

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5

#### Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5 (далее анализаторы) предназначены для измерения содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ , а так же pH в биологических жидкостях и водных растворах.

#### Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов электролитов крови E-Lyte 5 основан на потенциометрическом методе измерения pH, содержания ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ . 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. В памяти анализаторов возможно хранение результатов измерений до 1000 проб.

Внешний вид анализаторов электролитов крови E-Lyte 5 представлен на рисунке 1.

Схемы пломбирования и маркировки анализатора представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – внешний вид анализатора



Рисунок 2 – Схема пломбирования и маркировки 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
ПО анализа Elyte5	Elyte5	2.0	006f92b1	CRC32

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 измерений концентрации:	
- К(калий), ммоль/ дм <sup>3</sup>	0,50-10,0
- Na (натрий), ммоль/ дм <sup>3</sup>	20,0-200,0
- Cl (хлор), ммоль/ дм <sup>3</sup>	20,0-200,0
-Ca (кальций), ммоль/ дм <sup>3</sup>	0,3-5,0
-pH	6,0-9,0

Предел относительного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации, %	
- К	1,5
- Na	1,5
- Cl	2,0
- Ca	5,0
- pH	1,0
Скорость выполнения анализа, с/образец, не более	30
Объем образца, мкл	65
Потребляемая мощность комплекса, В·А, не более	60
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	300 x 260 x 360
Масса, кг	7,5
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 руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора.

### Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол-во
Прибор для измерения концентрации электролитов в крови E-Lyte 5	1 шт
Депротенизирующий раствор	2 шт
Кондиционер	1 шт
Набор электродов (К/Na/CL/Ca/pH/Ref)	1 шт
Трубки насоса	1 компл
Раствор для заполнения электродов	1 шт
Раствор для заполнения референсного электрода	1 шт
Реагент-пак	1 шт
Контрольный раствор	1 шт
Термобумага	2 рулона
Шприц	1 шт
Прокладки для электродов	5 шт
Штуцер для пробы	2 шт
Коннектор	1 шт
Трубки для тестирования	набор
Кабель питания	1 шт
Комплект эксплуатационной документации в составе:	
- паспорт	1 экз
- руководство по эксплуатации	1 экз
Упаковка (тара)	1 шт
Методика поверки	1 экз.

### Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 63.Д4-11 «Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 05 декабря 2011 г.

Основное средство поверки - ГСО 7772-2000, ГСО 7771-2000, ГСО 7775-2000

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в Руководстве по эксплуатации на Анализаторы электролитов крови E-Lyte 5.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам электролитов крови E-Lyte 5**

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «High Technology, Inc», США.

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

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

**Изготовитель**

Фирма «High Technology Inc.», США,  
Walpole, MA 02081USA 109 Production Rd.  
[www.htmed.com](http://www.htmed.com)  
tel. (508) 660-22-21 ext. 208, Fax: (508) 660-22-24  
e-mail: [st@htmed.com](mailto:st@htmed.com)

**Заявитель**

ООО «Интермедика Сервис»  
119633, г. Москва, а/я 63, ул. Новоорловская, 3А  
тел. (495) 739-51-61 факс: (495) 739-51-61  
E-mail: [service@intermedica.ru](mailto:service@intermedica.ru)

**Испытательный центр**

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений от 30.12.2008 г. № 30003-08.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.  
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47.  
E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru).

**Заместитель**

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р.Петросян

М.п.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.