



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.31.001.A № 43042

Срок действия до 04 июля 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Газоанализаторы автоматического непрерывного измерения концентраций кислорода, наркотического газа и температуры во вдыхаемых газовых смесях из дыхательных контуров аппаратов ИН и концентраций кислорода из контуров аппаратов ИВЛ ГКМ-03-ИНСОВТ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "ИНСОВТ", г.Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **47158-11**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП-242-1138-2011

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **04 июля 2011 г. № 3158**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р. Петросян

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 001000

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Газоанализаторы автоматического непрерывного измерения концентраций кислорода, наркотического газа и температуры во вдыхаемых газовых смесях из дыхательных контуров аппаратов ИН и концентраций кислорода из контуров аппаратов ИВЛ ГKM-03-ИНСОВТ

Назначение средства измерений

Газоанализаторы предназначены для автоматического непрерывного измерения объемной доли кислорода, наркотического газа (ксенона, закиси азота, гелия) и температуры во вдыхаемых газовых смесях из дыхательных контуров аппаратов ингаляционного наркоза (ИН) и объемной доли кислорода из контуров аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Описание средства измерений

Газоанализаторы представляют собой одноблочные приборы непрерывного действия.

Газоанализаторы используются для мониторинга измеряемых параметров и вывода результатов измерений на двух цифровых табло согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 10651.1, а также для выдачи световых и звуковых сигналов опасности согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9703 и сигналов управления исполнительными внешними устройствами. Газоанализаторы также осуществляют сигнализацию в случае наличия проскоковой концентрации ксенона после адсорбера в утилизируемом газе аппаратов ИН.

Газоанализаторы состоят из блока управления и индикации и выносных первичных измерительных преобразователей (ПИП):

- кислорода,
- второго компонента (Xe, N₂O, He),
- утилизируемого ксенона (проскоковая концентрация),
- температуры.

ПИП подключаются к блоку управления и индикации с помощью разъемных соединителей, расположенных на задней панели блока.

Для измерения объемной доли кислорода в газоанализаторах используется электрохимический сенсор с жидким электролитом, имеющий ограниченный ресурс работы. Относительное падение чувствительности датчика кислорода по мере выработки ресурса составляет не более 1% в месяц.

Для измерения объемной доли второго компонента – ксенона (Xe), закиси азота (N₂O) или гелия (He) и утилизируемого ксенона используется термокондуктометрический метод, основанный на измерении теплопроводности анализируемого газа.

Выпускается 7 моделей газоанализатора, отличающихся набором первичных измерительных преобразователей в комплекте поставки (см. таблицу 1).

Уровень защиты по ГОСТ 14254-96 не ниже IP31.

Общий вид газоанализатора представлен на рисунке 1, схема пломбировки корпуса газоанализатора от несанкционированного доступа на рисунке 2.

Таблица 1

Модель	Наличие первичного измерительного преобразователя (ПИП)			
	кислорода	второго компонента	утилизируемого ксенона	температуры
ГКМ - 03	+	+	+	+
ГКМ – 03 -01	+	+	-	-
ГКМ – 03 -02	+	-	-	+
ГКМ – 03 -03	-	+	-	-
ГКМ – 03 -04	-	+	-	+
ГКМ – 03 -05	+	+	-	+
ГКМ – 03 -06	+	+	+	-
Примечание – знак "+" означает наличие ПИП в данной модели, "-" – отсутствие.				



Рисунок 1 - Общий вид газоанализатора

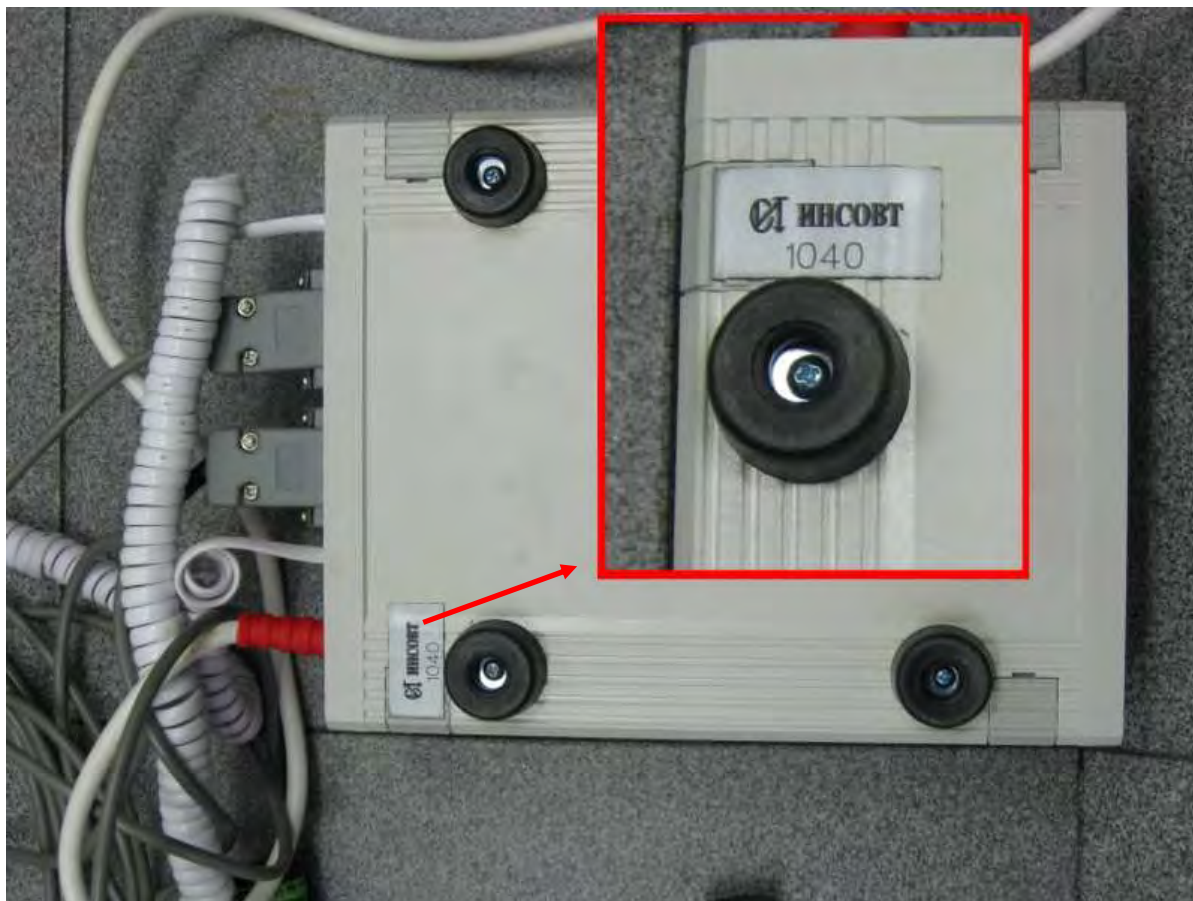


Рисунок 2 – Схема пломбировки корпуса газоанализатора от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Газоанализаторы имеют встроенное программное обеспечение версии 1.3, разработанное изготовителем специально для решения задач измерения определяемых компонентов и параметров в дыхательных смесях.

Программное обеспечение идентифицируется отображением номера версии и контрольной суммы на дисплее при включении газоанализатора в специальном режиме (режим поверки).

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ГКМ-03	П03	1.3	c3F6	CRC-16

Влияние встроенного программного обеспечения газоанализаторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Газоанализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Уровень защиты "С" по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

- 1 Диапазоны измерений:
 - объемной доли кислорода, % от 0 до 100
 - объемной доли второго компонента (Xe;N₂O;He), % от 0 до 100
 - температуры, °C от 0 до 100
- 2 Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности газоанализатора по каналам измерения:
 - объемной доли кислорода, % ± 2
 - объемной доли второго компонента (Xe,N₂O, He), % ± 2
 - температуры, °C ± 1
- 3 Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности вследствие влияния неизмеряемых компонентов по каналам измерения объемной доли кислорода и второго компонента в долях от пределов основной погрешности 1,5
- 4 Время прогрева, мин, не более 10
- 5 Интервал времени работы без корректировки показаний, ч, не менее 8
- 6 Предел допускаемого времени установления показаний T_{0,9}, с, по каналам измерения:
 - объемной доли кислорода и второго компонента 15
 - температуры 60
- 7 Предел допускаемого времени установления показаний T_{0,99} по каналу объемной кислорода и второго компонента, мин. 10
- 8 Габаритные размеры газоанализатора, мм, не более:
 - блока управления и индикации, Д × Ш × В 220×170×90
 - ПИП кислорода, диаметр × Д 36×70
 - ПИП второго компонента, диаметр × Д 34×80
 - ПИП утилизируемого ксенона, диаметр × Д 34×80
 - ПИП температуры, диаметр × Д 8×60
- 9 Масса газоанализатора, г, не более:
 - блока управления и индикации 1500
 - ПИП кислорода 70
 - ПИП второго компонента 210
 - ПИП утилизируемого ксенона 210
 - ПИП температуры 10
- 10) Электрическое питание газоанализатора осуществляется переменным током частотой (50±1) Гц напряжением (220⁺²²₋₃₃) В.
- 11) Мощность, потребляемая газоанализатором от сети, Вт, не более 10
- 12) Среднее время наработки на отказ, ч 15000
- 13) Средний срок службы до списания при средней интенсивности эксплуатации 10 ч в сутки должен быть не менее 5 лет, при условии периодической замены датчика кислорода.

Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающей среды, °C	от плюс 10 до плюс 40
Диапазон температуры анализируемого газа, °C	от плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность окружающей среды при температуре не более 25 °C, %	от 0 до 80
Относительная влажность анализируемого газа при температуре не более 35 °C, %	от 0 до 100
Диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7
Диапазон избыточного давления анализируемого газа, кПа	от 0 до 9,8

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и на заднюю панель газоанализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Полный комплект поставки газоанализатора должен соответствовать перечню, приведенному в таблице 3.

Таблица 3 - Полный комплект поставки газоанализатора

Наименование	Обозначение	Количество
Блок управления и индикации	ИЮЕМ.426468.002	1 шт.
ПИП кислорода	ИЮЕМ.406239.003	1 шт.
Датчик Хе (N ₂ O, He)	ИЮЕМ.407169.001	1 шт.
Датчик утилизируемого ксенона (Хе2)	ИЮЕМ.407169.002	1 шт.
Датчик температуры	ИЮЕМ.405226.001	1 шт.
Соединитель	1983	1 шт.
Соединитель	ИЮЕМ.302635.002	1 шт.
Переходник	ИЮЕМ.716512.001	1 шт.
Коробка упаковочная	ИЮЕМ.323220.001	1 шт.
Комплект ЗИП:		
Двухсторонняя липкая лента	GLS-20	0,5 м
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации	ИЮЕМ.941433.001 РЭ	1 экз.
Методика поверки	МП-242-1138-2011 Приложение А к руководству по эксплуатации	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1138-2011 «Газоанализаторы автоматического непрерывного измерения концентраций кислорода, наркотического газа (ксенона, закиси азота, гелия) и температуры во вдыхаемых газовых смесях из дыхательных контуров аппаратов ИН и концентраций кислорода из контуров аппаратов ИВЛ. Методика поверки», разработанному и утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" 18 марта 2011 г.

Основные средства поверки:

- кислород о.ч. по ТУ 6-21-10-83, содержание основного компонента не менее 99,999%;
- ксенон о.ч. по ГОСТ 10219-77, содержание основного компонента не менее 99,999%;
- гелий о.ч. по ТУ 51-940-80, содержание основного компонента не менее 99,999%;
- закись азота по ФС 42-2926-99, содержание основного компонента не менее 99,99%;
- ГСО-ПГС (50%) состава He + O₂ (номер по реестру 8795-2006), Хе + O₂ (8796-2006), N₂O + O₂ (8794-2006) в баллонах под давлением, выпускаемые по ТУ 6-16-2956-92 с изм. № 1...6;
- климатическая камера – ТХВ-150, температура от минус 60°C до + 150°C;
- набор термометров стеклянных ртутных для точных измерений по ГОСТ 13646 – 68, цена деления 0,1°C, диапазон измерений от 0 до 100°C.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений приведена в документе «Газоанализаторы автоматического непрерывного измерения концентраций кислорода, наркотического газа (ксенона, закиси азота, гелия) и температуры во вдыхаемых газовых смесях из дыхательных контуров аппаратов ИН и концентраций кислорода из контуров аппаратов ИВЛ ГKM-03-ИНCOBT. Руководство по эксплуатации ИЮЕМ.941433.001 РЭ», 2011 г.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к газоанализаторам:

- 1) ГОСТ 13320-81 Газоанализаторы промышленные автоматические. Общие технические условия.
- 2) ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- 3) ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
- 4) ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- 5) ГОСТ 8.578-2008 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах.
- 6) ТУ 9441-001-48019724-2004. Газоанализаторы автоматического непрерывного измерения концентраций кислорода, наркотического газа (ксенона, закиси азота, гелия) и температуры во вдыхаемых газовых смесях из дыхательных контуров аппаратов ИН и концентраций кислорода из контуров аппаратов ИВЛ ГКМ-03-ИНСОВТ. Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ЗАО «ИНСОВТ», Санкт-Петербург

Адрес: Россия, 190103, г. Санкт-Петербург, Рижский пр., д. 26. Тел./факс (812) 251-69-00.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева», Санкт-Петербург

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19,

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>,

регистрационный номер 30001-10.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П. «___» _____ 2011 г.