



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 47154

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "НПП Кверти-Мед", г.Уфа

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50355-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1290-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09 июля 2012 г. № 483

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 005471

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 Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , а также pH и парциального давления углекислого газа и кислорода ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов кислотно-основного равновесия крови ЭЦ-60 положены потенциометрический метод для измерения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , 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 встроенном принтере.

Прибор оснащен встроенным блоком смесителя газов. Блок смесителя газов смешивает атмосферный воздух и чистый 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.

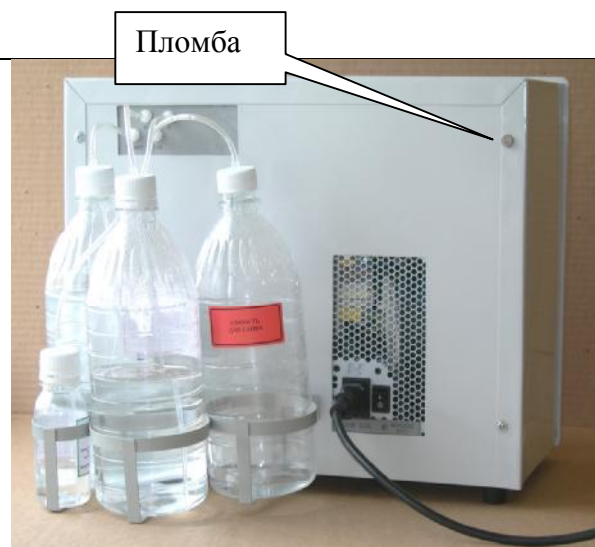


Рисунок 2. Анализатор кислотно — основного равновесия крови ЭЦ-60. Вид сзади.

Программное обеспечение

Анализатор имеет встроенное программное обеспечение, которое используется для выполнения измерений и просмотра результатов, изменения настроечных 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 настроечных 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
«ЕС»	ЕС.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 ⁺	от 80 до 200	от 450 до 4500	±10
K ⁺	от 1,0 до 40	от 8 до 1600	±10
Ca ²⁺	от 0,25 до 5,0	от 10 до 200	±10

2. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений рН 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, °С: 37,0 ± 0,2.

6. Мощность, потребляемая прибором, В·А, не более: 100.

7. Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В: 220 ± 22.
8. Габаритные размеры прибора, не более, мм: 400х320х320.
9. Масса прибора, кг, не более: 16.
10. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от 15 до 29 °С;
- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;
- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.
11. Средний срок службы, лет: 5
12. Нарabотка 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 (рН, CO ₂ , O ₂ , К, Na, Са)	1 шт.
Редуктор газовый	1 шт.
Смесительный магнит	1 шт.
Электрод CO ₂	1 шт.
Электрод O ₂	1 шт.
Электрод рН	1 шт.
Электрод К	1 шт.
Электрод Na	1 шт.
Электрод Са	1 шт.
Электрод сравнения 1.0М 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.

Поверка

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 рН 2-го и 1-го разряда по ГОСТ 8.120-99 (готовят из стандарт-титров по ТУ 2642-001-42218836-96 рН-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);
- Поверочная газовая смесь ГСО-ПГС-4057-87 1-го разряда ТУ 6-16-2956-92 (CO₂ – 5%, O₂ – 10%, N₂ – ост.);
- Поверочная газовая смесь ГСО-ПГС-4057-87 1-го разряда ТУ 6-16-2956-92 (CO₂ – 10%, O₂ – 20%, N₂ – 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 °С до 50 °С. Погрешность термостатирования $\pm 0,2$ °С;
- Термометр ртутный по ГОСТ 28498-79. Диапазон измерений от 0 до 50 °С. Пределы допускаемой погрешности $\pm 0,1$ °С.

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, <http://www.vniim.ru>

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

«_____» _____ 2012 г.

М.П.