

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922) 49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58
Иваново (4932)77-34-06
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижегород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Новыйорск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Новороссийск (3496)41-32-12
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

<https://eschweiler.nt-rt.ru> || ewb@nt-rt.ru

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 Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Li^+ , а также pH и парциального давления углекислого газа и кислорода (pCO_2 , pO_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 Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Li^+ положен потенциометрический метод (исследование электролитов с использованием соответствующих ионоселективных электродов и электрода сравнения хлорсеребряного);

- определение pCO_2 основано на принципе непрямого измерения pH. Здесь значение pH измеряется в растворе бикарбоната (pHx), который отделен от пробы с помощью CO_2 - проницаемой тефлоновой мембраны. Через мембрану 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 CO_2 , проникнувшему через мембрану;

- в основе определения pO_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).

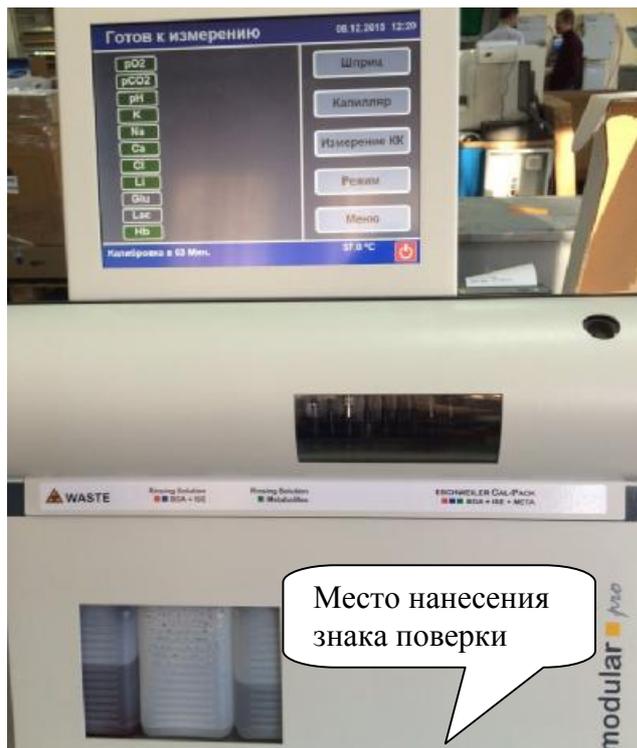


Рисунок 1 - Анализатор ESCHWEILER модели MODULAR pro. Вид спереди



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)	1f105ccccca1b13bab9de2 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 ₂	от 0,66 до 105,6 (от 5 до 800)	±10
pO ₂	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 ⁺	от 20 до 250	±10
K ⁺	от 1,0 до 20	±10
Cl ⁻	от 20 до 250	±10
Ca ²⁺	от 0,5 до 5,0	±10
Li ⁺	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 ₂ , O ₂ , K, Na, Ca, Cl, Li) | 1 шт. |
| - Сенсор pO ₂ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора pO ₂ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для pO ₂ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор pCO ₂ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора pCO ₂ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для pCO ₂ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор pH в сборе | 1 шт. |
| - Сенсор K ⁺ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора K ⁺ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для K ⁺ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор Na ⁺ в сборе | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Na ⁺ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор Ca ⁺⁺ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора Ca ⁺⁺ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Ca ⁺⁺ сенсора | 1 шт. |
| - Сенсор Cl ⁻ в сборе | 1 шт. |
| - Мембранная оболочка сенсора Cl ⁻ | 1 шт. |
| - Заполняющий раствор для Cl ⁻ сенсора | 1 шт. |

- Сенсор Li ⁺ в сборе	1 шт.
- Мембранная оболочка сенсора Li ⁺	1 шт.
- Заполняющий раствор для Li ⁺ 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⁺) ГСО 10229-2013
- ГСО ионов (Cl⁻) ГСО 6687-93 - 6689-93
- ГСО ионов (Na⁺) ГСО 8062-94 - 8064-94
- ГСО ионов (Ca²⁺) ГСО 8065-94 - 8067-94
- ГСО ионов (K⁺) 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

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922)49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58
Иваново (4932)77-34-06
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижегород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Новосибирск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Новосибирск (3496)41-32-12
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35
Тольятти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

<https://eschweiler.nt-rt.ru> || ewb@nt-rt.ru