



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.001.A № 49553

Срок действия до 21 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Анализаторы газов и электролитов крови Rochen Astrum моделей
Rochen Astrum 300, Rochen Astrum 500, Rochen Astrum Lite**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
"Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **52443-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП-242-1413-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **21 января 2013 г. № 22**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **008303**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы газов и электролитов крови Rochen Astrum моделей Rochen Astrum 300, Rochen Astrum 500, Rochen Astrum Lite

Назначение средства измерений

Анализаторы газов и электролитов крови Rochen Astrum моделей Rochen Astrum 300, Rochen Astrum 500, Rochen Astrum Lite (далее - анализаторы) предназначены для измерений содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , а также pH и парциальных давлений углекислого газа и кислорода ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$) в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов газов и электролитов крови Rochen Astrum 300, Rochen Astrum 500, Rochen Astrum Lite положены потенциометрический метод для измерения pH, содержания ионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- (исследование электролитов с использованием соответствующих ионоселективных электродов и электрода сравнения хлорсеребряного) и амперометрический метод измерения парциальных давлений 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 и гидравлической схемы. Схема обеспечивает подачу и отвод калибрующих, контрольных, измеряемых жидкостей от измерительной камеры.

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.

Модели отличаются дизайном и функциональным назначением.



Рисунок 1. Анализаторы газов и электролитов крови моделей Rochen Astrum 300 и Rochen Astrum 500. Вид спереди



Рисунок 2. Анализаторы газов и электролитов крови моделей Rochen Astrum 300 и Rochen Astrum 500. 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, хранение и передача результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Модель	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
Roche Astrum 300, Roche Astrum 500	Cornley System	BG20-03-RO(R-F).exe	Ver1.2.1	F475A53F1C8C61B3A B2B63F331928E7F5	MD5
Roche Astrum Lite	Cornley System	K-lite-02-CR.exe	Ver1.4.1	A859D67B2D3E62C4D F5C75E214977A5C2	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

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	Roche Astrum 300	Roche Astrum 500	Roche Astrum Lite
Диапазон измерений концентрации Na ⁺ - массовой, мг/дм ³ - молярной, ммоль/дм ³	от 1150 до 4450 от 50,0 до 200,0	от 1150 до 4450 от 50,0 до 200,0	от 1150 до 4450 от 50,0 до 200,0
Диапазон измерений концентрации K ⁺ : - массовой, мг/дм ³ - молярной, ммоль/дм ³	от 78 до 780 от 2,00 до 20,00	от 78 до 780 от 2,00 до 20,00	от 78 до 390 от 2,00 до 10,00

Наименование характеристики	Значение характеристики		
	Roche Astrum 300	Roche Astrum 500	Roche Astrum Lite
Диапазон измерений концентрации Ca^{2+} : - массовой, мг/дм ³ - молярной, ммоль/дм ³	-	от 20 до 120 от 0,50 до 3,00	- -
Диапазон измерений концентрации Cl^- : - массовой, мг/дм ³ - молярной, ммоль/дм ³	от 1775 до 7100 от 50,0 до 200,0	от 1775 до 7100 от 50,0 до 200,0	от 1775 до 7100 от 50,0 до 200,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении концентрации ионов, %	±10	±10	±10
Диапазон измерений pH	от 6,00 до 8,00	от 6,00 до 8,00	от 6,00 до 8,00
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении pH	±0,05	±0,05	±0,05
Диапазон измерений парциального давления диоксида углерода, мм рт.ст. (кПа)	от 8 до 200 (от 1,1 до 26,7)	от 8 до 200 (от 1,1 до 26,7)	от 6 до 50 (от 0,8 до 6,7)
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении парциального давления диоксида углерода, %	±10	±10	±10
Диапазон измерений парциального давления кислорода, мм рт.ст. (кПа)	от 5 до 800 (от 0,67 до 106,7)	от 5 до 800 (от 0,67 до 106,7)	-
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении парциального давления кислорода, %	±10	±10	-
Диапазон установки температуры термостата, °C	37 ± 0,2	37 ± 0,2	37 ± 0,2
Характеристики электропитания: - напряжение питания, В (частота, Гц) - потребляемая мощность, В·А, не более	от 100 до 240 (50/60) 300	от 100 до 240 (50/60) 300	от 100 до 240 (50/60) 300
Габаритные размеры, мм, не более	420x405x322	420x405x322	347x277x451
Масса, кг, не более	16	16	23,5
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность воздуха, % - атмосферное давление, кПа	от 15 до 30 от 30 до 80 (без конденсации) от 84 до 106	от 15 до 30 от 30 до 80 (без конденсации) от 84 до 106	от 15 до 30 от 30 до 80 (без конденсации) от 84 до 106
Средний срок службы, лет	5	5	5
Наработка на отказ, ч, не менее	7000	7000	7000

Примечание: метрологические характеристики приведены для контрольных водных растворов определяемых компонентов.

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 Rochem Astrum моделей Rochem Astrum 300, Rochem Astrum 500, Rochem Astrum Lite. Методика поверки. МП-242-1413-2012»	1 экз.

Поверка

осуществляется по методике поверки «Анализаторы газов и электролитов крови Rochem Astrum моделей Rochem Astrum 300, Rochem Astrum 500, Rochem Astrum Lite. Методика поверки. МП-242-1413-2012», утвержденной 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 ионов 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 Rochem Astrum моделей Rochem Astrum 300, Rochem Astrum 500, Rochem Astrum Lite. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования анализаторам газов электролитов крови Rochem Astrum моделей Rochem Astrum 300, Rochem Astrum 500, Rochem Astrum Lite

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. ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий»
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».
10. Руководство по эксплуатации «Анализаторы газов и электролитов крови Rochem Astrum моделей Rochem Astrum 300, Rochem Astrum 500, Rochem Astrum Lite. Руководство по эксплуатации».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd», Китай

Адрес: Nanshan Industrial Estate, Baigong, Meixian, Guangdong Province, 514765, China

Тел./Факс: +86-755-86330866

Заявитель

ООО «Рохен»

Адрес: 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, Финляндский пр., д.4, литер А, офис 306

Тел. (812) 332-05-10, 695-19-61

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

«_____» _____ 2013 г

М.П.