



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.003.A № 46048

Срок действия до 10 апреля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "High Technology Inc.", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **49457-12**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 63.Д4-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **10 апреля 2012 г. № 217**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004186

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , а так же pH в биологических жидкостях и водных растворах.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов электролитов крови E-Lyte 5 основан на потенциометрическом методе измерения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- . Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды.

Анализаторы выполнены в виде микропроцессорного блока с клавиатурой, жидкокристаллическим дисплеем и встроенным термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализаторов, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализаторов возможно хранение результатов измерений до 1000 проб.

Внешний вид анализаторов электролитов крови E-Lyte 5 представлен на рисунке 1.

Схемы пломбирования и маркировки анализатора представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – внешний вид анализатора



Рисунок 2 – Схема пломбирования и маркировки анализаторов

Программное обеспечение

В анализаторах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ анализаторов.

Программное обеспечение предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Таблица 1

| Наименование ПО | Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|-------------------|-----------------------------------|---|---|---|
| ПО анализа Elyte5 | Elyte5 | 2.0 | 006f92b1 | CRC32 |

Программа микроконтроллера размещается в энергонезависимой памяти микроконтроллера преобразователя, запись которой осуществляется в процессе производства. Доступ к микроконтроллеру исключён конструкцией аппаратной части преобразователя.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Диапазон измерений концентрации: | |
| - К(калий), ммоль/ дм ³ | 0,50-10,0 |
| - Na (натрий), ммоль/ дм ³ | 20,0-200,0 |
| - Cl (хлор), ммоль/ дм ³ | 20,0-200,0 |
| -Ca (кальций), ммоль/ дм ³ | 0,3-5,0 |
| -pH | 6,0-9,0 |

| | |
|---|-----------------|
| Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации, % | |
| - К | 1,5 |
| - Na | 1,5 |
| - Cl | 2,0 |
| - Ca | 5,0 |
| - pH | 1,0 |
| Скорость выполнения анализа, с/образец, не более | 30 |
| Объем образца, мкл | 65 |
| Потребляемая мощность комплекса, В·А, не более | 60 |
| Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм | 300 x 260 x 360 |
| Масса, кг | 7,5 |
| Условия эксплуатации: | |
| - температура окружающего воздуха, °С | от 15 до 30 |
| - относительная влажность воздуха, %, не более | 80 |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Кол-во |
|---|----------|
| Прибор для измерения концентрации электролитов в крови E-Lyte 5 | 1 шт |
| Депротенизирующий раствор | 2 шт |
| Кондиционер | 1 шт |
| Набор электродов (К/Na/CL/Ca/pH/Ref) | 1 шт |
| Трубки насоса | 1 компл |
| Раствор для заполнения электродов | 1 шт |
| Раствор для заполнения референсного электрода | 1 шт |
| Реагент-пак | 1 шт |
| Контрольный раствор | 1 шт |
| Термобумага | 2 рулона |
| Шприц | 1 шт |
| Прокладки для электродов | 5 шт |
| Штуцер для пробы | 2 шт |
| Коннектор | 1 шт |
| Трубки для тестирования | набор |
| Кабель питания | 1 шт |
| Комплект эксплуатационной документации в составе: | |
| - паспорт | 1 экз |
| - руководство по эксплуатации | 1 экз |
| Упаковка (тара) | 1 шт |
| Методика поверки | 1 экз. |

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 63.Д4-11 «Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 05 декабря 2011 г.

Основное средство поверки - ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам электролитов крови E-Lyte 5

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «High Technology, Inc», США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «High Technology Inc.», США,
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.
www.htmed.com
tel. (508) 660-22-21 ext. 208, Fax: (508) 660-22-24
e-mail: st@htmed.com

Заявитель

ООО «Интермедика Сервис»
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-61
E-mail: service@intermedica.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений от 30.12.2008 г. № 30003-08.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47.
E-mail: vniofi@vniofi.ru.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п.

«_____» _____ 2012 г.