

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гемостаза автоматические STA-R Evolution

Назначение средства измерений

Анализаторы гемостаза автоматические STA-R Evolution (далее анализаторы) предназначены для измерения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов гемостаза автоматических STA-R Evolution основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс коагуляции, и фиксируемым прибором моментом образования сгустка крови или нитей фибрина. Момент возникновения сгустка определяется по изменению поглощения света или по увеличению вязкости пробы.

Конструктивно анализаторы состоят из следующих составляющих:

- зона загрузки (панель-подставка);
- колесо, вращающее пробирки, сканер для штрих-кодов образцов;
- дисковод для дискет и CD-дисков;
- воздушный фильтр;
- очистной блок;
- блок загрузки кювет;
- блок установки/разгрузки проб;
- оптический модуль (галогеновая лампа и воздушный фильтр);
- внешний монитор (чувствительностью минимум 15");
- внешний принтер;
- внешний серийный порт (для соединения с модемом);
- внешний серийный порт (для соединения с сервером);
- внешний чувствительный экран с панелью управления;
- внешней клавиатуры

Анализ биопробы проводится в измерительных планшетах. В анализаторах имеется автоматическая проверка функционирования основных узлов анализатора, хранение в памяти результатов измерений, печать результатов на внешнем принтере, передача результатов измерений на внешний компьютер через стандартный последовательный порт, встроенная программа контроля качества с использованием контрольных материалов, режим автоматического разведения калибраторов и проб, охлаждение реагентов, использование первичных пробирок разных размеров.

Пробы пациентов распознаются с помощью встроенного сканера штрих-кода и регистрируются в файле пациента. Пробы можно устанавливать в анализатор, в любое время, в непрерывном режиме. Для взятия и переноса проб в анализаторах используется пробозаборник. Возможно предварительное разведение проб. Удаление отходов из анализаторов автоматизировано.

Настройка анализаторов, оптимизация их параметров, управление работой, обработка выходной информации, запоминание результатов анализа и контроль качества исследований осуществляются посредством специальных программ.



Рисунок 1 – Анализатор гемостаза автоматический STA-R Evolution



Рисунок 2 – Анализатор гемостаза автоматический STA-R Evolution. Вид пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы гемостаза автоматические STA-R Evolution имеют встроенное программное обеспечение «Windows NT 4.0», которое используется для выполнения измерений, просмотра результатов измерений в реальном времени на дисплее персонального компьютера, изменения настроечных параметров анализатора, просмотра банка данных измерений и т.д.

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

Структура программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах руководства по эксплуатации анализатора.

Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Программное обеспечение идентифицируется в процессе работы анализатора в левом нижнем углу экрана монитора. 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
Windows NT 4.0	NT 4.0	2.40.XX	-	-

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

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 3 до 999,9
Пределы допускаемой абсолютной погрешности анализатора в диапазоне измерений интервалов времени, с	$\pm 3,0$
Диапазон установки температуры инкубатора, °С:	$37,0 \pm 0,5$
Максимальное число загрузки анализируемых проб, шт.	215
Максимальная производительность измерений, 1/ч., не менее	до 50
Габаритные размеры, см, не более	820x1280x1250
Вес прибора, кг, не более	256
Потребляемая мощность, В·А, не более	230
Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В	220 ± 22
Условия эксплуатации:	- температура окружающей среды: от 15 до 32 °С; - относительная влажность воздуха: от 20 до 80 %; - атмосферное давление, кПа: от 84 до 106,7.
Средний срок службы, лет, не менее:	5
Наработка на отказ, ч, не менее	5000

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

1. Анализатор	1 шт.
2. Сенсорный монитор	1 шт.
3. Сетевой шнур	1 шт.
4. Поверхность для установки системного блока	1 шт.
5. Подносы для штативов	5 уп.
6. Штативы для пробирок	20 уп.
7. Принтер	1 шт.
8. Мышь	1 шт.
9. Бумага для принтера	1 компл.
10. Индикатор крена	1 шт.
11. Индикатор удара	1 шт.
12. Программное обеспечение на компакт-дисках	1 компл.
13. Иглы дозирующие	10 шт.
14. Галогеновые лампы	5 шт.

15. Жидкостной фильтр	1 шт.
16. Воздушные фильтры	5 шт.
17. Фильтр вакуумный	5 шт.
18. Шприц с резиновой прокладкой	3 шт.
19. Колесо для вращения пробирок и считывания баркода	1 шт.
20. Кювета навигационная	1 шт.
21. Магнитные мешалки	10 шт.
15. Руководство по эксплуатации	1 шт.
16. Методика поверки «Анализаторы гемостаза автоматические STA-R Evolution. Методика поверки. МП-242-1681-2013»	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1681-2013 «Анализаторы гемостаза автоматические STA-R Evolution. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 05.12. 2013 г.

Средства поверки:

- секундомер механический типа СОПр, СОСпр, ТУ 25-1894.003-90;
- термометр, ТЛ-1, цена деления 0,1 °С;
- контрольные материалы «Тромбо-тест», изготовитель «Технология-стандарт», г. Барнаул;

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе:

- «Анализаторы гемостаза автоматические STA-R Evolution. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гемостаза автоматическим STA-R Evolution

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 компании Diagnostica Stago SAS, Франция

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения

Изготовитель

Компания Diagnostica Stago SAS, Франция

Адрес: Diagnostica Stago SAS, 9, rue des Freres Chausson, 92600 Asnieeres, France

Тел.: +33(0)1 46 88 20 20

Факс: +33(0)1 47 91 08 91

E-mail: stago@stago.fr

www.stago.fr

Заявитель

ООО «ГЕМОСТАТИКА»

Адрес: 121165, Россия, Москва, ул.Студенческая, 26-22

Телефон: +7 (495) 978-38-55; +7 (964) 528-53-13

E-mail: info@hemostatica.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. Булыгин

«_____» _____ 2014 г.

М.п.