

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов ProLyte

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов ProLyte (далее - анализаторы), предназначены для измерений содержания ионов Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^- в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, цельной крови, моче).

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов электролитов ProLyte положен потенциометрический метод для измерения pH, а также содержания ионов Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^- . Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с встроенным в него микропроцессорным блоком, панелью управления со встроенными клавишами (ДА/НЕТ), опционально-внешней клавиатурой, сканером штрих-кодов, однострочным монохромным встроенным экраном и термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются 1000 результатов измерений и 500 результатов контролей трех уровней.

Анализаторы оснащены портом COM (разъем RS 232) для передачи информации на ПК.



Рисунок 1 – Анализатор электролитов ProLyte.



Рисунок 2 – Анализатор электролитов ProLyte. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «PROLYTE», которое используется для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, обработка и хранение результатов измерений.

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение анализаторов электролитов ProLyte запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. 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
PROLYTE	PROLYTE	702	db4acc59bc2732eb2f59f94e722271df	Md5

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

Влияние ПО на метрологические характеристики учтено при нормировании метрологических характеристик.

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики	
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л	Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
Li ⁺	от 0,2 до 5,0	±10
Na ⁺	от 25 до 1020	±10
K ⁺	от 1,5 до 505	±10
Cl ⁻	от 25 до 505	±10

Габаритные размеры, мм, не более: 240×200×420

Масса, кг, не более: 4,5

Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В: 220 ± 4,4

Потребляемая мощность, В·А, не более: 200

Средний срок службы, лет: 5

Наработка на отказ, ч, не менее: 7000

Условия эксплуатации:

- температура: от 15 до 32 °С;
- относительная влажность: от 30 до 80 %;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106 кПа.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульных листах Руководств по эксплуатации типографским способом и на корпус анализаторов методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор электролитов ProLyte	1 шт.
Шнур сетевой	1 шт.
Блок питания встроенный	1 шт.

Блок управления встроенный	1 шт.
Принтер встроенный	1 шт.
Дисплей встроенный	1 шт.
Панель управления встроенная	1 шт.
Насос встроенный перистальтический	1 шт.
Клапан для растворов	1 шт.
Электрод K^+ T13L102	1 шт.
Электрод Na^+ T13F501	1 шт.
Электрод Cl^- T13H505	1 шт.
Электрод Li^+ T13H505	1 шт.
Сборка мембраны	1 шт.
Корпус сборки электродов	1 шт.
Электрод Референсный T13A501	1 шт.
Комплект трубок	1 шт.
Пробоотборник	1 шт.
Пакет с растворами	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки «Анализаторы электролитов ProLyte. Методика поверки. МП-242-1679-2013»	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1679-2013 «Анализаторы электролитов ProLyte. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 26 ноября 2013 г.

Средства поверки:

- стандартные образцы состава растворов хлорид - ионов (ГСО 7617-99) ионов натрия (ГСО 7439-98), ионов калия (ГСО 7473-98); лития (ГСО 7780-2000).

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе:

- «Анализаторы электролитов ProLyte. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам электролитов ProLyte

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. Техническая документация фирмы Diamond Diagnostics Inc., США.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Фирма Diamond Diagnostics Inc., США
Адрес: 333 Fiske Street Holliston, MA 01746 USA
Тел.: 508.429.0450
Факс: 508.429.0452

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,
Адрес: 142290, г. Пущино, Московская область, ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38
Факс: (495)980-66-79
E-mail: sale@diakonlab.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»,
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>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по
проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10
от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Бульгин

«_____» _____ 2014 г.
М.п.