

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini

Назначение средства измерений

Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini (далее – анализатор) предназначен для измерений содержания ионов натрия, калия, кальция, глюкозы и других компонентов в биологических жидкостях.

Описание средства измерений

Принцип действия анализатора основан на потенциометрическом методе измерения. Для исследований электролитов и газов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения.

Анализатор выполнен в виде микропроцессорного блока с сенсорным экраном и встроенным термопринтером.

Микропроцессорный контроллер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую калибровку и диагностику состояния прибора. В памяти анализатора сохраняются результаты измерений 100 проб.

Пробы вводятся при помощи измерительного картриджа.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора



Рисунок 2 – Схема пломбировки и маркировки

Программное обеспечение

В анализаторе 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
GastatM	-	GastatM - Ver.1.3	-	-

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:	
Концентрации натрия, Na ⁺ , ммоль/дм ³	100 ÷ 180
Концентрации калия, K ⁺ , ммоль/дм ³	1,0 ÷ 9,0
Концентрации кальция, Ca ²⁺ , ммоль/дм ³	0,25 ÷ 2,5
Предел абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения концентрации:	
- К, ммоль/дм ³	0,2
- Na, ммоль/дм ³	10,0
- Ca, ммоль/дм ³	0,1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Объем пробы, мкл	50 ÷ 100
Электропитание: От сети – Напряжение, В При частоте, Гц Батарея, В	100 ÷ 220 50/60 5
Габаритные размеры, мм -основной блок прибора -измерительный картридж	230×100×73 85,6×54×8,5
Масса, кг	1,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 15 до 30 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол-во
1 Термобумага	1 рулон
2 Сетевой адаптер	1 шт.
3 Батарея	1 шт.
4 Тестовый картридж	1 шт.
5 Руководство по эксплуатации	1 шт.
6 Методика поверки	1 шт.

Поверка

осуществляется в соответствии с Методикой поверки МП 33.Д4-11 «Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 25 августа 2011 г.

Основное средство поверки - смеси аттестованные натрия, калия, кальция в соответствии с требованиями РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», Абсолютная погрешность аттестованных значений концентрации натрия, калия, кальция в растворе, не более, для калия $\pm 0,039$ ммоль/дм³, для кальция $\pm 0,009$ ммоль/дм³, для натрия $\pm 0,234$ ммоль/дм³.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации на Анализатор газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini.

Нормативные документы, устанавливающие требования к Анализатору газов крови и электролитов лабораторный медицинский «GASTAT» модель mini

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

2 Техническая документация фирмы «Techno Medica Co., Ltd.», Япония.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Techno Medica Co., Ltd.», Япония
5-5-1 Nakamachidai Tsuzuki-ku, Yokohama 224-0041, Japan.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эксклюзив»
Адрес: 410004, г. Саратов, ул. Усть-Курдюмская, д. 7 «А».
Телефон: (8452)28-59-85; Телефон/факс: (8452)23-83-66.

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

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.

«__» _____ 2012 г.