

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «24 » сентябрь 2025 г. № 2036

Регистрационный № 96476-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы калибровочные CITREX H4

Назначение средства измерений

Анализаторы калибровочные CITREX H4 (далее – анализаторы) предназначены для измерения двустороннего объемного расхода дыхательных газов, концентрации кислорода, объема вдоха и выдоха, вакуумметрического, избыточного и атмосферного давления при тестировании и калибровке медицинских устройств или систем, генерирующих газовые потоки или давление газа, в том числе аппаратов искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ) и анестезиологического оборудования.

Описание средства измерений

Анализаторы представляют собой портативные приборы со специальными режимами для измерения параметров работы аппаратов ингаляционного наркоза (далее – ИН) и ИВЛ.

Установка режимов и параметров работы анализаторов осуществляется с помощью кнопок на боковой панели и нажатием на активные области сенсорного дисплея. Результаты измерений и параметры режимов работы выводятся на дисплей анализатора.

Для измерения параметров работы аппаратов ИН и ИВЛ анализаторы подключаются к тестовому легкому и аппаратам ИН и ИВЛ с помощью комплекта принадлежностей.

Для измерения давления, воспроизводимого аппаратами ИН и ИВЛ, анализаторы через канал потока или коннекторы дифференциального давления, расположенные на его задней панели, подключаются к тестовому легкому и аппаратам ИН и ИВЛ.

Измерение избыточного давления выполняется через коннектор высокого давления, расположенный на задней панели анализаторов.

Измерение расхода воздуха и объема вдоха и выдоха, воспроизводимых аппаратами ИН и ИВЛ, осуществляется при подключении анализаторов через канал потока к тестовому легкому и аппаратам ИН и ИВЛ.

Измерение объемной доли кислорода в среде, воспроизводимой аппаратами ИН и ИВЛ, выполняется с помощью датчика кислорода, подключаемого к измерительной ячейке на верхней панели анализаторов.

При тестировании, калибровке и проверке работы аппаратов ИН и ИВЛ анализаторы непрерывно измеряют атмосферное давление с помощью встроенных датчиков атмосферного давления.

Принцип действия анализаторов основан на преобразовании сигнала измеряемой величины, поступающего в измерительный преобразователь, в выходной сигнал, пропорциональный измеряемой величине. Для каждой измеряемой величины в анализаторах доступен выбор единиц измерения.

Для связи с компьютером и печати данных результатов измерений используются карта microSD, интерфейсы аналогового выхода, RS-232, USB, Ethernet.

На нижней панели анализатора наносится наклейка, на которой типографским способом указывается наименование предприятия-изготовителя, наименование анализатора и буквенно-цифровой заводской номер.

Общий вид анализатора с указанием места нанесения знака утверждения типа и места нанесения буквенно-цифрового заводского номера, расположенных на нижней панели анализатора, и с указанием места пломбирования в виде заводской наклейки от несанкционированного доступа приведен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на анализатор не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид анализатора с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения буквенно-цифрового заводского номера и места пломбирования от несанкционированного доступа
1 – датчик кислорода

Программное обеспечение

Анализаторы имеют встроенное программное обеспечение (далее – ПО), разработанное фирмой-изготовителем. ПО идентифицируется путем вывода на дисплей анализаторов на информационном экране номера версии ПО.

Анализаторы имеют защиту ПО от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную фирмой-изготовителем на этапе производства путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи.

Идентификационные данные встроенного ПО анализаторов приведены в таблице 1. Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «высокий».

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	CITREX Н4
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	4.X.Y
Цифровой идентификатор ПО	-
Примечание – Номер версии состоит из частей: старшая часть - номер версии метрологически значимой части ПО; младшая часть (X.Y) – номер версии метрологически незначимой части, где X может принимать значения от 0 до 99, Y может принимать значения от 0 до 999.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемного расхода воздуха, л/мин в положительном направлении: в отрицательном направлении:	от 0 до 300 от 0 до 300
Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода воздуха абсолютной в диапазоне от 0 до 5 л/мин включ., л/мин приведённой ¹⁾ в диапазоне св. 5 до 300 л/мин, %	±0,1 ±2
Диапазон показаний объема вдоха и выдоха, л	от 0 до 10
Диапазон измерений объема вдоха и выдоха, л	от 0 до 8
Пределы допускаемой погрешности измерений объема вдоха и выдоха абсолютной в диапазоне от 0 до 3 л включ., л относительной в диапазоне св. 3 до 8 л, %	±0,1 ±2
Диапазон измерений вакуумметрического и избыточного давления в канале потока, кПа	от -5 до +15
Пределы допускаемой погрешности при измерении вакуумметрического и избыточного давления в канале потока абсолютной в диапазоне от -1,5 до +1,5 кПа включ., кПа абсолютной в диапазоне св. -1,5 до -5,0 кПа включ., кПа приведённой ¹⁾ в диапазоне св. 1,5 до 15 кПа, %	±0,01 ±0,05 ±0,5
Диапазон измерений вакуумметрического и избыточного давления в канале дифференциального давления, кПа	от -20 до +20
Пределы допускаемой погрешности при измерении вакуумметрического и избыточного давления в канале дифференциального давления абсолютной в диапазоне от -1,5 включ. до +1,5 кПа включ., кПа приведённой ¹⁾ св. -1,5 до -20,0 кПа и св. 1,5 до 20 кПа, %	±0,01 ±0,5
Диапазон измерений избыточного давления в канале высокого давления, кПа	от 0 до +1000
Пределы допускаемой погрешности при измерении избыточного давления в канале высокого давления абсолютной в диапазоне от 0 до +100 кПа включ., кПа относительной в диапазоне св. 100 кПа до 1000 кПа, %	±1 ±1
Диапазон измерений объемной доли кислорода в канале потока, %	от 0 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объемной доли кислорода в канале потока, %	±1

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний атмосферного давления, кПа	от 50 до 115
Диапазон измерений атмосферного давления, кПа	от 80 до 115
Пределы допускаемой приведённой ¹⁾ погрешности при измерении атмосферного давления, %	±1
¹⁾ Нормирующим значением приведённой погрешности является разность между максимальным и минимальным значениями диапазона измерений	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
- длина	114
- ширина	70
- высота	60
Масса, кг	0,4±0,1
Параметры сети питания:	
- входное напряжение сетевого адаптера (напряжение переменного тока) частотой 50/60 Гц, В	от 100 до 240
- выходное напряжение сетевого адаптера (напряжение постоянного тока), В	5
Условия эксплуатации:	
- температура воздуха, °С	от +15 до +40
- относительная влажность воздуха, %	от 10 до 90
- атмосферное давление, кПа	от 78,3 до 115

Знак утверждения типа

наносится на нижнюю панель анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Анализатор калибровочный	CITREX H4	1
Датчик кислорода	301.624.000	1
Кабель датчика кислорода	301.653.000	1
Заглушка кислородного порта (резиновая)	301.655.000	1
Пылевой фильтр	302.531.000	1
Трубка подачи алюминиевая	302.077.000	1
Набор адаптеров	300.548.000	1
Блок питания	304.578.000	1
Карта памяти MicroSD	301.851.000	1
Кабель USB	301.673.000	1
Тестовое легкое Easy Lung	300.756.100	1
Сумка для переноски и хранения	301.936.000	1
Кабель Ethernet	301.563.000	1
Автомобильный USB-адаптер	301.997.000	1

Сведения о методиках (методах) измерений

в соответствии с п.6 «Эксплуатация» эксплуатационного документа «Анализатор калибровочный CITREX H4. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 11.05.2022 №1133 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расходов газа»;

Приказ Росстандарта от 20.10.2022 №2653 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа»;

Приказ Росстандарта от 31.12.2020 № 2315 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах»;

Приказ Росстандарта от 06.12.2019 №2900 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений абсолютного давления в диапазоне $1 \cdot 10^{-1}$ - $1 \cdot 10^7$ Па»;

Стандарт предприятия. Анализатор калибровочный CITREX H4.

Правообладатель

«IMT Analytics AG», Швейцария

Адрес: Gewerbestrasse 8, 9470 Buchs/SG, Switzerland

Web-сайт: <https://imtanalytics.com>

Изготовитель

«IMT Analytics AG», Швейцария

Адрес: Gewerbestrasse 8, 9470 Buchs/SG, Switzerland

Web-сайт: <https://imtanalytics.com>

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ивановской области»

(ФБУ «Ивановский ЦСМ»)

Адрес: 153000, г. Иваново, ул. Почтовая, д.31/42

Телефон: (4932) 32-84-85, 32-76-37, факс: 41-60-79

E-mail: post@ivcsm.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311781

