

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы электролитов i-Smart 30 PRO

Назначение средства измерений

Анализаторы электролитов i-Smart 30 PRO (далее - анализаторы), предназначены для измерений молярной концентрации ионов Na^+ , K^+ , Cl^- в биологических жидкостях (сыворотке, плазме, цельной крови).

Описание средства измерений

В основу работы анализаторов электролитов i-Smart 30 PRO положен потенциометрический метод.

Конструктивно анализаторы состоят из корпуса с встроенным в него компьютером, ЖК-дисплеем сенсорного типа, аккумулятором, вентилятором и термопринтером. Для исследований электролитов крови используются соответствующие ионоселективные электроды и хлорсеребряный электрод сравнения, изготовленные в виде миниатюрных плоских датчиков на пластиковой подложке и входящие в состав картриджей. Анализаторы комплектуются сканером штрих-кодов, подключаемым к USB порту.

Встроенный компьютер управляет работой анализатора, обеспечивает автоматическую или ручную калибровку и диагностику состояния прибора.

Анализаторы оснащены серийным портом (разъем RS-232), USB-портом, портом локальной сети LAN (RJ45 Ethernet) для передачи информации на ПК.



Рисунок 1 – Анализатор электролитов i-Smart 30 PRO.

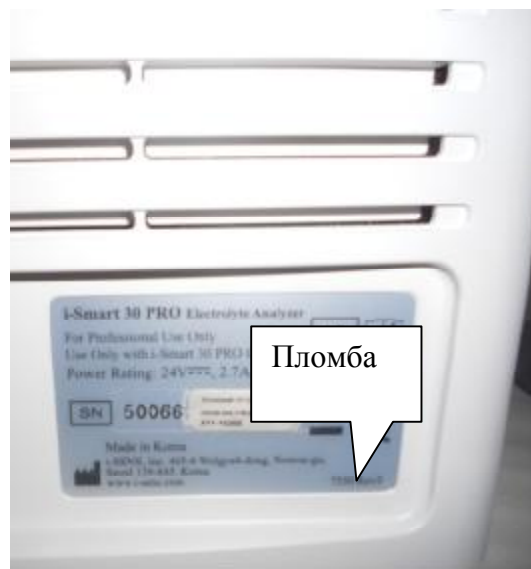


Рисунок 2 – Анализатор электролитов i-Smart 30 PRO. Расположение пломбы.

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение «i-Smart 30 PRO».

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

Структура встроенного программного обеспечения представляет древовидную форму и состоит из разделов, прописанных в соответствующих главах РЭ на анализаторы.

Программное обеспечение анализаторов электролитов i-Smart 30 PRO запускается в автоматическом режиме после включения анализатора. Просмотр номера версии встро-

енного программного обеспечения доступен в «Меню» (Menu) > «Полное меню» (Full Menu) > «Обслуживание» (Maintenance) > «Просмотр информации» (View Info).

Доступ к функции изменения настроечных параметров защищен паролем. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	i-Smart 30 PRO
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.0.0.0
Цифровой идентификатор ПО	db4acc59bc2732eb2f59f94e722271df (MD5)
Другие идентификационные данные (если имеются)	-

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 таблице 2.

Таблица 2

Определяемые компоненты	Характеристики	
	Диапазон измерений молярной концентрации, ммоль/л	Пределы допускаемых значений относительной погрешности анализатора, %
Na ⁺	от 25 до 250	±10
K ⁺	от 0,5 до 20	±10
Cl ⁻	от 20 до 250	±10

Габаритные размеры, мм, не более: 292 x 256 x 177

Масса, кг, не более: 5,5

Напряжение питания частотой (50±1) Гц, В: 220 ± 4,4

Потребляемая мощность, В·А, не более: 150

Средний срок службы, лет: 5

Наработка на отказ, ч, не менее: 7000

Условия эксплуатации:

- температура: от 15 до 35 °С;

- относительная влажность: от 5 до 85 %;

- диапазон атмосферного давления от 84 до 106 кПа.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и на корпус анализатора методом сеткографии.

Комплектность средства измерений

Анализатор электролитов i-Smart 30 PRO

1 шт.

Картриджи

1 компл.

Контрольные материалы	1 компл.
Адаптер электропитания	1 шт.
Подставка для анализатора	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Сканер штрих-кодов	1 шт.
Бумага для принтера	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Методика поверки МП-242-1828-2014»	1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1828-2014 «Анализаторы электролитов i-Smart 30 PRO. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18 ноября 2014 г.

Средства поверки:

- СО состава водных растворов ионов хлора (Cl⁻) ГСО 6687-93 – 6689-93
- СО состава водных растворов ионов натрия (Na⁺) ГСО 8062-94 – 8064-94
- СО состава водных растворов ионов калия (K⁺) ГСО 8092-94 – 8094-94

Сведения о методиках (методах) измерений

«Анализаторы электролитов i-Smart 30 PRO. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам электролитов i-Smart 30 PRO

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 фирмы i-SENS, Inc., Корея.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования

Изготовитель

Фирма i-SENS, Inc., Корея
Адрес: 27-34 Gwangun-ro, Nowon-gu, Seoul 139 - 845, Korea
Тел.: +82-2-916-6191, Факс: +82-2-942-2514

Заявитель

ЗАО «ДИАКОН»,
Адрес: 142290, г. Пущино, Московская обл., ул. Грузовая, д.1а
Тел: (495)980-63-39, 980-63-38, Факс: (495)980-66-79, E-mail: sale@diakonlab.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

С.С. Голубев

М.п. «___» _____ 2015 г.