

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 3 января 2023 г. № 15903

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint

Назначение и область применения:

Анализаторы газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint (далее – анализаторы) предназначены для измерения активности ионов водорода pH, парциального давления углекислого газа, концентрации электролитов, метаболитов, общего гемоглобина в образцах артериальной, венозной и капиллярной цельной крови.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Анализаторы газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint производят следующих модификаций: RAPIDPoint 500, RAPIDPoint 500e. В анализаторах применяются следующие методы измерений: потенциометрический, амперометрический.

Принцип действия анализаторов при измерении потенциометрическим методом основан на измерении электрического потенциала образца с последующим пересчетом полученного значения в концентрации исследуемого параметра.

Принцип действия анализаторов при измерении амперометрическим методом основан на измерении тока между двумя электродами, к которым приложено постоянное напряжение, с последующим пересчетом полученного значения в концентрации исследуемого параметра.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение	
	RAPIDPoint 500	RAPIDPoint 500e
1	2	3
Диапазон измерений активности ионов водорода pH	от 6,50 до 7,80	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения активности ионов водорода pH, %	1,0	2,0

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа (pCO_2), мм рт.ст. (кПа)	от 5,0 до 200,0 (от 0,66 до 26,66)	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения парциального давления углекислого газа pCO_2 , %	1,0	2,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия (Na^+), ммоль/л	от 100,0 до 200,0	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации Na^+ , %	1,0	2,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия (K^+), ммоль/л	от 0,50 до 15,00	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации K^+ , %	1,0	2,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция (Ca^{++}), ммоль/л (мг/дл)	от 0,20 до 5,00 (от 0,8 до 20,0)	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации Ca^{++} , %	1,0	2,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора (Cl^-), ммоль/л	от 65 до 140	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации Cl^- , %	1,0	2,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы (Glu), мг/л (ммоль/л)	от 20 до 750 (от 1,1 до 41,6)	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации Glu, %	2,0	2,0
Диапазон измерений концентрации лактата (Lac), ммоль/л (мг/дл)	от 0,18 до 30,00 (от 1,6 до 270,3)	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации Lac, %	1,0	2,0
Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина (tHb), % (г/дл)	от 6,5 до 21,0 (от 2,0 до 25,0)	
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности результатов измерения концентрации tHb, %	1,0	2,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Диапазон напряжения питающей сети*, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети*, Гц	50
Габаритные размеры*, мм, не более	550 × 300 × 420
Масса*, кг, не более	16,55

Продолжение таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 15 до 30 от 5 до 85
Условия хранения: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от 4 до 40 от 0 до 100
Условия транспортирования: диапазон температуры окружающего воздуха*, °С диапазон относительной влажности окружающего воздуха*, %	от минус 25 до плюс 40 от 0 до 100
*Согласно руководству пользователя	

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализаторы газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint (модификация в зависимости от заказа)	1
Техническая документация: руководство пользователя	1

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства пользователя.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3473-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство пользователя);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3473-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174Н
Комплект контрольных образцов RapidQC Complete Solution (Level 1, 2, 3) производства «Siemens Healthcare Diagnostics Inc.», Соединенные Штаты Америки
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
RAPIDPoint 500	
-	2.2.0A
RAPIDPoint 500e	
-	5.0

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы соответствуют требованиям технической документации (руководству пользователя), ТР ТС 020/2011.

Производитель средств измерений
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Соединенные Штаты Америки
511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 2 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средств измерений

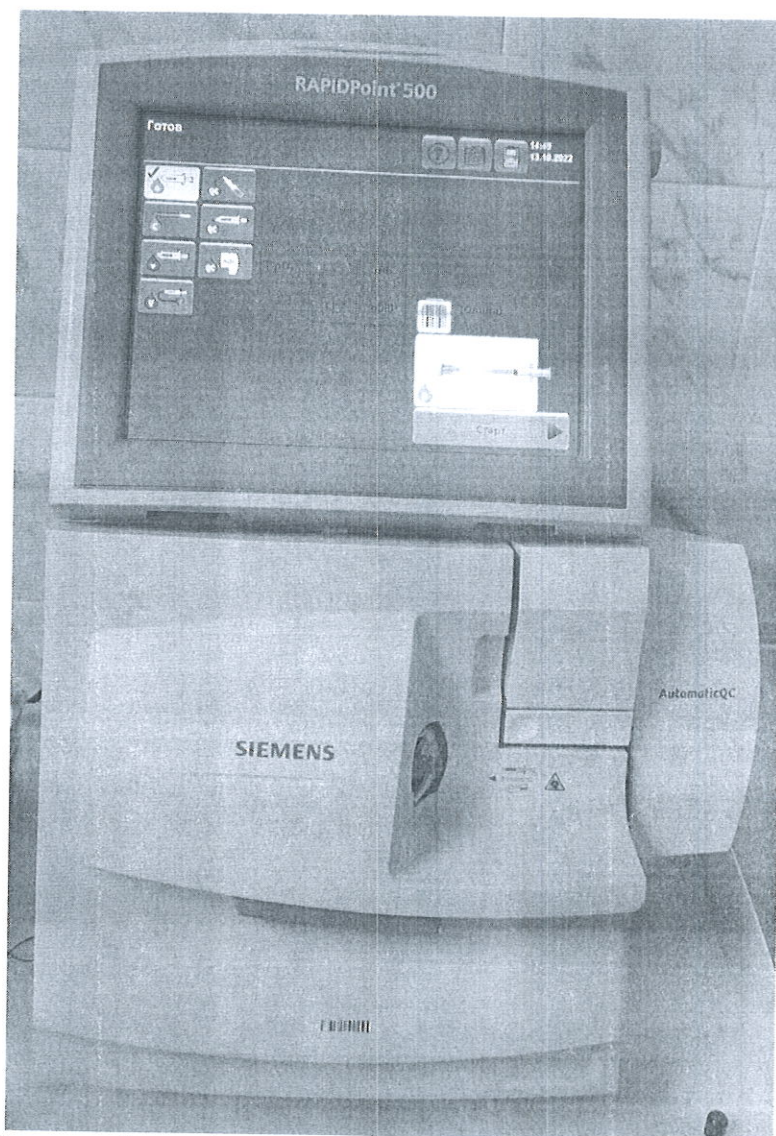


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint: модификации RAPIDPoint 500 (изображение носит иллюстративный характер)

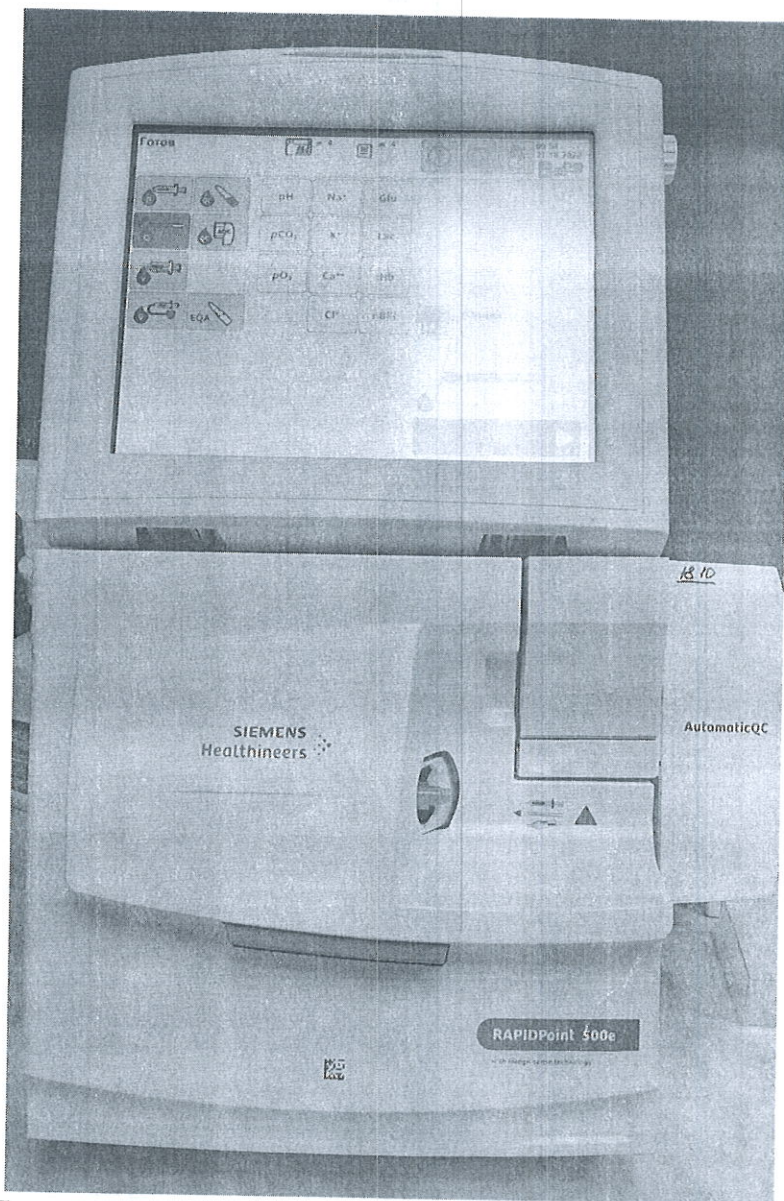


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида анализатора газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint: модификации RAPIDPoint 500e (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

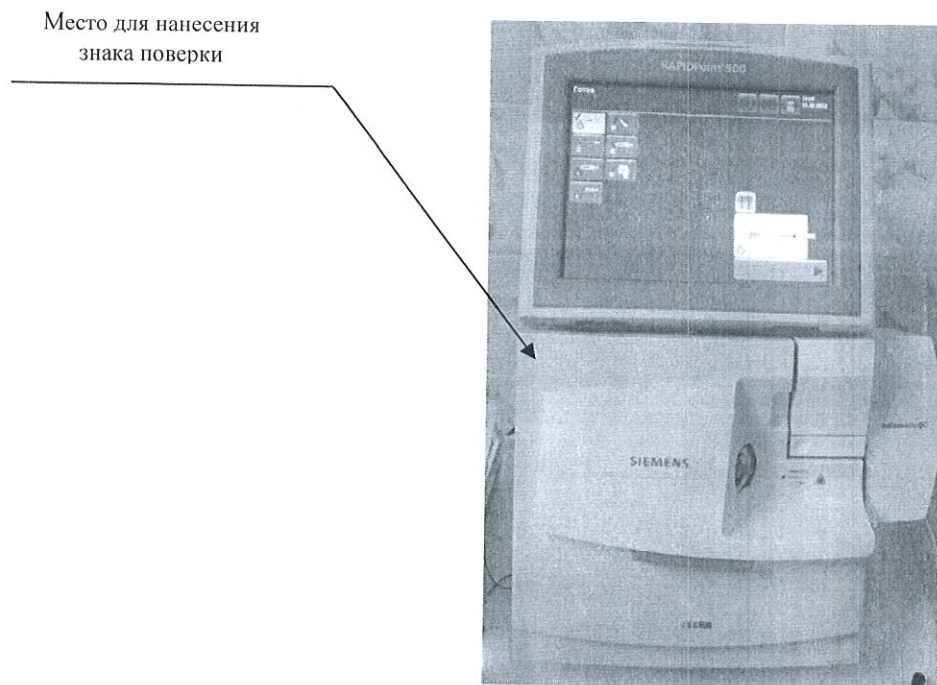


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки анализатора газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint: модификации RAPIDPoint 500

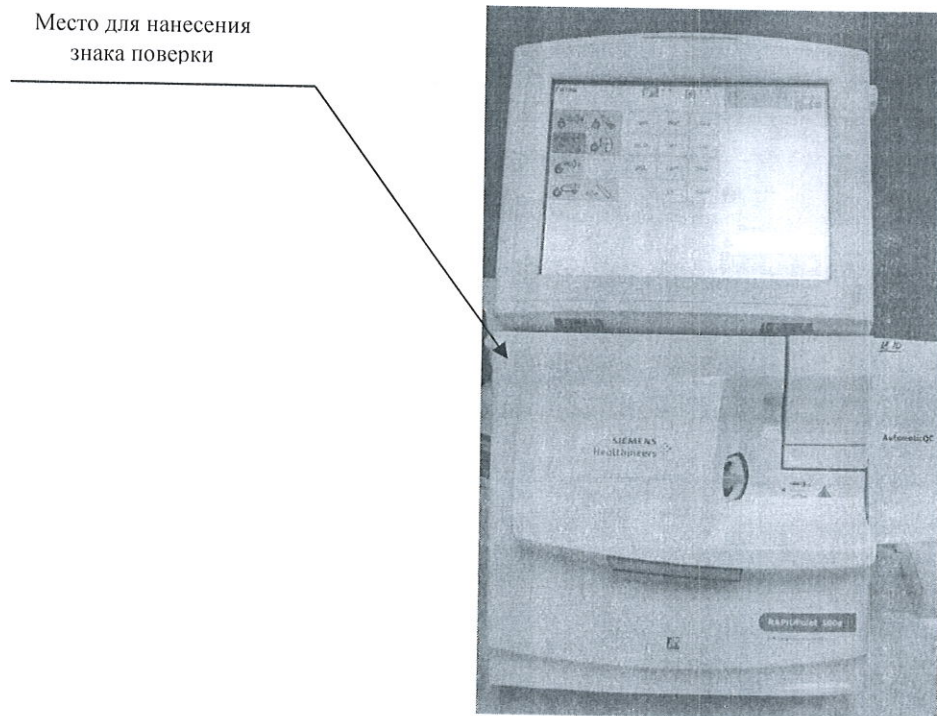


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки анализатора газов и электролитов крови с расходными материалами: система RAPIDPoint: модификации RAPIDPoint 500e