

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений  
от 12 октября 2022г. № 15640

Наименование типа средств измерений и их обозначение:  
Анализаторы газов и электролитов крови: системы анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System

Назначение и область применения:  
Анализаторы газов и электролитов крови: системы анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System (далее – анализаторы) предназначены для измерения параметров газов крови (рН, рСО<sub>2</sub>, О<sub>2</sub>), электролитов (Na<sup>+</sup>, К<sup>+</sup>, Са<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>), метаболитов (глюкоза, лактат, креатинин) в артериальной, венозной, капиллярной крови.  
Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:  
Анализатор представляет собой портативный анализатор крови, включающий: портативное устройство ерос Reader с возможностью питания от сети или с питанием от аккумулятора;  
специализированный мобильный компьютер с установленным программным приложением ерос Host;  
одноразовое устройство с портом для ввода образца крови - тест-карта ерос (ерос test card).  
В устройстве ерос Reader имеется слот для установки тест-карт ерос. Внутри слота для карт имеется переключатель ввода карты, сканер штрихкода, электроконтактная поверхность для обеспечения контакта с сенсорным модулем тест-карты ерос после ее установки и подсистема терморегуляции для нагревания измерительной зоны тест-карты ерос.  
Специализированный мобильный компьютер ерос Host работает только с портативным устройством ерос Reader.  
Фотография общего вида средств измерений представлена 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
1	2
Диапазон измерений активности ионов водорода, рН	от 6,50 до 8,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения активности ионов водорода, рН, %	5,0
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа рСО <sub>2</sub> , мм рт. ст.	от 5,0 до 250,0

Продолжение таблицы 1

1	2
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления углекислого газа $p\text{CO}_2$ , %	5,0
Диапазон измерений парциального давления кислорода $p\text{O}_2$ , мм рт. ст.	от 5,0 до 750,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения парциального давления кислорода $p\text{O}_2$ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов натрия $\text{Na}^+$ , ммоль/л	от 85,0 до 180,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации $\text{Na}^+$ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов калия $\text{K}^+$ , ммоль/л	от 1,5 до 12,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации $\text{K}^+$ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов кальция $\text{Ca}^{++}$ , ммоль/л	от 0,25 до 4,00
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации $\text{Ca}^{++}$ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации ионов хлора $\text{Cl}^-$ , ммоль/л	от 65 до 140
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации $\text{Cl}^-$ , %	5,0
Диапазон измерений концентрации глюкозы Glu, ммоль/л	от 1,1 до 38,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентраций глюкозы Glu, %	5,0
Диапазон измерений концентрации лактата Lac, ммоль/л	от 0,30 до 20,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации лактата Lac, %	5,0
Диапазон измерений концентрации креатинина CREA, мкмоль/л	от 26 до 378
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения концентрации креатинина CREA, %	5,0

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

Таблица 2

Наименование	Значение
1	2
Габаритные размеры, мм, не более: портативное устройство ерос Reader специализированный мобильный компьютер ерос Host тест-карта ерос (ерос test card)	215×85×51 147×77×27 86×54×1,4
Масса, г, не более: портативное устройство ерос Reader специализированный мобильный компьютер ерос Host	354 359
Номинальное напряжение питания от сети переменного тока частотой 50 Гц, В: портативное устройство ерос Reader	230

Продолжение таблицы 2

1	2
Номинальное напряжение питания от встроенной аккумуляторной батареи, В: портативное устройство ерос Reader специализированный мобильный компьютер ерос Host	5 3,8
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С портативное устройство ерос Reader, тест-карта ерос(ерос test card) специализированный мобильный компьютер ерос Host диапазон относительной влажности окружающего воздуха, %	от 15 до 30 от 0 до плюс 50 не более 95, без конденсации влаги

Комплектность: представлена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Анализатор газов и электролитов крови: система анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System	1
Тест-карта ерос (ерос test card)	по отдельному заказу
Руководство по эксплуатации	1

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

Поверка осуществляется по МРБ МП.3394-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови: системы анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH»;

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

методику поверки:

МРБ МП.3394-2022 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы газов и электролитов крови: системы анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS THB 1
Комплект контрольных образцов электролитов, метаболитов и газов крови Eurotrol® ерос® GAS-ISE Metabolites (L1, L3) производства «Eurotrol B.V.», Нидерланды
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определенные метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
	4.6.4 (ерос Host)/2.2.14.2 (ерос Reader)

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: Анализаторы газов и электролитов крови: системы анализа крови ерос/ерос Blood Analysis System соответствуют требованиям документации производителя, TP TC 020/2011.

Производитель средств измерений  
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH  
1149, Марбург, Германия

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

Первый заместитель директора –  
руководитель Центра эталонов,  
поверки и калибровки



А.С. Волюнец

Приложение 1  
(обязательное)  
Фотография общего вида средств измерений

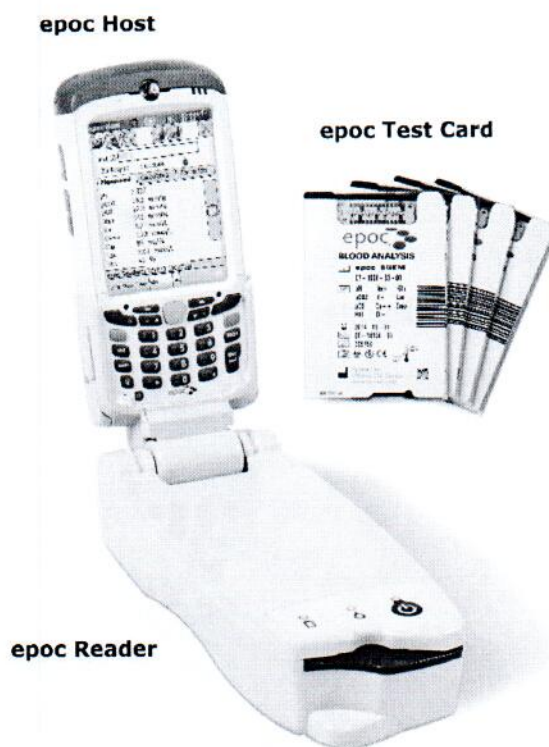


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида анализатора газов и электролитов крови: система анализа крови еpos/епос Blood Analysis System (изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2  
(обязательное)

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

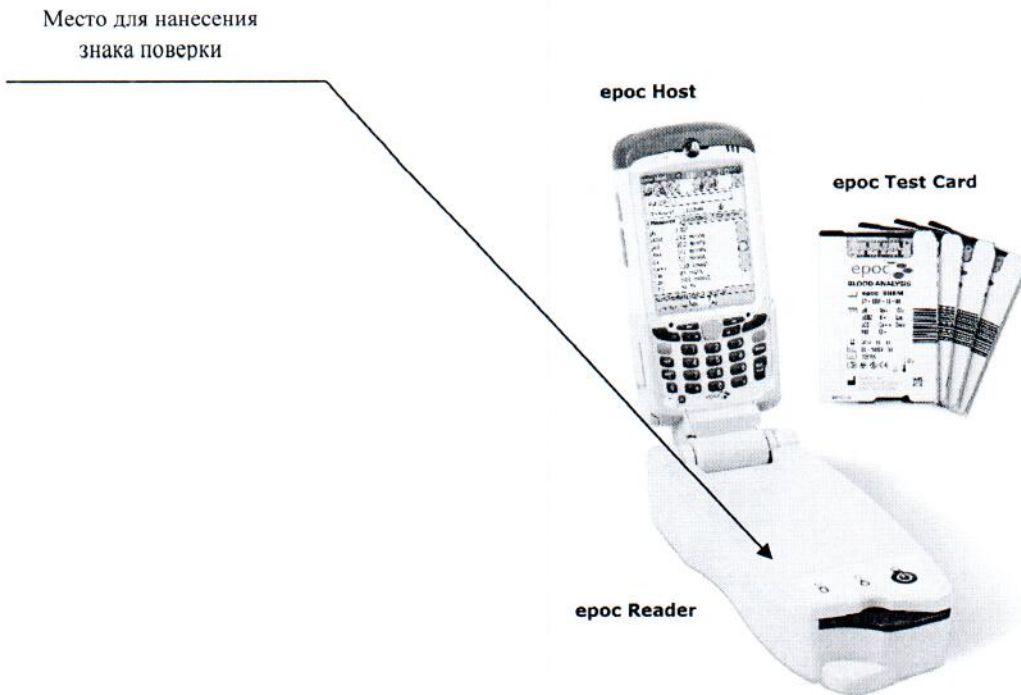


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки