



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

US.C.39.072.A № 46674

Срок действия до 01 июня 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Анализаторы калибровочные Certifier® FA Plus

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
TSI Incorporated, США

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50004-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 50004-12

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 июня 2012 г. № 398

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 004983

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы калибровочные Certifier® FA Plus

Назначение средства измерений

Анализаторы калибровочные Certifier® FA Plus (далее анализаторы) предназначены для измерений давления, расхода, объема, объемной доли кислорода, атмосферного давления и температуры при испытаниях и оценке работы применяемых в медицине аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких.

Описание средства измерений

Анализаторы представляют собой систему, состоящую из модуля управления и индикации и присоединяемых к нему модулей минимального и максимального расхода.

Установка режимов и параметров работы анализаторов осуществляется с помощью кнопок на лицевой панели модуля управления и индикации и нажатием на активные области сенсорного дисплея. Результаты измерений и параметры режимов работы выводятся на дисплей модуля управления и индикации.

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

Для измерения давления, воспроизводимого аппаратами ИН и ИВЛ, анализаторы через модуль максимального расхода и разъемы портов низкого и высокого давления, расположенные на его передней панели, подключаются к тестовому легкому и аппаратам ИН и ИВЛ.

Измерение расхода, воспроизводимого аппаратами ИН и ИВЛ, осуществляется при подключении анализаторов через модули минимального и максимального расхода к тестовому легкому и аппаратам ИН и ИВЛ.

Измерение объема, воспроизводимого аппаратами ИН и ИВЛ, осуществляется при подключении анализаторов через модуль максимального расхода к тестовому легкому и аппаратам ИН и ИВЛ.

Измерение объемной доли кислорода в среде, воспроизводимой аппаратами ИН и ИВЛ, выполняется анализаторами с помощью датчика кислорода, подключаемого к специальному разъему модуля максимального расхода.

При испытаниях и оценке работы аппаратов ИН и ИВЛ анализаторы непрерывно измеряют атмосферное давление и температуру с помощью встроенных в модули минимального и максимального расхода датчиков атмосферного давления и температуры.

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 печати данных результатов измерений анализаторы подключаются к компьютеру с помощью кабеля USB.

Фотография общего вида представлена на рисунке 1.



Рисунок 1

Метрологические и технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Диапазон показаний давления порта низкого давления, кПа	от минус 2,5 до плюс 15
2	Пределы допускаемой погрешности при измерении давления через порт низкого давления: - абсолютной в диапазоне давления от минус 2,5 до плюс 3 кПа, кПа - приведенной в диапазоне давления от 3 до 15 кПа, %	$\pm 0,015$ $\pm 0,4$
3	Диапазон показаний давления порта высокого давления, кПа	от минус 70 до плюс 1000
4	Пределы допускаемой погрешности при измерении давления через порт высокого давления: - абсолютной в диапазоне давлений от минус 70 до плюс 70 кПа, кПа - приведенной в диапазоне давления от 70 до 1000 кПа, %	$\pm 0,7$ $\pm 1,0$
5	Диапазон показаний расхода модуля минимального расхода, $\text{дм}^3/\text{мин}$	от 0 до 20
6	Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении расхода с модулем минимального расхода, %	$\pm 2,0$
7	Диапазон показаний расхода модуля максимального расхода, $\text{дм}^3/\text{мин}$	от минус 200 до плюс 300
8	Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении расхода с модулем максимального расхода, %	$\pm 1,0$
9	Диапазон показаний объема, дм^3	от минус 10 до плюс 10
10	Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объема, %	$\pm 3,0$
11	Диапазон показаний объемной доли кислорода, %	от 0 до 100
12	Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении объемной доли кислорода, %	$\pm 2,0$
13	Диапазон показаний атмосферного давления, кПа	от 80 до 120
14	Пределы допускаемой приведенной погрешности при измерении атмосферного давления, %	$\pm 1,0$

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
15	Диапазон показаний температуры, °С	от 5 до 40
16	Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры, °С	±1,0
17	Электропитание аккумулятора, В	12
18	Габаритные размеры, мм - модуль управления и индикации - модуль максимального расхода - модуль минимального расхода	173x105x45 150x67x61 127x51x28
19	Масса, кг, не более - модуль управления и индикации - модуль максимального расхода - модуль минимального расхода	0,56 0,14 0,06

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации в верхней левой части типографским способом и на табличку, расположенную на задней панели анализатора в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Модуль управления и индикации	4088	1
Модуль максимального расхода	4081	1
Фильтр бактериальный, 22 мм внут.конус x 22 мм нар. конус, для использования с модулем максимального расхода	1602341	1
Адаптер, 22 мм x 6 мм (для соединения модуля максимального расхода с фильтром минимального расхода)	1102091	2
Адаптер, 15мм вн.д. x 22мм нар.д.	1102093	1
Адаптер с портом для измерения давления	1611330	1
Проксимальная трубка, силикон, (3.2мм вн.д. x 6.4 мм нар.д., длина 122 см)	3002053	1
Ремешок с застежкой на липучке для модуля максимального расхода	2913133	1
Адаптер порта высокого давления	1611221	1
Кабель модуля максимального расхода	1040219	1
Модуль минимального расхода	4082	1
Фильтр бактериальный, для модуля минимального расхода	1602342	1
Крепление (включая крепежные винты и ремешок с застежкой на липучке)	1040044	1
Муфта, 3/8" (трубка)	1601180	1
Адаптер, 3/8" (трубка) x 3/8" (штуцер «елочка»)	1601179	1
Датчик кислорода	2917019	1
Адаптер с резьбовым соединением для датчика кислорода	1313118	1
Кабель датчика кислорода	1303741	1
Сумка для переноски и хранения	1319429	1
Адаптер переменного тока AC/DC	8912	1
Стилуc	1040244	1
Инструкция по эксплуатации Certifier® FA Plus	1980560	1
Батарея, Lithium-Ion SBL-160	1208056	1
Флеш-карта SD	1500108	1
Резиновый чехол для защиты модуля управления и индикации	6001503	1
Компьютерный кабель USB	1303754	1

Поверка

осуществляется по документу МП 50004-12 «Анализаторы калибровочные Certifier® FA Plus. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» 02.04.2012 г.

При поверке используются следующие основные средства поверки

№ п/п	Наименование средства измерений	Метрологические характеристики	
		Диапазон измерений	Погрешность, класс точности
1	Калибратор многофункциональный MC2-R	0-10 кПа ±40 кПа -100...+200 кПа -100...+2000 кПа 80-120 кПа	±(0,015 %П+0,025 %ВПИ) ±(0,015 %П+0,02 %ВПИ) ±(0,015 %П+0,01 %ВПИ) ±(0,035 %ВПИ) ±0,03 кПа
2	Установка поверочная для счетчиков газа УПС-7,5	0,24-265 дм ³ /мин	±0,5 %
3	Стенд для поверки спирометров СПС-02	1,8-900 дм ³ /мин 0,1-12 дм ³	±0,26 % ±0,8 %
4	ПГС в баллонах: азот нулевой воздух нулевой, кислород ОСЧ	Объемная доля O ₂ 0,001 % 20,9 % 99,999 %	±0,5 % ±0,001 %
5	Генератор влажного воздуха HygroGen, мод. HygroGen1	5-60 °С	±0,2 °С

Сведения о методиках (методах) измерений

В соответствии с документом «Анализатор калибровочный Certifier® FA Plus. Инструкция по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам калибровочным Certifier® FA Plus

Техническая документация изготовителя «Анализатор калибровочный Certifier® FA Plus. Инструкция по эксплуатации».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения (при испытаниях и оценке работы аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких).

Изготовитель

TSI Incorporated, США
500 Cardigan Road, Shoreview, MN 55126, США, тел.: +1 866-266-5919, www.tsi.com.

Заявитель

ЗАО «Бернер Росс Медикал», 107031 г. Москва, Петровский пер., д. 1/30 стр.1, тел.: (495) 629-44-70, 629-06-85, 200-26-10, 609-00-59, факс: (495) 564-82-64

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ "Ивановский ЦСМ", 153000, г. Иваново, ул. Почтовая, д. 31/42, тел.: (4932) 32-84-85, факс: (4932) 41-60-79, e-mail: post@csm.ivanovo.ru, аттестат аккредитации № 30072-11.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.П.

« ____ » _____ 2012 г.