



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.001.A № 48295

Срок действия до 02 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы газов и электролитов крови Stat Profile pHОх

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "NOVA Biomedical Corporation", США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51266-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1349-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **02 октября 2012 г. № 824**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006845

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы газов и электролитов крови Stat Profile рНОх

Назначение средства измерений

Анализаторы газов и электролитов крови Stat Profile рНОх (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , а также рН и парциального давления углекислого газа и кислорода (pCO_2 , pO_2) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов газов и электролитов крови Stat Profile рНОх положены потенциометрический метод для измерения рН, содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- (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 измерительной термостатированной камеры, содержащей электроды для каждого измеряемого теста, расположенные на гидравлической схеме. Схема обеспечивает подачу и отвод калибрующих, контрольных, измеряемых жидкостей, а так же электронной части.

Управление прибором осуществляется при помощи сенсорного цветного экрана. Пробы крови подаются в прибор через иглу автоматического пробозаборника. Результаты анализа отображаются на экране и распечатываются на встроенном принтере.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивая автоматическую калибровку, измерение и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются результаты последних 96 анализов.



Рисунок 1. Внешний вид Анализатора газов и электролитов крови Stat Profile рНОх



Рисунок 2. Анализатор газов и электролитов крови Stat Profile рНОх. 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.

Доступ к меню изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование прибора	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Stat Profile pHox Stat Profile pHox Plus Stat Profile pHox Plus C Stat Profile pHox Plus L Stat Profile pHox Plus M	PHOX-PLUS	PHOX-PLUS.EXE	01.01.603	8559978R	CRC-32
Stat Profile pHox Ultra Stat Profile pHox Ultra – CO-Oximeter	PHOX ULTRA	PHOX ULTRA.EXE	3.2	9954478F	CRC-32

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 1840 до 4600	±10
K ⁺	от 1,0 до 20	от 40 до 1600	±10
Ca ²⁺	от 0,10 до 2,70	от 4 до 108	±10
Cl ⁻	от 50 до 200	от 1775 до 7100	±10

2. Пределы допускаемых значений абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений pH от 6,50 до 8,00: ±0,05.

3. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении парциального давления диоксида углерода в диапазоне от 3 до 2000 мм рт.ст.: ± 10 %.

4. Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора при измерении парциального давления кислорода в диапазоне от 0 до 800 мм рт.ст.: ± 10 %.

5. Диапазон установки температуры термостата, °C: 37,0 ± 0,2.

6. Мощность, потребляемая прибором, В·А, не более: 200.

7. Габаритные размеры прибора, не более, мм: 381x305x381.

8. Масса прибора, кг, не более: 9.

9. Условия эксплуатации: - температура окружающей среды: от 15 до 29 °C;

- относительная влажность воздуха: от 30 до 80 %;

- атмосферное давление, кПа: от 84 до 106.

11. Средний срок службы, лет: 5

12. Нарботка 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, Cl)	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 Cl	1 шт.
Электрод сравнения 1.0 М 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 газов и электролитов крови Stat Profile рНОх. Методика поверки. МП-242-1349-2012»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1349-2012 «Анализаторы газов и электролитов крови Stat Profile рНОх. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в мае 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); хлорид-ионов (ГСО 7617-99);
- 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 ± 0,2 кПа;
- Термостат жидкостной. Диапазон регулирования температуры от 10 °С до 50 °С. Погрешность термостатирования ± 0,2 °С;
- Термометр ртутный по ГОСТ 28498-79. Диапазон измерений от 0 до 50 °С. Пределы допускаемой погрешности ± 0,1 °С.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в Руководстве по эксплуатации «Анализаторы газов и электролитов крови Stat Profile рНОх».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования анализаторам газов и электролитов крови Stat Profile pHox

1. ГОСТ Р 52319-2005 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
2. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ
3. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2: 2001). Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
4. ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004). Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные Нормы и методы измерений.
5. Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий», «Сборник руководящих методических материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987
6. ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
7. ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».
8. МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов», Утв. ГСЭН 20.12.95
9. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма «NOVA Biomedical Corporation», США,
Адрес: NOVA Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Wassachusetts 02454-9141, USA, Телефон: 781 894 0800 ext. 457.

Заявитель

ЗАО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

Юридический адрес: 123056, Россия, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.60, стр.1

Адрес для почты: 123056, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д.60, стр.1

Тел. (495) 695-25-23, 695-19-61, факс (499) 766-95-60

E-mail: office@m-s-instruments.ru, <http://m-s-instruments.ru/>

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

Ф.В.Булыгин

«_____» _____ 2012 г

М.П.