

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE

OF MEASURING INSTRUMENTS



№ 814

Действителен до
17 декабря 2003 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании результатов Государственных испытаний утвержден тип

**анализаторов газов крови ABL5, ABL50, ABL500,
ABL510, ABL520 и ABL555,
фирмы "Radiometer International A/S", Дания (DK)**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № РБ 03 25 0780 98 и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средств измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Председатель Госстандарта



В.Н. КОРЕШКОВ
24 декабря 1998 г.

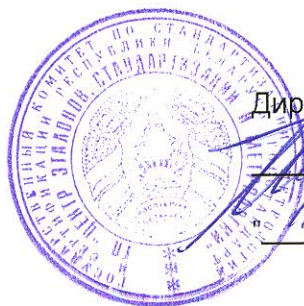
Продлено до " _____ " _____ г.

Председатель Госстандарта

В.Н. КОРЕШКОВ
_____ 20__ г.

• ЖТК № 9 от 17.12.98
Директор Н.Д. Лежкова

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ для Государственного реестра



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГПЦЭСМ

Н.А.Жагора

" 11 апреля 2008 г.

Анализаторы газов крови ABL 500 (ABL 5, ABL 50, ABL 510, ABL 520, ABL 555)

Внесены в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь
Регистрационный номер № РБ 0325 078098
Взамен № _____

Выпускается по технической документации фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы газов крови ABL 500, ABL 5, ABL 50, ABL 510, ABL 520, ABL 555 (далее - анализаторы) предназначены для измерения pH, парциального давления (или концентрации) газов крови: O₂ и CO₂, а также концентрации ионов H⁺, K⁺, Na⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, глюкозы и лактата в крови, плазме или сыворотке крови

Область использования – медицинские и лечебно-профилактические учреждения.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы выпускаются следующих модификаций, обеспечивающих измерение следующих параметров крови, плазмы или сыворотки крови:

Таблица 1

МОДИФИКАЦИЯ	ИЗМЕРЯЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ								
	pH	pCO ₂	pO ₂	cK ⁺	cNa ⁺	cCa ⁺⁺	cCl ⁻	cGlu	cLac
ABL 500	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
ABL 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
ABL 50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
ABL 510	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
ABL 520	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
ABL 555	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Анализаторы газов крови конструктивно состоят из измерительного блока и блока управления.

Измерительный блок содержит жидкостную секцию и базовый блок. Жидкостная секция содержит измерительную камеру с pH-, pCO₂- и pO₂- электродами и кювету с гемолизатором, которая обеспечивает транспортировку всех растворов и проб от

пробоотборника (аспиратора) до измерительной камеры. Базовый блок содержит смеситель газов и электронную часть, управляющую жидкостной секцией.

Блок управления состоит из компьютерного узла, монитора с жидко-кристаллическим дисплеем, панели клавиатуры и термопринтера. Программное обеспечение имеет следующую структуру:

- режим тестирования;
- режим калибровки (калибровка измерительных каналов рН, рСО₂ и рО₂, калибровка нуля фотометра);
- режим обработки данных;
- режим обслуживания (промывка, очистка, удаление белка из измерительных каналов и пробоотборника и т.п.);
- сохранение данных в памяти;
- печать данных.

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов приведены в таблице 2:

Таблица 2

НАИМЕНОВАНИЕ ПАРАМЕТРА	ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА					
	ABL 500	ABL 5	ABL 50	ABL 510	ABL 520	ABL 555
1	2	3	4	5	6	7
Диапазон измерения рН, ед. рН	от 6.300 до 8.300	от 6.300 до 8.300	от 6.300 до 8.300	от 6.300 до 8.300	от 6.300 до 8.300	от 6.300 до 8.300
Допускаемая абсолютная погрешность измерения рН, не более, ед. рН	± 0.021	± 0.021	± 0.021	± 0.021	± 0.021	± 0.021
Диапазон измерения рСО ₂ , кПа	от 0.67 до 33.33	от 0.67 до 33.33	от 0.67 до 33.33	от 0.67 до 33.33	от 0.67 до 33.33	от 0.67 до 33.33
Допускаемая абсолютная погрешность измерения рСО ₂ , не более, кПа	± 0.42	± 0.42	± 0.42	± 0.42	± 0.42	± 0.42
Диапазон измерения рО ₂ , кПа	от 0 до 106.67	от 0 до 106.67	от 0 до 106.67	от 0 до 106.67	от 0 до 106.67	от 0 до 106.67
Допускаемая абсолютная погрешность измерения рО ₂ , не более, кПа	± 1.45	± 1.45	± 1.45	± 1.45	± 1.45	± 1.45
Диапазон измерения сК ⁺ , мМоль/л						от 0.5 до 250.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сК ⁺ , не более, мМоль/л						± 0.18
Диапазон измерения сNa ⁺ , мМоль/л						от 7.0 от 350.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сNa ⁺ , не более, мМоль/л						± 3.0
Диапазон измерения сСа ²⁺ , мМоль/л						от 0.20 до 10.00
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сСа ²⁺ , не более, мМоль/л						± 0.03

Описание типа средств измерений

1	2	3	4	5	6	7
Диапазон измерения сСГ, мМоль/л						от 7.0 от 350.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения сСГ, не более, мМоль/л						± 4.5
Диапазон измерения глюкозы, мМоль/л						от 0 от 60.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения глюкозы, не более, мМоль/л						± 1.2
Диапазон измерения лактата, мМоль/л						от 0 от 30.0
Допускаемая абсолютная погрешность измерения лактата, не более, мМоль/л						± 1.6
Объем пробы крови для одного анализа, мкл	75 35 для рН	85	70	85 35 для рН	85 35 для рН	125 35 для рН
Продолжительность измерений параметров крови, с	40	60	40	45	45	54
Производительность, проба/час	42	30	42	37	37	33
Количество рассчитываемых параметров крови	37	12		40	40	30
Напряжение питания, В	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 200 ± 10% 220 ± 10% 240 ± 10%	100 ± 10% 120 ± 10% 220 ^{+6%} -15% 240 ± 10%	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 220 ± 10% 240 ± 10%	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 200 ± 10% 220 ± 10% 240 ± 10%	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 200 ± 10% 220 ± 10% 240 ± 10%	100 ± 10% 120 ± 10% 140 ± 10% 200 ± 10% 220 ± 10% 240 ± 10%
Частота питающей сети, Гц	47.5 – 63	50 ± 5	47.5 – 63	47.5 – 63	47.5 – 63	47.5 – 63
Потребляемая мощность, ВА	250	60	250	250	250	250

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию анализаторов газов крови ABL 500, ABL 5, ABL 50, ABL 510, ABL 520, ABL 555.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки в соответствии с технической документацией фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания (Приложение А).

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов газов крови ABL 500, ABL 5, ABL 50, ABL 510, ABL 520, ABL 555 проводится по методике поверки МП. МН 861-2000

Межповерочный интервал – 1 год

По результатам поверки выдается свидетельство о поверке и наносится поверительное клеймо на лицевую панель анализаторов.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализаторы газов крови ABL 500, ABL 5, ABL 50, ABL 510, ABL 520, ABL 555 соответствуют технической документации фирмы "Radiometer Medical A/S", Дания

Изготовитель: "Radiometer Medical A/S", Дания
Адрес: Akandevvej 21, DK-2700 Bronshoj, Denmark

Поставщик: "Radiometer International A/S", Дания
Адрес: Valhojs Alle 176, DK-2700 Rodovre, Denmark

Начальник исследовательского
отдела ГПЦЭСМ



И.Г.Герман

Главный метролог Минздрава РБ



Е.В.Бондаренко

Начальник отдела испытаний средств
измерений и техники



С.В. Курганский

Описание типа средств измерений

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АНАЛИЗАТОРОВ

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО					
	ABL 500	ABL 5	ABL 50	ABL 510	ABL 520	ABL 555
1. Анализатор, шт.	1	1	1	1	1	1
2. Комплект эксплуатационной документации	1	1	1	1	1	1
3. Сетевой шнур, шт.	1	1	1	1	1	1
4. Контрольные образцы "QUALICHEK", ампул:						
▪ S2030	30	30	30			
▪ S2040	30	30	30			
▪ S2050	30	30	30			
▪ S2060	30	30	30			
▪ S5530				30	30	
▪ S5540				30	30	
▪ S5550				30	30	
▪ S5560				30	30	
▪ S3630						30
▪ S3640						30
▪ S3650						30
▪ S3660						30
5. Устройство для открывания ампул, шт.	1	1	1	1	1	1
6. Диспенсер, шт.	1	1	1	1	1	1
7. Инструкция по применению стандартных образцов "QUALICHEK", шт.	1	1	1	1	1	1
8. Калькулятор для расчета температурной коррекции, шт.	1	1	1	1	1	1
9. Набор кровотоотборников, шт.						
▪ объемом 85 мл	1	1				
▪ объемом 35 мл	1	1				
10. Устройства для забора артери-альной крови с иглами, шт.	100	100	200	100	100	100
11. Капиллярные адаптеры, шт.	85	85				100
12. Баллоны 2,5 л с газовой смесью, шт.:						
▪ 5.61 % CO ₂ и 19.76 % O ₂		1				
▪ 11.22 % CO ₂ и 0 % O ₂		1				
▪ 100 % CO ₂	1			1	1	1
13. Набор калибровочных растворов, шт.:						
▪ рН 7.4, мл	140	4 X 140	140	140	140	140
▪ рН 6.8, мл	140	140	140	140	140	140
14. Электроды, шт.:						
▪ сравнения	1	1	1	1	1	1
▪ рН	1	1	1	1	1	1
▪ рСО ₂	1	1	1	1	1	1
▪ рО ₂	1	1	1	1	1	1
15. Растворы, мл:						
▪ промывочный	8 X 340	4 X 340	8 X 340	8 X 340	8 X 340	8 X 34
▪ солевой	140			140	140	140
▪ очищающий	130	100		130	130	130
▪ гидрохлорида	100	100	100	100	100	100
16. Контейнер для использованных растворов	8	12	8	8	1	8
17. Набор принадлежностей для газового баллона, шт.	1	1	1	1	1	1