



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 51079

Срок действия до 13 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
**Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus,
IMS-972Popular**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.", КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53795-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 18.Д4-13

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от **13 июня 2013 г. № 587**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **010102**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации электролитов K, Na, Cl, Ca, Li, Mg, а также TCO₂ и величины pH в крови, моче человека и других биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия Анализаторов электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular основан на потенциометрическом методе измерения содержания ионов K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, Mg⁺⁺, величины pH и непрямым методом измерения давления TCO₂ путем высвобождения в кислом растворе. Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды.

Анализаторы выполнены в виде микропроцессорного блока с жидкокристаллическим дисплеем и встроенным термопринтером. Микропроцессорный контроллер управляет работой анализаторов, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора.

Анализаторы имеют следующие исполнения:

модель IMS-972 – варианты исполнения А, В, С, D, E, F, G, H, I;

модель IMS-972Plus – варианты исполнения Touch screen, А, В, С, D, E, F, G, H, I, J, K;

модель IMS-972Popular – варианты исполнения А, С.

Общий вид Анализаторов электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular представлен на рисунках 1, 2, 3.

Схема маркировки и пломбировки анализаторов представлена на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторов электролитов крови моделей IMS-972



Рисунок 2 – Общий вид Анализаторов электролитов крови моделей IMS-972Plus



Рисунок 3 – Общий вид Анализаторов электролитов крови моделей IMS-972Popular

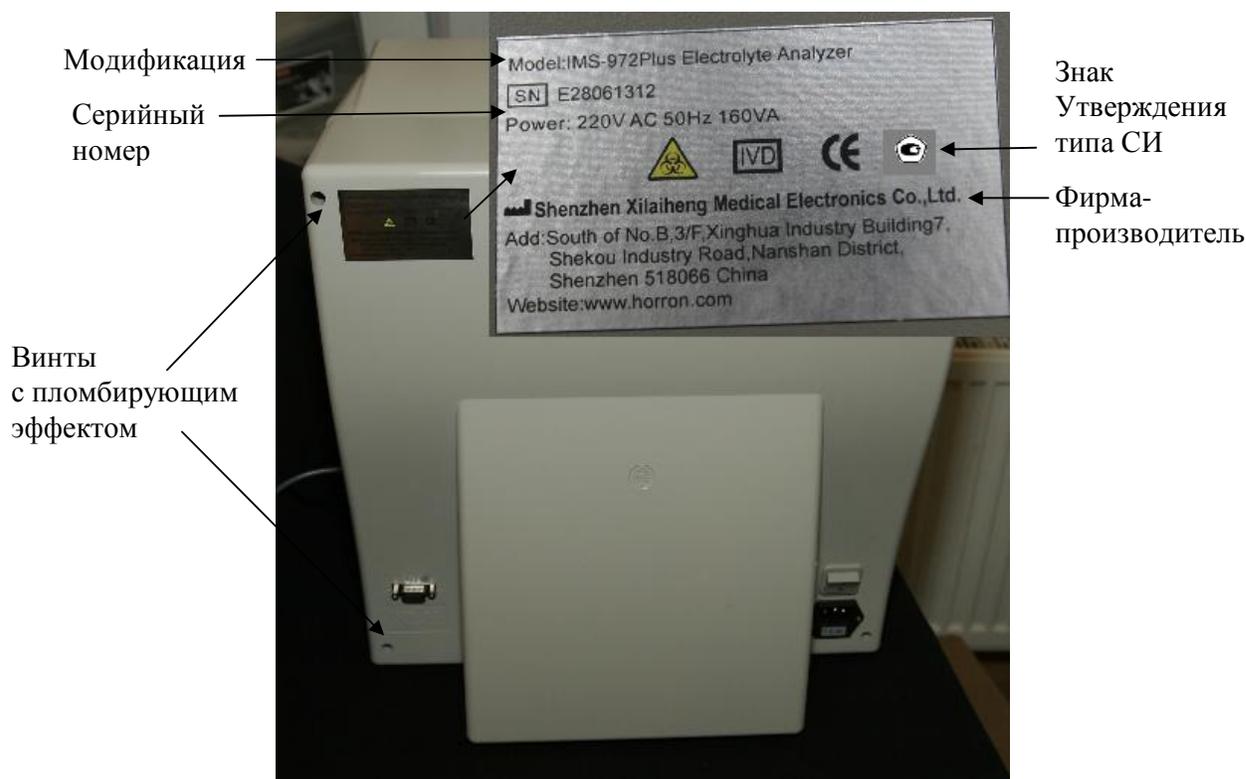


Рисунок 4 – Схема маркировки и пломбировки анализаторов

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
IMS-972	IMS-972.hex	V1.13	19950974955e95a74a72d992d5ad1a84	MD5
IMS-972Plus	IMS-972 Plus.hex	V1.06	5e045f8f98b5713385775c36682a8005	MD5
IMS-972Popular	IMS-972 Popular.hex	V1.13	5a33a7a21b47171680ac03011d5d89eb	MD5

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

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

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики анализаторов указаны в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения концентраций - К (калий), ммоль/ дм ³ - Na (натрий), ммоль/ дм ³ - Cl (хлор), ммоль/ дм ³ - Ca (кальций), ммоль/ дм ³ - Li (литий), ммоль/ дм ³ - Mg (магний), ммоль/ дм ³ - TCO ₂ (общее содержание CO ₂), ммоль/ дм ³ - pH	0,5-15,0 30,0-200,0 20,0-200,0 0,1-6,0 0,1-6,0 0,1-6,0 5,0-70,0 4,0-9,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций, %, не более - К - Na - Cl - Ca в диапазоне измерения концентраций 1,1-6,0 ммоль/ дм ³ - Li в диапазоне измерения концентраций 1,1-6,0 ммоль/ дм ³ - Mg в диапазоне измерения концентраций 1,1-6,0 ммоль/ дм ³ - TCO ₂ - pH	1,5 1,5 1,5 2,0 3,0 3,5 3,5 2,0
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций, ммоль/ дм ³ , не более - Ca в диапазоне измерения концентраций 0,1-1,0 ммоль/ дм ³ - Li в диапазоне измерения концентраций 0,1-1,0 ммоль/ дм ³ - Mg в диапазоне измерения концентраций 0,1-1,0 ммоль/ дм ³	0,01
Время измерения, с, не более	90
Объем пробы, мкл	60-300
Напряжение питания, В	220±20
При частоте, Гц	50/60
Габаритные размеры, мм, не более IMS-972 IMS-972Plus IMS-972Popular	380x270x400 320x290x380 380x270x400
Масса, кг, не более IMS-972 IMS-972Plus IMS-972Popular	8 8,5 7

Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 10 до 30 80
--	-------------------

Таблица 3

модель IMS-972	
Варианты исполнения	Измеряемые параметры
A	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻
B	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , TCO ₂
C	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH
D	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, TCO ₂ , Ag
E	K ⁺ , Na ⁺ , Li ⁺
F	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺
G	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ , TCO ₂
H	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Li ⁺
I	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Li ⁺ , TCO ₂ , Ag
модель IMS-972Plus	
Варианты исполнения	Измеряемые параметры
Touch screen	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Li ⁺ , Mg ⁺⁺ , TCO ₂ , Ag
A	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻
B	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , TCO ₂
C	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH
D	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, TCO ₂ , Ag
E	K ⁺ , Na ⁺ , Li ⁺
F	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺
G	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ , TCO ₂
H	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Li ⁺
I	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Li ⁺ , TCO ₂ , Ag
J	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Mg ⁺⁺ , TCO ₂ , Ag
K	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH, Li ⁺ , Mg ⁺⁺ , TCO ₂ , Ag
модель IMS-972Popular	
Варианты исполнения	Измеряемые параметры
A	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻
C	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , iCa, nCa, TCa, pH

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 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
Референтный электрод	1 шт
Электрод для измерения ионов калия	1 шт *
Электрод для измерения ионов натрия	1 шт *

Электрод для измерения ионов хлора	1 шт *
Электрод для измерения ионов кальция	1 шт *
Электрод для измерения pH	1 шт *
Электрод для измерения ионов лития	1 шт *
Электрод для измерения ионов магния	1 шт *
Калибровочный раствор А	1 флакон
Калибровочный раствор В	1 флакон
Заполняющий раствор для референтного электрода	2 флакон
Заполняющий раствор для измерительных электродов	1 флакон
Моющий раствор	1 флакон
Активирующий раствор	1 флакон
Раствор для контроля качества измерений	1 флакон
Моющий и депротенизирующий раствор для электродов	1 флакон
Кислый промывающий раствор для камеры CO ₂	1 флакон *
CO ₂ калибровочный раствор 1	1 флакон *
CO ₂ калибровочный раствор 2	1 флакон *
Руководство по эксплуатации	1 копия
Методика поверки	1 экз
Кабель питания	1 ед
Бумага для встроенного принтера	1 рулон
Емкость для слива отходов	1 флакон
Крышка для флакона с отверстием	3 ед
Специальный адаптер для заполнения электродов раствором	1 ед

* - наличие этих позиций зависит от типа исполнения конкретного прибора

Поверка

осуществляется по документу МП 18.Д4-13 «Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 12 марта 2013 г.

Основное средство поверки - Государственный стандартный образец состава водного раствора ионов кальция ГСО 7772-2000, Калий хлористый ГОСТ 4234-77, Натрий хлористый ГОСТ 4233-77, Ст.-титры для pH-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам электролитов крови моделей IMS-972, IMS-972Plus, IMS-972Popular

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 Техническая документация фирмы «Shenzhen Xilaihehg Medical Electronics Co., Ltd.», КР.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Shenzhen Xilaiheng Medical Electronics Co., Ltd.», КНР,
South of No.B, 3 Floor, Xinghua Industry Building 7,
Shekou Industry Road, Nanshan District, Shenzhen, China
T: +86-775-26855736; +86-755-26855737
F: +86-755-26855736-127
e-mail: xilaiheng_horron@126.com

Заявитель

ООО «Биотехимпэкс», Россия, г. Москва, 127254
Огородный проезд, д.5, строение 2, помещение 1
Тел: (495) 618-01-30 Ф: (495) 619-63-16
e-mail: office@biotechimpex.ru
www.biotechimpex.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений №30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__»_____2013 г.