

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F)

#### Назначение средства измерений

Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F) (далее - анализаторы) предназначены для измерения концентрации электролитов Na, K, Ca, Hb и величины pH в крови, моче человека и других биологических жидкостях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия Экспресс-анализаторов для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F) основан на потенциометрическом методе измерения содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^+$ , Hb и величины pH. 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.

Общий вид анализаторов представлен на рисунке 1.

Общий вид маркировки и пломбировки – на рисунке 2.

Схема маркировки анализаторов представлена на рисунке 3.



Рисунок 1 – Общий вид Экспресс-анализаторов для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F)



Рисунок 2 – Общий вид маркировки и пломбировки

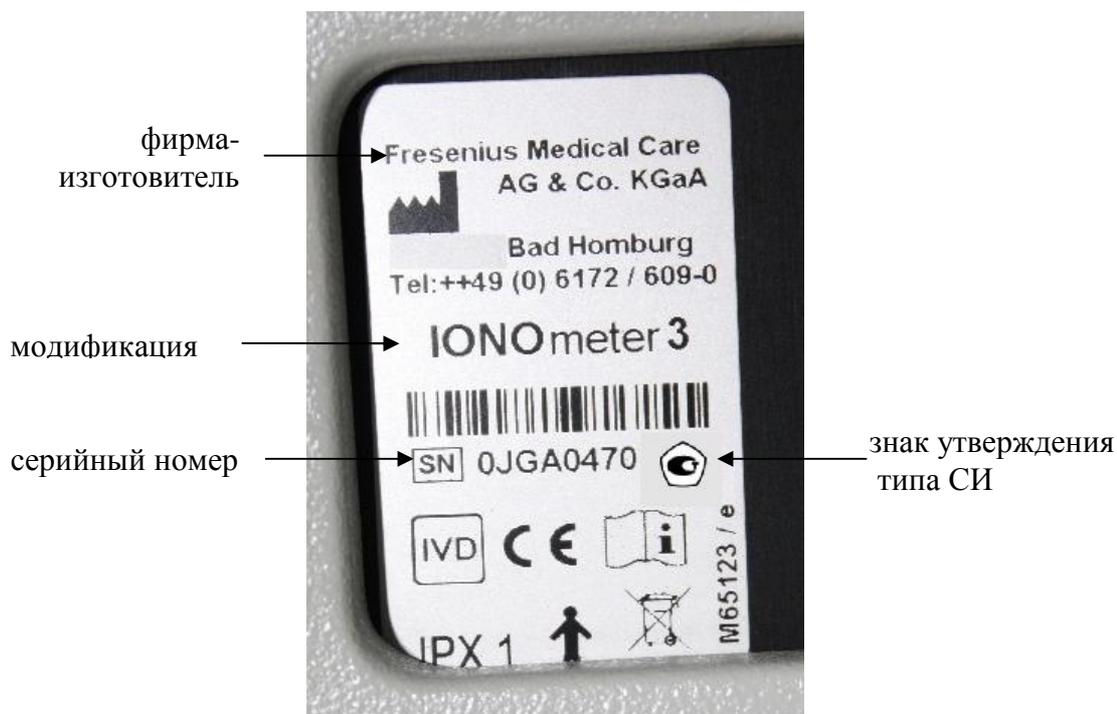


Рисунок 3 – Схема маркировки

### 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 IONOMETER 3	IONOMETER 3	V1.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователя	

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 измерения концентраций	
- Na (натрий), ммоль/ дм <sup>3</sup>	10,0-250,0
- K (калий), ммоль/ дм <sup>3</sup>	1,0-150,0
- Ca (кальций), ммоль/ дм <sup>3</sup>	0,50-5,0
- Hb (гемоглобин), г/дл	8,0-18,0
- величина pH	6,0-8,0
Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентраций, %	
- Na	2,0
- K	2,0
- Ca	1,5
- Hb	1,5
- величина pH	1,0
Время измерения, с	45
Объем пробы, мкл	150-500
Потребляемая мощность комплекса, В·А, не более	100
Габаритные размеры, мм, не более	255x200x275
Масса, кг, не более	5,7
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 инструкции по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора.

## **Комплектность средства измерений**

Комплектность средства измерений:

- Прибор IONOMETER 3;
- Измерительные сенсоры (электроды);
- Магистралы гидроблока;
- Сегменты для насоса;
- Уплотнительные резиновые кольца;
- Воздушный фильтр;
- Капиллярные адаптеры;
- Инструкция по эксплуатации;
- Методика поверки.

## **Поверка**

осуществляется по документу МП 79.Д4-12 «Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F). Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 02 ноября 2012 г.

Основное средство поверки – Натрий Хлористый ГОСТ 4233-77, ГСО 9969-2011, ГСО 7772-2000, ГСО 9624-2010, Ст.-титры для рН-метрии тип 6 по ГОСТ 8.135-2004.

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

Приведены в Инструкции по эксплуатации на Экспресс-анализаторы для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F).

## **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Экспресс-анализаторам для медицинских лабораторных исследований IONOMETER 3 (типы EF, EF-НК, ЕН-НК, ЕН-F)**

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

2 Техническая документация фирмы «Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA», ФРГ.

## **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

## **Изготовитель**

«Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA», ФРГ.

61352 Bad Homburg, Germany

Т: ++49 (0) 6172/609-0

[www.fmc-ag.com](http://www.fmc-ag.com)

## **Заявитель**

ЗАО «ФРЕЗЕНИУС СП», Россия,

115088, г. Москва, ул. Воронцовские пруды, д.3,

Тел/факс: +7 (495) 936-23-41

[www.fmc.ru](http://www.fmc.ru)

**Испытательный центр**

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

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний  
средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«\_\_»\_\_\_\_\_2013 г.