлиник и других медицинских учреждений.

Описание

Принцип работы прибора основан на измерении интервала времени между двумя указанными выше изменениями светопропускания активно перемешиваемого в прозрачной кювете раствора (в соответствующем реактиве) пробы плазмы крови.

Прибор включает в себя восемь независимых измерительных каналов и оснащен: термостатирующим (37 °С) устройством – инкубатор сухого типа на 14 мест для кювет и 3 мест для флаконов с реагентами, штативом для 8 холодных кювет, таймером для контроля времени инкубации, блоком индикации, печатающим устройством, микропроцессором, клавиатурой и последовательным интерфейсом для подключения IBM PC. Конструктивно все узлы прибора размещены в едином корпусе.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для значений температуры окружающего воздуха при эксплуатации от +10 до +32°С.

Основные технические характеристики:

- диапазон измерений интервалов времени, с..... от 4,5 до 600;
- пределы допускаемой абсолютной погрешности прибора, с..... +/-1,5;
- срабатывание устройства автоматического запуска электронного секундомера каждого из каналов осуществляется падающей в заполненную пробой (100 (200) мкл) кювету дозой реагента об'емом, мкл, не более.....50(100);

- порог срабатывания устройства автоматического выключения электронного секундомера каждого из каналов прибора при изменении в них светопропускания, обусловленного появлением в кюветах сгустка или нитей фибрина, в % от уровня электрического сигнала на выходе канала не превышает	4;
- прибор обеспечивает работу без ложных срабатываний с пробами, светопропускание которых лежит в диапазоне, соответствующем диапазону изменения электрического сигнала на выходе каждого канала (относительно сигнала от кюветы с дистиллированной водой), дБ, не менее чем на	14;
- температура термостатируемых измерительного блока и инкубатора, ° С;	37 +/- 0,5;
- питание прибора от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением, В	220 +/- 22;
- потребляемая мощность, ВА, не более	60;
- масса прибора, кг, не более	6;
- габаритные размеры, мм, не более	380x380x160;
- время установления рабочего режима с момента включения прибора в сеть, мин, не более	35;
- время непрерывной работы, ч, не менее	8;
- средняя наработка на отказ, ч, не менее	2500;
- средний срок службы прибора до списания, лет, не менее	4.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на задний шильдик прибора способом фотопечати, на титульный лист руководства по эксплуатации - типографским способом.

Комплектность

1 Анализатор свертывания крови оптический восьмиканальный АНС08-01-«ВАСМА» ВАКО.941416.001	1 шт.
2 Принадлежности:	
- кювета полимерная типа КПКМ однократного применения ВАКО.941200.001	1200 шт.
- стальной шарик 2.40.Ю ТУ 37006.088.83	2400 шт.
- дозатор шариков ВАКО.735550.001	1 шт.
- ролик из термобумаги для ККМ АМС-100Ф, 57мм x 40мм	2 шт.
- приспособление для ввода в кюветы стартового реагента ВАКО.735350.001	1 шт.
3 Запасные части:	
- вставка плавкая ВП1 -1, 2А АГО.481.303 ТУ	2 шт.
4 Эксплуатационная документация:	
- руководство по эксплуатации ВАКО.941416.001.РЭ	1 экз.
- методика поверки ВАКО.941416.001.МП	1 экз.
5 Комплект упаковок:	
- коробка из гофрированного картона ВАКО.385136.001	1 шт.
- пакет полиэтиленовый для принадлежностей и запасных частей ВАКО.735231.001	4 шт.

Поверка

Поверка прибора выполняется по документу «Анализатор свертывания крови оптический восьмиканальный АНСО8-01-«ВАСМА» Методика поверки», согласованному с ГЦИ СИ ВНИИОФИ . 200 г. При поверке применяются: термометр СП-73, 8...38°C, $\pm 0,2^\circ\text{C}$; частотомер ЧЗ-35, 1...1000с, $\pm 10^{-4}$ с; одноканальные дозаторы: 10 ± 1 мкл, 50 ± 5 мкл и 100 ± 5 мкл.
Межповерочный интервал - 2 года.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 12.2.025-76 «Изделия медицинской техники. Электробезопасность. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 50267.0.2-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Заключение

Анализаторы свертывания крови оптические восьмиканальные АНСО8-01-«ВАСМА» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.025-76, ГОСТ Р 50267.0.2-95 и технических условий ТУ 9443-001-17077308-01.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственное предприятие «ВАСМА»

Адрес: 111250, Москва, ул. Авиамоторная, 53

Директор ООО «НПП «ВАСМА»



В.А.Мухин