

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ДЗЯРЖАЎНЫ КАМІТЭТ
ПА СТАНДАРТЫЗАЦЫІ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 18185 от 22 ноября 2024 г.

Срок действия до 22 ноября 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы газов и электролитов крови EasyStat

Производитель:

«Medica Corporation», Соединенные Штаты Америки

Документ на поверку:

МРБ МП.4095-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови EasyStat. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 22.11.2024 № 126

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 22 ноября 2024 г. № 18185

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы газов и электролитов крови EasyStat

Назначение и область применения:

Анализаторы газов и электролитов крови EasyStat (далее – анализаторы) предназначены для измерения параметров газов крови (pO_2 , pCO_2), активности ионов водорода pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Cl^-).

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

Описание:

Анализаторы EasyStat представляют собой автоматический прибор, выполненный в виде микропроцессорного блока со встроенной клавиатурой и жидкокристаллическим дисплеем на лицевой панели.

В памяти анализатора охраняются результаты измерений проб пациентов и контрольных материалов. Также анализатор имеет встроенный термопринтер.

Анализатор выполняет измерения с пробами биологических жидкостей: артериальной, венозной и капиллярной кровью. В процессе измерений исследуемые пробы крови термостатируются при температуре 37 °С.

Анализаторы имеют техническую возможность индикации значения концентрации гематокрита, который определяется импедансным методом.

При проведении измерений анализатором применяется несколько методов:

- потенциометрический метод: измерение концентрации ионов натрия (Na^+), калия (K^+), кальция (Ca^{++}), хлора (Cl^-) и активности ионов водорода (pH) в цельной крови с помощью проточных ионоселективных электродов и хлорсеребряного электрода сравнения;

- амперометрический метод: измерение парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2). Электрод pO_2 использует технологию Северинхауза, электрод pCO_2 основан на технологии Кларка.

В зависимости от заказа анализаторы поставляются в комплектации для измерения pH, pO_2 , pCO_2 , K^+ , Na^+ , Ca^{++} либо для измерения pH, pO_2 , pCO_2 , K^+ , Na^+ , Cl^- .

Прибор оснащен встроенным программным обеспечением, используемым для управления работой анализатора, обработки и хранения результатов измерений.

Дата изготовления указана на маркировочной табличке.

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
Диапазон измерений активности ионов водорода pH	от 6,500 до 8,000
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения при измерении активности ионов водорода pH	0,2
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа pCO ₂ , мм рт.ст.	от 18,00 до 78,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении парциального давления углекислого газа pCO ₂ , %	3,00
Диапазон измерений парциального давления кислорода pO ₂ , мм рт.ст.	от 53,00 до 169,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении парциального давления кислорода pO ₂ , %	4,00
Диапазон измерений концентрации ионов натрия Na ⁺ , ммоль/л	от 100,00 до 183,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов натрия Na ⁺ , %	2,00
Диапазон измерений концентрации ионов калия K ⁺ , ммоль/л	от 2,00 до 6,90
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов калия K ⁺ , %	2,00
Диапазон измерений концентрации ионов хлора Cl ⁻ , ммоль/л	от 60,00 до 144,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов хлора Cl ⁻ , %	2,00
Диапазон измерений концентрации ионов кальция Ca ⁺⁺ , ммоль/л	от 0,40 до 1,90
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации ионов кальция Ca ⁺⁺ , %	2,00

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

Таблица 2

Наименование	Значение
Номинальное напряжение питания переменного тока, В	230
Частота питающей сети, Гц	50/60
Диапазон показаний концентрации гематокрита, %	от 10 до 70
Габаритные размеры, мм, не более	370×320×180
Масса, кг, не более	7,7
Условия эксплуатации:	
диапазон температуры окружающего воздуха, °С	от 15 до 30
диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 5 до 85

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор	1
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.4095-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови EasyStat. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация производителя (руководство пользователя);

методику поверки:

МРБ МП.4095-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови EasyStat. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Контрольные образцы состава водного раствора электролитов и газов крови EasyQC (уровни 1, 2, 3), производства «Medica Corporation», 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

Исполнение	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	-

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: анализаторы газов и электролитов крови EasyStat соответствуют требованиям документации производителя (руководство пользователя).

Производитель средств измерений
«Medica Corporation», Соединенные Штаты Америки
5 Oak Park Drive, Belford, MA 01730-1413, USA

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 1 листе.
 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 анализаторов газов и электролитов крови EasyStat
(изображение носит иллюстративный характер)

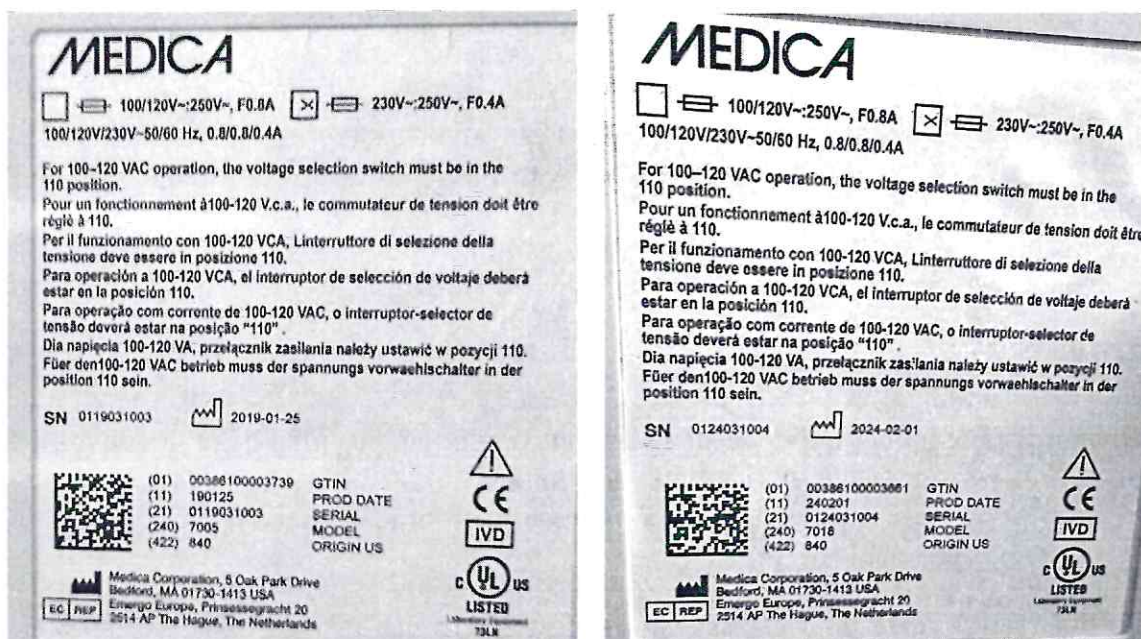


Рисунок 1.2 – Фотография маркировки анализаторов газов и электролитов крови EasyStat
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2 (обязательное)

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

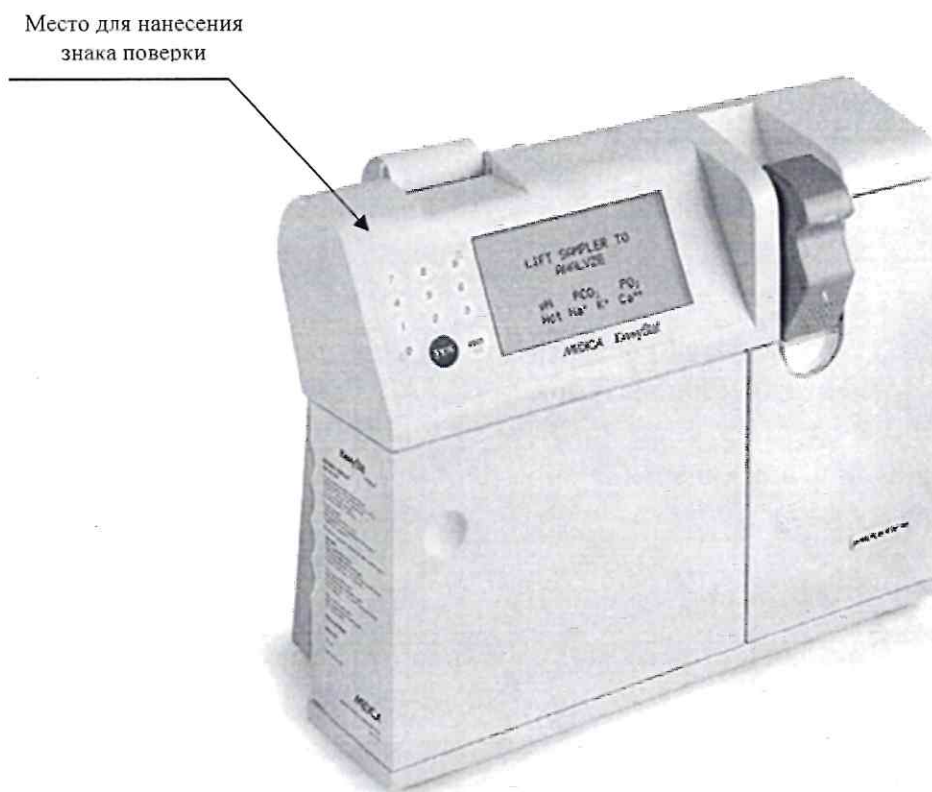


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки