



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.022.A № 42756

Срок действия до 31 мая 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Газоанализаторы кислорода электрохимические вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ: ГКМ-01-ИНСОВТ и ГКМП-02-ИНСОВТ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "ИНСОВТ", г.Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 19437-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ИЮЕМ 941329.506 РЭ, Приложение 1

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **31 мая 2011 г. № 2498**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

В.Н.Крутиков

"....." 2011 г.

Серия СИ

№ 000731

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Газоанализаторы кислорода электрохимические вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ: ГКМ-01-ИНСОВТ и ГКМП-02-ИНСОВТ

Назначение средства измерений

Газоанализаторы кислорода электрохимические вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ: ГКМ-01-ИНСОВТ и ГКМП-02-ИНСОВТ (далее газоанализаторы) предназначены для непрерывного автоматического измерения объемной доли кислорода в тракте вдоха дыхательного контура аппаратов ингаляционного наркоза (ИН) и искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Описание средства измерений

Принцип действия газоанализаторов основан на измерении объемной доли кислорода с помощью электрохимического датчика с внутренней поляризацией.

Газоанализаторы выпускаются двух модификаций:

- ГКМ-01-ИНСОВТ (базовая) - стационарное исполнение;
- ГКМП-02-ИНСОВТ - портативное исполнение.

Газоанализаторы состоят из двух блоков: первичного измерительного преобразователя с кабелем длиной 1,5 м (в дальнейшем ПИП) и блока управления и индикации.

ПИП выполнен в виде цилиндрического контейнера с конусом и подключается к газовому тракту наркозно-дыхательного аппарата, а блок управления и индикации крепится на верхней панели этого аппарата.

Газоанализаторы предназначены для работы с газовой средой, неизмеряемые компоненты в которой не превышают:

– объемная доля закиси азота, %	100;
– объемная доля гелий, %	100;
– объемная доля двуокись углерода, %	1;
– объемная доля фторотан (галотан), %	5;
– объемная доля диэтиловый эфир, %	20;
– объемная доля трихорэтилен, %	5.

Газоанализаторы обеспечивают цифровую индикацию концентрации объемной доли кислорода на четырехразрядном светодиодном (модификация ГКМ-01-ИНСОВТ) или жидкокристаллическом (модификация ГКМП-02-ИНСОВТ) индикаторе с переключаемой дискретностью, расположенном на лицевой панели прибора. В корпусе ПИП размещены датчик кислорода и термодатчик для обеспечения контроля температуры окружающей среды с целью автоматической термокомпенсации при измерениях. Газоанализаторы информируют о понижении или превышении концентрации кислорода относительно допустимого уровня посредством подачи прерывистых звуковых и световых сигналов тревоги («МАЛО O₂», «МНОГО O₂»). Диапазон установки уровней «МАЛО O₂», «МНОГО O₂» регулируемый в пределах диапазона измерений.

Показания газоанализаторов не зависят от его положения в пространстве.

Общий вид газоанализаторов приведен на рисунках 1 и 2.

Газоанализаторы опломбированы пломбой. Место пломбировки указано на рисунках 1 и 2.

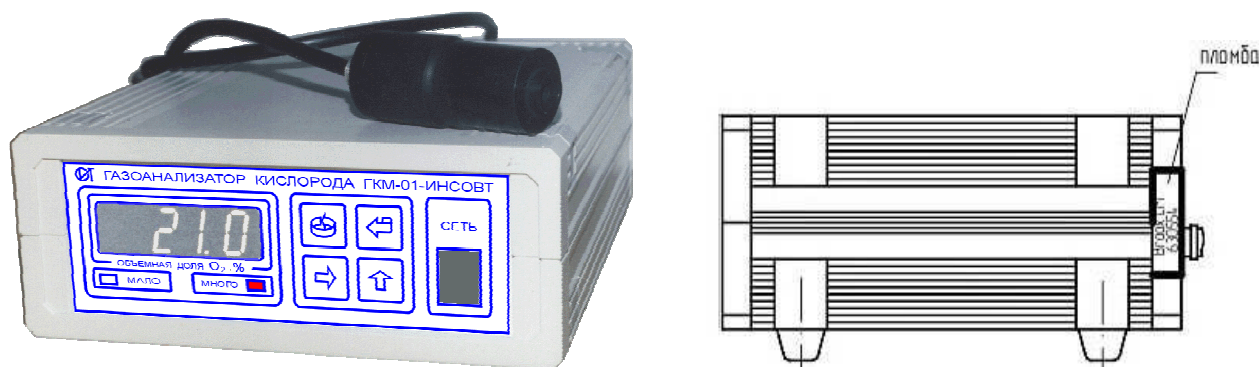


Рисунок 1 – Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ ГKM-01-ИНСОВТ

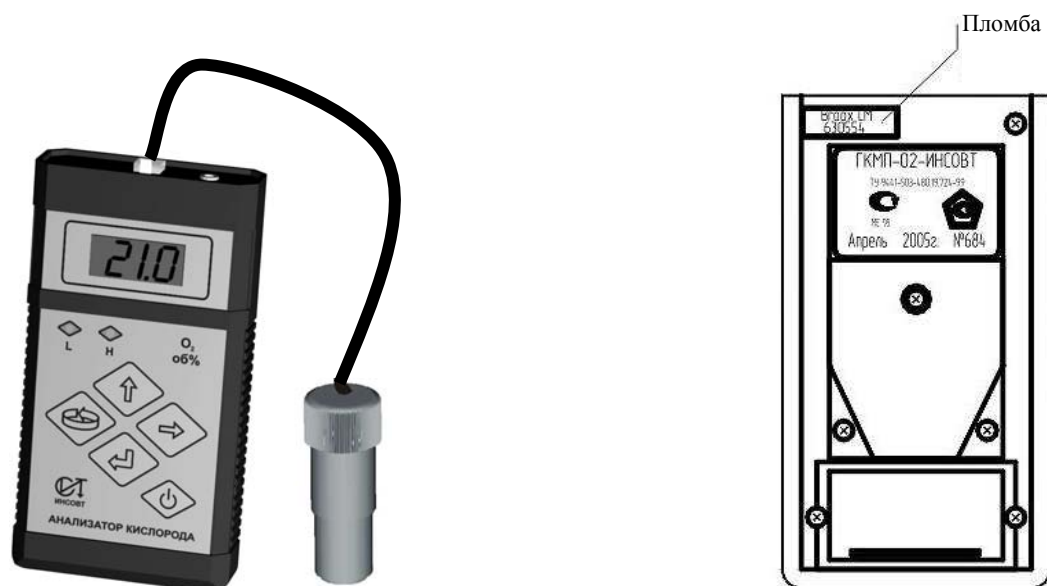


Рисунок 2 – Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ GKMP-02-ИНСОВТ

Программное обеспечение

Газоанализаторы имеют встроенное программное обеспечение (ПО). Основные функции ПО: вычисление измеряемой величины, вывод информации на цифровой индикатор, управление тревожной световой и звуковой сигнализацией, калибровка газоанализатора. Управление работой газоанализатора осуществляется с клавиатуры газоанализаторов. ПО идентифицируется по запросу пользователя путем вывода версии ПО.

Конструктивно газоанализаторы имеют защиту встроенного ПО от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе установки защиты микроконтроллера от чтения и записи.

Идентификационные данные ПО:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения		Номер версии	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
	ГKM-01	ГKM-02			
ГKM	Г01		1.3	83f3	CRC-16
ГKM		ГП02	2.3	dc3b	CRC-16

Уровень защиты программного обеспечения – А.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений объемной доли кислорода, %	0 – 100
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерения объемной доли кислорода, %	±2
Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности измерений от влияния неизмеряемых компонентов, доля от основной погрешности	0,5
Время прогрева, с, не более	10
Время установления показаний T _{0,9} , с, не более	15
Время установления показаний T _{0,98} , с, не более	60
Интервал времени работы без корректировки показаний, сутки, не менее	7
Масса, кг, не более:	
– модификация ГКМ-01-ИНСОВТ	2,0
– модификация ГКМП-02-ИНСОВТ	0,5
Габаритные размеры, мм, не более:	
– модификация ГКМ-01-ИНСОВТ (блок управления и индикации)	220×170×90
– модификация ГКМП-02-ИНСОВТ (блок управления и индикации)	220×90×50
– ПИП	36×650
Напряжение питания, В:	
– модификация ГКМ-01-ИНСОВТ:	
– сеть переменного тока частотой (50,0 ± 1,0) Гц	220 ⁺²² ₋₃₃
– модификация ГКМП-02-ИНСОВТ:	
– сеть переменного тока частотой (50,0 ± 1,0) Гц (через сетевой адаптер 220/5 В)	220 ⁺²² ₋₃₃
– батареи типа АА (2 шт.)	3
– аккумуляторы типа АА (2 шт.)	2,4
Потребляемая мощность, Вт, не более	10
Среднее время наработки на отказ, ч, не менее	15000
Условия эксплуатации газоанализатора модификации ГКМ-01-ИНСОВТ:	
– температура окружающей среды, °С	10 – 35
– относительная влажность при температуре 25 °С, %	до 80
– атмосферное давление, кПа	84,0 – 106,7
Условия эксплуатации газоанализатора модификации ГКМП-02-ИНСОВТ:	
– температура окружающей среды, °С	5 – 40
– относительная влажность при температуре 25 °С, %	до 100
– атмосферное давление, кПа	84,0 – 106,7

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации газоанализаторов и на переднюю панель прибора штемпелеванием черной водостойкой краской.

Комплектность средства измерений

	ГКМ-01-ИНСОВТ	ГКМП-02-ИНСОВТ
1. Газоанализатор в составе:		
– блок управления и индикации	1 шт.	1 шт.
– ПИП	1 шт.	1 шт.
2. Соединитель Ø22 мм	1 шт.	1 шт.
3. Коробка упаковочная	1 шт.	1 шт.
4. Крышка для подачи газовой смеси	1 шт. (на партию)	1 шт. (на партию)

	ГКМ-01-ИНСОВТ	ГКМП-02-ИНСОВТ
5. Руководство по эксплуатации	1	1
6. Методика поверки	1 шт.	1 шт.
7. Сетевой адаптер ~ 220 В/=5 В*		1 шт.
8. Элементы гальванические АА(Р6)-1,5 В*		2 шт.
9. Аккумуляторы АА(Р6)-1,2 В*		2 шт.
10. Зарядное устройство к аккумуляторам*		1 шт.

* Поставляется дополнительно в зависимости от заказа.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Газоанализаторы кислорода электрохимические вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ ГКМ-ИНСОВТ. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» 28.03.2011 г., являющимся Приложением 1 к Руководству по эксплуатации ИЮЕМ 941329.506 РЭ.

Перечень основных средств поверки:

– ГСО-ПГС O₂/N₂ (Госреестр №№ 3724-87, 3728-87, 3738-87) в баллонах под давлением, выпускаемые по ТУ 6-16-2956-92.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методы измерений газоанализатором ГКМ-01-ИНСОВТ приведены в разделе 3 ИЮЕМ 941329.503 РЭ «Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ ГКМ-01-ИНСОВТ. Руководство по эксплуатации».

Методы измерений газоанализатором ГКМП-02-ИНСОВТ приведены в разделе 9 ИЮЕМ 941329.506 РЭ «Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ ГКМП-02-ИНСОВТ. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к газоанализаторам кислорода электрохимическим вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ: ГКМ-01-ИНСОВТ и ГКМП-02-ИНСОВТ

1. ГОСТ 13320-81 «Газоанализаторы промышленные автоматические. Общие технические условия».

2. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппаратура и оборудование медицинские. Общие технические условия».

3. ГОСТ Р 50267.0.2-05 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4. ГОСТ 8.578-2008 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах».

5. ТУ 9441-503-48019724-2008 «Газоанализаторы кислорода электрохимические вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ: ГКМ-01-ИНСОВТ, ГКМП-02-ИНСОВТ. Технические условия».

6. «Газоанализаторы кислорода электрохимические вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ ГКМ-ИНСОВТ. Методика поверки», утвержденная ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» 28.03.2011 г., являющаяся Приложением 1 ИЮЕМ 941329.506 РЭ.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

– осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Закрытое акционерное общество «ИНСОВТ» (ЗАО «ИНСОВТ»), Россия.
Адрес: 198103, г. С.-Петербург, Рижский пр., д. 26.
Тел. (факс): (812) 251-80-29. E-mail: insovt@mail.ru.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Тест-С.-Петербург» зарегистрирован в Государственном реестре под № 30022-10.
190103, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, д. 1.
Тел.: (812) 251-39-50, 575-01-00, факс: (812) 251-41-08.
E-mail: letter@rustest.spb.ru.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

В.Н. Крутиков

М.П.

«_____» _____ 2011г.