

JB

中华人民共和国机械行业标准

JB / T 7404-94

电解质钠、钾分析仪

1994-08-23 发布

1995-05-01 实施

中华人民共和国机械工业部 发布

电解质钠、钾分析仪

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用电解质钠、钾分析仪的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存等。
本标准适用于用离子选择电极 (ISE) 测量的电解质钠、钾分析仪 (以下简称仪器)。它用于测量全血、血清、血浆、稀释尿中的钠、钾离子。
本标准也适用于电解质多项分析仪中的钠、钾离子。

2 引用标准

- GB191 包装储运图示标志
- GB9706.1 医用电气设备 第一部分: 通用安全要求
- GB11606.1 分析仪器环境试验方法 总则
- GB11606.14 分析仪器环境试验方法 低温贮存试验
- GB11606.15 分析仪器环境试验方法 高温贮存试验
- GB11606.16 分析仪器环境试验方法 跌落试验
- GB11606.17 分析仪器环境试验方法 碰撞试验
- GB / T15464 仪器仪表包装通用技术条件
- WS2-283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 分类

3.1.1 按测量方法分

直接测量和间接测量。

3.1.2 按操作方式分

自动、半自动及手动。

3.2 基本参数

3.2.1 测量范围

由制造厂规定。

3.2.2 线性范围

血: Na^+ 80~180mmol / L。

K^+ 2~8mmol / L。

3.2.3 样品种类

全血、血清、血浆、稀释尿。

4 技术要求

4.1 工作环境条件

- a. 环境温度：15~30℃；
- b. 相对湿度：不大于 80%；
- c. 大气压力：当地大气压力；
- d. 阳光辐射：避免阳光直射；
- e. 电源电压：220±22V AC；
- f. 电源频率：50±0.5Hz；
- g. 其它：避免灰尘、腐蚀性气体、振动和强烈电磁场干扰。

4.2 外观要求

- a. 仪器表面整齐、清洁、表面涂、镀层无明显剥落、擦伤、露底及污垢；
- b. 所有各铭牌及标志应清晰，所有紧固件连接应牢固可靠不得松动，各调节器件转动灵活、功能正常、传动部件运转正常、无异常声响和振动；
- c. 零件表面不得锈蚀；
- d. 仪器可拆部分应无障碍地拆装。

4.3 基本安全要求

仪器应符合 GB9706.1 中规定的 I 类 B 型设备的要求。

a. 对地漏电流

仪器在正常状态时对地漏电流不得超过 0.5mA；在单一故障状态时，不得超过 1mA。

b. 接地阻抗

仪器使用可拆卸的软电线的设备，其设备输入插孔中的保护接地端子和为保护目的而与该端子连接的各点间的阻抗，不得超过 0.1Ω，可拆卸电源线中的保护接地导线的阻抗应不超过 0.1Ω。

仪器使用不可拆卸的软电线的设备，其设备网电源插头中的保护接地端子和为保护目的而与该接地端子相连接的任何其他部分之间的阻抗，不得超过 0.2Ω。

c. 电介质强度

仪器网电源与设备机身之间应能承受频率为 50Hz，正弦波交流电压 1500V，历时 1min，不得发生闪络和击穿现象。

4.4 仪器的性能特性(见表 1)

表 1

序号	性能特性	指标	
1	线性误差 %	血：Na ⁺	±2
		K ⁺	±4
2	重复性误差(CV) %	血：Na ⁺ (100~160mmol/L)	1
		K ⁺ (3~8mmol/L)	2
3	稳定性 mmol/L/h	血：Na ⁺	±2
		K ⁺	±0.2
4	准确度 mmol/L	血：Na ⁺	±3
		K ⁺	±0.3