

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы измерения водородного показателя (рН) жидкости, содержащейся в контейнерах полимерных для хранения тромбоцитов BCSI рН1000

Назначение средства измерений

Системы измерения водородного показателя (рН) жидкости, содержащейся в контейнерах полимерных для хранения тромбоцитов BCSI рН1000 (далее по тексту – системы) предназначены для измерения водородного показателя жидкости при определении качества тромбоконцентрата.

Описание средства измерений

Принцип действия систем основан на флуоресценции вещества под воздействием возбуждающего излучения.

Оптический зонд системы вводится в специальный порт контейнера, в котором хранятся тромбоциты донора, оборудованный специальным портом для доступа оптического сенсора. Входящий в состав зонда фотоэмиттер через специальный светофильтр, содержащийся в окошке порта контейнера для хранения тромбоцитов донора, параллельно облучает исследуемый образец светом длиной волны 600 нм и 568 нм. Интенсивность излучения при длине волны 600 нм меняется в зависимости от рН исследуемого образца. Интенсивность излучения света при длине волны 568 нм остается постоянной не зависимо от изменения характеристик исследуемого раствора. Излучение на обеих длинах волн регистрируется фотодетектором оптического зонда и на основе разностей двух величин вычисляется величина рН исследуемого образца и выдается на экран ЖК-дисплея.

Конструктивно системы выполнены в виде двух блоков - блока считывания и блока обработки результатов измерений, размещенных в едином корпусе. Блок обработки результатов измерений представляет собой микрокомпьютер, предназначенный для управления системой и обработки результатов измерений с применением встроенного программного обеспечения посредством сенсорного экрана. Системы имеют возможность управления и обработки результатов с помощью внешнего ПК с применением специализированного программного обеспечения.



Рисунок 1 – Общий вид системы

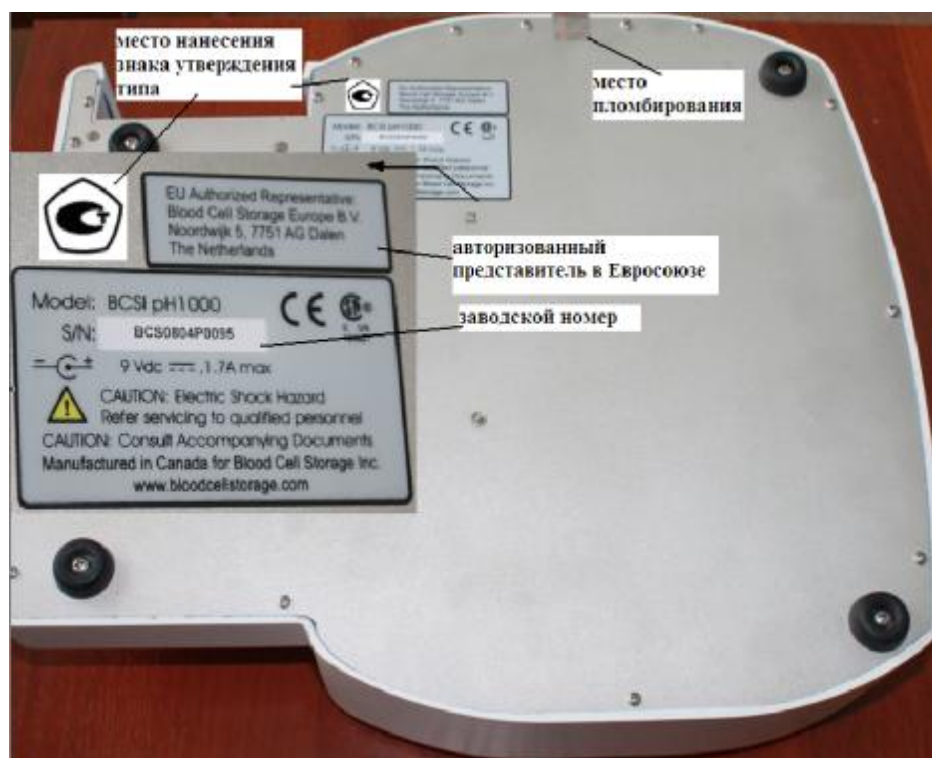


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Изготовитель указан на упаковочной таре систем.

Программное обеспечение

В системах используется как встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ систем так и внешнее.

Программное обеспечение предназначено для управления прибором, 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.

Внешнее программное обеспечение (ПО) предустановлено на ПК, который соединен с исполнительной частью системы посредством RS232 кабеля.

Метрологическая значимая часть ПО устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ систем.

Для ограничения доступа внутрь корпуса системы производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для систем указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
BLOOD CELL STORAGE BCSI pH 1000	4.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С»

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики систем.

Таблица 2

Характеристика	BCSI pH1000
Рабочие длины волн, нм	568, 600
Диапазон измерения водородного показателя (рН)	6,2 – 7,8
Предел относительного среднего квадратического отклонения результата измерения водородного показателя (рН), %, не более	1,0
Напряжение питания, В	220±22
При частоте, Гц	50/60±1
Потребляемая мощность, Вт, не более	15
Габаритные размеры, мм	350×395×110
Масса, кг, не более	2,35
Температура жидкости в контейнере, °С	22
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	от +5 до +40 5 - 80

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на нижнюю панель системы методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Наименование	К-во, шт.
Система	1
Принадлежности	
Сетевой адаптер измерительного прибора	1
Кабель Ethernet	1
Руководство по эксплуатации измерительного прибора	1
Руководство пользователя	1
Ручной сканер штрих-кода	1
Руководство по эксплуатации сканера штрих-кода	1
Принтер*	1
Сетевой адаптер принтера*	1
Бумага для принтера*	1
Красящая лента*	1
Руководство по эксплуатации принтера*	1
Кабель передачи данных от измерительного прибора BCSI pH1000 на принтер*	1
Адаптер для кабеля передачи данных*	1
Методика поверки МП 74.Д4-13	1

* - данные принадлежности поставляются по специальному заказу

Поверка

осуществляется по документу МП 74.Д4-13 «Системы измерения водородного показателя (рН) жидкости, содержащейся в контейнерах полимерных для хранения тромбоцитов BCSI pH1000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 августа 2013 г.

Основное средство поверки – стандарт-титры для приготовления буферных растворов – рабочих эталонов рН 2-го разряда СТ-рН-2 на объем 1000 см³, погрешность значения рН: ±0,01.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Системы измерения водородного показателя (рН) жидкости, содержащейся в контейнерах полимерных для хранения тромбоцитов BCSI pH1000.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Системам измерения водородного показателя (рН) жидкости, содержащейся в контейнерах полимерных для хранения тромбоцитов BCSI рН1000

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

2 Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма Blood Cell Storage, Inc., США
454 North 34th St., Suite 100 Seattle, WA 98103, USA
Т + (206) 812-1521
www.bloodcellstorage.com
info@bloodcellstorage.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Научно-производственное объединение «АСТА»,
Россия, 107076, г. Москва, ул. Стромынка,
д.18, корп.13, этаж.6, пом. №1,
Т: +7(495)781-04-08; Ф: +7(495)781-04-08 доб. 120
[e-mail: pharm@asta.ru](mailto:pharm@asta.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

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.