

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line

### Назначение средства измерений

Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line (далее анализаторы) предназначены для измерений содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Li}^+$ , а также pH и парциального давления углекислого газа и кислорода ( $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ) в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, цельной крови).

### Описание средства измерений

В основу работы анализаторов газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line положены следующие методы:

- в основе определения pH, содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Li}^+$  положен потенциометрический метод (исследование электролитов с использованием соответствующих ионоселективных электродов и электрода сравнения хлорсеребряного);

- определение  $p\text{CO}_2$  основано на принципе непрямого измерения pH. Здесь значение pH измеряется в растворе бикарбоната ( $p\text{Hx}$ ), который отделен от пробы с помощью  $\text{CO}_2$  - проницаемой тефлоновой мембраны. Через мембрану  $\text{CO}_2$  проникает из пробы в раствор бикарбоната до тех пор, пока не установится баланс между двумя растворами. Конечное изменение pH в растворе бикарбоната прямо пропорционально количеству  $\text{CO}_2$ , проникнувшему через мембрану;

- в основе определения  $p\text{O}_2$  положен 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 следующих секций: диалоговая секция (сенсорный экран/ЖК дисплей с клавиатурой, встроенный термографический принтер, сканер штрих-кода); секция анализа (пробоотборник, матрица сенсоров, с поддерживаемой температурой  $37,0^\circ\text{C}$  и биосенсоры); секция поддержки (промывочные сосуды, калибровочный пак, сливной сосуд).

Секция анализа включает в себя: поглотитель влаги и жидкостной коллектор, роликовые насосы, биосенсоры, клапаны, регулирующие поток жидкости, матрицу сенсоров, регулировочные клапаны, пробоотборник, разработанный для работы со шприцем (ручное введение для модели COMBI line), капиллярами, вакуумными контейнерами и другими пробозаборными системами.

Анализаторы модели MODULAR pro оснащены цветным сенсорным экраном 10,4", анализаторы модели COMBI line оснащены 16-строчным ЖК-дисплеем с подсветкой и встроенной символьно-цифровой клавиатурой.

Для оптической идентификации пробы анализаторы оснащены встроенным сканером штрих-кодов.

Система анализаторов защищается от перегрева охлаждающим вентилятором.

Задняя сторона анализаторов оснащена следующими портами: SD разъем для карты и RS232 (модель COMBI line); 2 USB для клавиатуры и мыши, EthernetRJ45 для сетевого подключения, COM порт для подключения клавиатуры или сканера штрих-кода, VGA порт для внешнего монитора (модель MODULAR pro).

Дополнительно анализаторы могут отображать более широкий диапазон параметров биологических образцов.

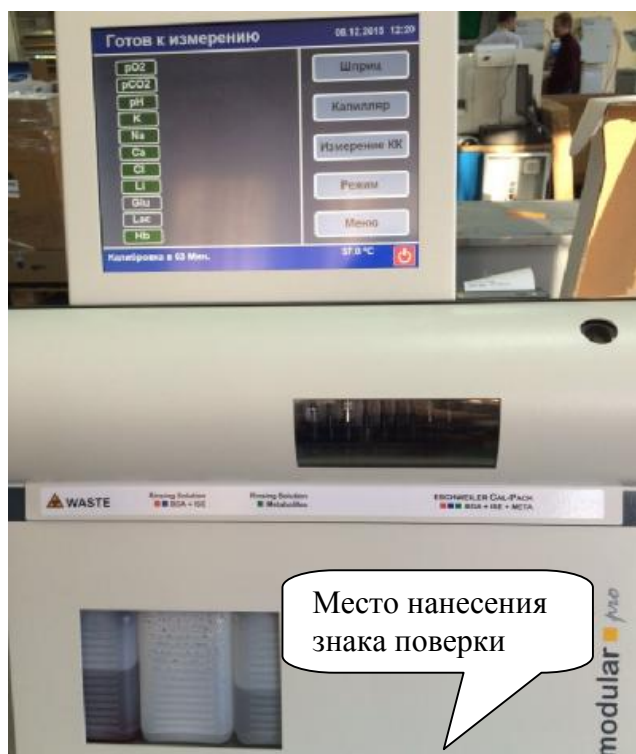


Рисунок 1 - Анализатор ESCHWEILER модели MODULAR pro. Вид спереди



Рисунок 2 - Анализатор ESCHWEILER модели MODULAR pro. Расположение пломбы (наклейки)



Рисунок 3 - Анализатор ESCHWEILER модели COMBI line. Вид спереди



Рисунок 4 - Анализатор ESCHWEILER модели COMBI line. Расположение пломбы (наклейки)

### Программное обеспечение

Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line имеют встроенные программные обеспечения, которые используются для выполнения и просмотра результатов измерений, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра памяти данных и т.д.

Основные функции программных обеспечений: управление работой анализаторов, обработка и хранение результатов измерений, отображение и передача данных.

Структура программных обеспечений представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программные обеспечения запускаются в автоматическом режиме после включения приборов. Просмотр версии ПО «МПИ» анализаторов газов и электролитов крови ESCHWEILER модели MODULAR pro доступен в пункте «Обслуживание» в подпункте «Информация о программе». Просмотр версии ПО «СЛП» анализаторов газов и электролитов крови ESCHWEILER модели COMBI line доступен в течение нескольких секунд в пункте меню «Стандартные данные» в подпункте «DEVICE-ID». Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Модель MODULAR pro	Модель COMBI line
Идентификационное наименование программного обеспечения	МПИ	СЛП
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	3.02.39 (и выше)	3001.9-1 (и выше)
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	1f105cccca1b13bab9de2 0fb89553d07	0f596b99d8838ba741b89 6c5cbd49168
Алгоритм получения цифрового идентификатора	md5	md5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики анализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические характеристики анализаторов приведены в таблицах 2,3 и в тексте ниже.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики (для моделей MODULAR pro и COMBI line)	
	Диапазон измерений, кПа (мм.рт.ст.)	Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %
pCO <sub>2</sub>	от 0,66 до 105,6 (от 5 до 800)	±10
pO <sub>2</sub>	от 0,66 до 26,4 (от 5 до 200)	±10

Таблица 3

Определяемые компоненты	Характеристики (для моделей MODULAR pro и COMBI line)	
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л	Пределы допускаемой относительной погрешности анализатора, %
Na <sup>+</sup>	от 20 до 250	±10
K <sup>+</sup>	от 1,0 до 20	±10
Cl <sup>-</sup>	от 20 до 250	±10
Ca <sup>2+</sup>	от 0,5 до 5,0	±10
Li <sup>+</sup>	от 0,4 до 5,0	±10

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

Габаритные размеры, мм, не более: 520 ´ 450 ´ 415 (модель MODULAR pro);  
402 ´ 325 ´ 432 (модель COMBI line);

Масса, кг, не более: 17 (модель MODULAR pro);  
13 (модель COMBI line);

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

Потребляемая мощность, В·А, не более: 250;

Средний срок службы, лет: 5;

Наработка на отказ, ч, не менее: 10000;

Условия эксплуатации:

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

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульных листах Руководств по эксплуатации и методом сеткографии на лицевые панели анализаторов.

### Комплектность средства измерений

- |   |       |
|---|-------|
| - Блок анализатора (pH, CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> , K, Na, Ca, Cl, Li) | 1 шт. |
| - Сенсор pO <sub>2</sub> в сборе  | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора pO <sub>2</sub>                                 | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для pO <sub>2</sub> сенсора                             | 1 шт. |
| - Сенсор pCO <sub>2</sub> в сборе   | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора pCO <sub>2</sub>                                | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для pCO <sub>2</sub> сенсора                            | 1 шт. |
| - Сенсор pH в сборе   | 1 шт. |
| - Сенсор K <sup>+</sup> в сборе   | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора K <sup>+</sup>                                  | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для K <sup>+</sup> сенсора                              | 1 шт. |
| - Сенсор Na <sup>+</sup> в сборе  | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Na <sup>+</sup> сенсора                             | 1 шт. |
| - Сенсор Ca <sup>++</sup> в сборе   | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора Ca <sup>++</sup>                                | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Ca <sup>++</sup> сенсора                            | 1 шт. |
| - Сенсор Cl <sup>-</sup> в сборе  | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора Cl <sup>-</sup>                                 | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Cl <sup>-</sup> сенсора                             | 1 шт. |

- Сенсор Li <sup>+</sup> в сборе	1 шт.
- Мембранная оболочка сенсора Li <sup>+</sup>	1 шт.
- Заполняющий раствор для Li <sup>+</sup> сенсора	1 шт.
- Референсный сенсор в сборе	1 шт.
- Мембранная оболочка референсного сенсора	1 шт.
- Заполняющий раствор для референсного сенсора	1 шт.
- Калибровочный раствор (модель COMBI line)	4 шт.
- Калибровочный пак (модель MODULAR pro)	1 шт.
- Контроль Eschweiler CombiPack для анализаторов электролитов и газов крови Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3	1 шт.
- Комплект для технического обслуживания	1 шт.
- Бумага для принтера	1 шт.
- Кабель сетевой	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 шт.
- Методика поверки «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line. Методика поверки. МП-209-020-2016»	1 экз.

\* - комплектация ЗИП и расходных материалов определяется требованиями заказчика.

### **Поверка**

осуществляется по документу МП-209-020-2016 «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 28 февраля 2016 г.

Основные средства поверки:

- рабочие эталоны pH 2-го разряда - буферные растворы по ГОСТ 8.135-2014;
- ГСО ионов (Li<sup>+</sup>) ГСО 10229-2013
- ГСО ионов (Cl<sup>-</sup>) ГСО 6687-93 - 6689-93
- ГСО ионов (Na<sup>+</sup>) ГСО 8062-94 - 8064-94
- ГСО ионов (Ca<sup>2+</sup>) ГСО 8065-94 - 8067-94
- ГСО ионов (K<sup>+</sup>) ГСО 8092-94 - 8094-94
- ГСО состава искусственной газовой смеси на основе инертных и постоянных газов ГСО 10531-2014

Знак поверки в виде наклейки наносится на СИ (место нанесения указано на рисунках 2,4).

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

Методика измерений изложена в документах:

- «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER модели MODULAR pro. Руководство по эксплуатации»;
- «Анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER модели COMBI line. Руководство по эксплуатации».

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам газов крови, электролитов и метаболитов ESCHWEILER моделей MODULAR pro, COMBI line**

1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

2 Техническая документация фирмы «Eschweiler GmbH & Co. KG», Германия

**Изготовитель**

Фирма «Eschweiler GmbH & Co. KG», Германия  
Адрес: Германия, г. Киль, 24118, Хольцкопфельвец, 35  
Тел.: 49- 431-54 65 80; Факс: 49- 431-54 94 23  
Email: [info@eschweiler-kiel.de](mailto:info@eschweiler-kiel.de), <http://www.eschweiler-kiel.de>

**Заявитель**

АО «ДИАКОН»  
Адрес: 142290, г. Пушкино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а  
Тел.: (495)980-63-39, 980-63-38; Факс: (495)980-66-79  
E-mail: [sale@diakonlab.ru](mailto:sale@diakonlab.ru)

**Испытательный центр**

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»  
119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19  
Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14  
E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытательных средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.311541 от 01.01.2016 г.

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.