

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ

Назначение средства измерений

Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ (далее – анализаторы) предназначены для измерений времени коагуляции проб крови или плазмы крови.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении интервала времени между моментом ввода реагента, активирующего процесс свертывания исследуемой плазмы, и фиксируемым анализатором моментом изменения светопропускания пробы при образовании сгустка крови или нитей фибрина.

Момент возникновения сгустка определяется по изменению интенсивности светорассеивания пробы. В качестве приемника света используется галогеновая лампа, в качестве детектора – фотодиод.

Конструктивно прибор выполнен в настольном варианте. В зависимости от способа хранения и передачи измеренных данных анализаторы имеют четыре варианта исполнения – 01, 02, 03, 04.

Общий внешний вид анализаторов показан на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки – рисунок 2.



Рисунок 1 – Общий вид Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее - ПО) предназначено для управления анализатором, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов серии КЛОТ исполнений 01, 02 и 03 указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Coagulation Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.xx*,5.xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов серии КЛОТ исполнения 04 указаны в таблице 2.

Таблица 2

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Coagulation Analyzer
Номер версии (идентификационный номер) ПО	6.xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

* где 1, 5, 6 – версия метрологически значимой части ПО; x – версия сборки ПО.

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

анализаторов указаны в таблице 3. Отличия исполнений анализаторов указаны в таблице 4.

Таблица 3

Диапазон измерений времени коагуляции образца, с	от 5,0 до 120,0
Пределы абсолютной систематической составляющей погрешности измерений времени коагуляции образца, с	$\pm 2,0$
Предел относительного среднего квадратического отклонения измерений времени коагуляции образца, %	10,0
Номинальное значение температуры инкубатора, °С	$37,0 \pm 0,5$
Напряжение питания, В	220 ± 22
При частоте, Гц	50
Потребляемая мощность, Вт, не более	80
Габаритные размеры, мм, не более	$300 \times 300 \times 160$
Масса, кг, не более	5
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 10 до 35 80

Таблица 4

Варианты исполнения	Обозначение руководства по эксплуатации	Отличия исполнений	
		Сохранение последних 6000 результатов в памяти	Передача данных на последовательный порт RS-232
01	ХСДИ 941439.002	+	+
02	ХСДИ 941439.002-01	+	-
03	ХСДИ 941439.002-02	-	+
04	ХСДИ 941439.002-03	-	-

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Анализатор КЛОТ (исполнение – согласно заказу) - 1 шт;
шнур питания – 1 шт;
руководство по эксплуатации (согласно исполнению) - 1 экз.;
методика поверки № МП 009.Д4-14 «ГСИ. Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ» - 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 009.Д4-14 «ГСИ. Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 20 августа 2014 г.

Основное средство поверки:

– секундомер механический типа СОСпр-26-2-010 (№ госреестра 11519-11), максимальная погрешность в пределах $\pm (0,34/ T + 0,00043)$;

– термометр цифровой прецизионный ДТІ-1000, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,03$ °С.

Сведения о методиках (методах) измерений

Руководство по эксплуатации ХСДИ 941439.002 РЭ на Анализаторы свертываемости крови (коагулометры) серии КЛОТ.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам свертываемости крови (коагулометрам) серии КЛОТ

1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

2 ТУ 9443-066-56564447-2013 Технические условия.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ХОСПИТЕКС ДИАГНОСТИКС»,
Россия,

ИНН 7722239880

Юридический адрес: 111020, г. Москва, ул. 2-ая Синичкина, д. 9А, стр. 3

Фактический адрес: Бизнес-центр «ПРОМИНЭКСПО», 121552, г. Москва,
ул. Коцюбинского, д. 4

Тел/факс: +7(495) 646-05-05

hospitex@hospitex.ru; www.hospitex.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46

Тел. 437-56-33, факс 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2015 г.