



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.001.A № 48363

Срок действия до 22 октября 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Мониторы газоанализа МГ-01

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ЗАО "Завод "Электромедоборудование", г. Санкт-Петербург

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51432-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МП 242-1351-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **22 октября 2012 г. № 869**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2012 г.

Серия СИ

№ 006985

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы газоанализа МГ-01

Назначение средства измерений

Мониторы газоанализа предназначены для измерения объемной доли кислорода, двуокиси углерода, закиси азота, энфлюрана, изофлюрана, фторотана, севофлюрана, в газовых смесях при проведении ингаляционного наркоза и кислородно-воздушной ингаляции.

Описание средства измерений

Монитор газоанализа МГ-01 (далее - монитор) является стационарным цифровым прибором непрерывного действия.

Содержание кислорода измеряется с помощью парамагнитного датчика, принцип действия которого основан на парамагнитных свойствах молекул кислорода.

Объемная доля двуокиси углерода, закиси азота, энфлюрана, изофлюрана, фторотана, и севофлюрана, измеряется методом инфракрасной спектроскопии. Поглощение инфракрасного излучения преобразуется в сигнал, пропорциональный объемной доле определяемого компонента в дыхательной смеси.

На передней панели монитора расположены: водяная ловушка, дисплей, светодиодные индикатор тревоги, индикаторы включения сети и работы аккумулятора, кнопки управления.

На дисплее монитора имеется несколько информационных полей.

В верхней части дисплея находятся следующие поля (слева направо):

- поле индикации времени,
- поле индикации состояния аккумуляторной батареи,
- поле индикации режима работы,
- поле индикации типа присоединенной ловушки,
- данные пациента

В центральной части расположены:

- поля отображения текущей концентрации газовых компонентов на вдохе и/или выдохе, а также ячейки отображения частоты дыхания и расчетного значения МАК,
- поля - графики изменения концентрации газовых компонентов на вдохе и/или выдохе с отображением моментальных значений их концентрации,
- поле с расчетным значением суммарной МАК,
- поле «Истории тревог».

Внешний вид передней панели монитора газоанализа МГ-01 представлен на рисунке 1.

На задней панели монитора расположены:

- вилка для подключения сетевого кабеля питания,
- переключатель включения сетевого напряжения,
- разъем RS-232 для подключения к ПК,
- штуцер сброса воздуха.

Внешний вид задней панели монитора представлен на рисунке 2.

Степень защиты по ГОСТ 14254-96: IP20.

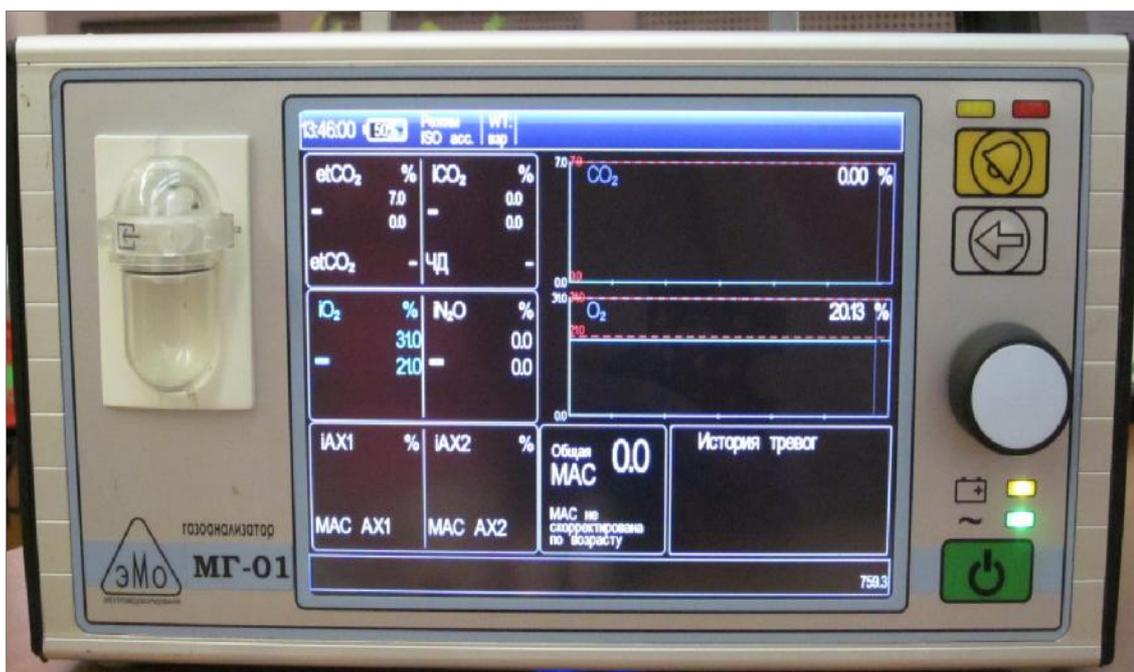


Рисунок 1 – Передняя панель монитора газоанализа, внешний вид.



Рисунок 2 – Задняя панель монитора газоанализа МГ-01, внешний вид.

Программное обеспечение

Монитор газоанализа имеет встроенное программное обеспечение (программа микроконтроллера RU.ИПМГ.00020 «Монитор газоанализа МГ-01. Программа приема данных») и автономное программное обеспечение (RU.ИПМГ.00019 «Монитор газоанализа МГ-01. Основная программа»).

Встроенное ПО выполняет следующие функции:

- собирает данные с датчика,
- приводит данные с датчика к стандартному виду чисел с плавающей точкой,
- выполняет хранение данных,
- выполняет команды автономного ПО

Автономное ПО осуществляет управление встроенным ПО МГ-01 и предназначено для:

- реализации и визуализации алгоритма выполнения измерения молярной доли компонентов,
- визуализации состояния заряда аккумулятора,
- управления параметрами отображения, режимами работы,
- осуществления включения и выключения звуковой сигнализации.

Встроенное ПО и автономное ПО являются метрологически значимыми.

Встроенное и автономное ПО газоанализатора имеют древовидную структуру.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

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
RU.ИПМГ.00020 Монитор газоанализа МГ-01. Программа приема данных	RU.ИПМГ.00020 Монитор газоанализа МГ-01. Программа приема данных	1.2.769.0	0aa55f38ded5f08f2 b3647dff8a07efd	MD5
RU.ИПМГ.00019 Монитор газоанализа МГ-01. Основная программа	RU.ИПМГ.00019 Монитор газоанализа МГ-01. Основная программа	1.2	cf87de09914066fde 46e4a24f22ea535	MD5

Влияние встроенного программного обеспечения газоанализатора учтено при нормировании метрологических характеристик.

Уровень защиты ПО газоанализатора от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

1) Диапазоны измерений и пределы допускаемой основной абсолютной погрешности монитора указаны в таблице 2.

Таблица 2

Определяемый компонент	Диапазон измерений объемной доли, %	Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности, Δ_0 , % (об.)
Кислород	от 0 до 30	$\pm 0,6$
	св. 30 до 100	$\pm 1,2$
Диоксид углерода	от 0 до 1,0	$\pm 0,1$
	св.1,0 до 10,0	$\pm 0,6$
Закись азота	от 0 до 30	± 3
	св. 30 до 100	± 7
Энфлюран	от 0 до 5,0	$\pm 0,6$
Изофлюран	от 0 до 5,0	$\pm 0,6$
Фторотан	от 0 до 5,0	$\pm 0,6$
Севофлюран	от 0 до 8	$\pm 1,2$

2) Пределы допускаемой вариации показаний газоанализатора равны 0,5 в долях от пределов допускаемой основной погрешности.

3)	Пределы допускаемой дополнительной погрешности от изменения температуры окружающей и контролируемой сред на каждые 10 ⁰ С равны 0,5 в долях от пределов допускаемой основной погрешности.	
4)	Время прогрева, мин, не более	2
5)	Напряжение питания переменного тока измерительного блока, В	от 198 до 242
6)	Потребляемая электрическая мощность, В·А, не более:	20
7)	Габаритные размеры, мм, не более:	
	высота	160
	ширина	160
	длина	308
8)	Масса, кг, не более:	3
9)	Средняя наработка на отказ, ч	20 000
	<i>Условия эксплуатации газоанализатора</i>	
	- диапазон температуры окружающей среды, °С	от 15 до 30
	- диапазон относительной влажности окружающей среды, %	от 40 до 80
	- диапазон атмосферного давления, кПа	от 97,3 до 105,2

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится:

- типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации;
- в виде таблички на лицевую панель монитора.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки газоанализатора указан в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	Наименование	Кол.
ИПМГ 941433.004	Монитор газоанализа МГ-01	1 шт.
-	Воздушная ловушка	1 шт.
ИПМГ 941621.017 ЗИ	Одиночный комплект ЗИ	1 комп.
ИПМГ 941433.004 РЭ	Руководство по эксплуатации	1 экз.
МП-242-1351-2012	Методика поверки	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-1351-2012 " Мониторы газоанализа МГ-01. Методика поверки", утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" "15" февраля 2012 г.

Основные средства поверки: ГСО 3728-87 состава кислород/азот, ГСО 3732-87 состава кислород/азот, ГСО 3765-87 состава диоксид углерода/азот, ГСО 3793-87 состава диоксид углерода/воздух, ГСО 3795-87 состава диоксид углерода/воздух, ГСО 9534-2010 состава энфлюран/воздух, ГСО 9531-2010 состава изофлюран/воздух, ГСО 9533-2010 состава фторотан/воздух, ГСО 9532-2010 состава севофлюран/воздух, ГСО 9304-2009 состава закись азота/воздух.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений приведена в документе "Монитор газоанализа МГ-01. Руководство по эксплуатации" (ИПМГ 941433.004 РЭ).

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам газоанализа МГ-01

1. ГОСТ Р 50267.0.4-99 "Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам"

2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 “Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам”
3. ГОСТ 13320-81 Газоанализаторы промышленные автоматические. Общие технические условия.
4. ГОСТ 8.578-2008 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах.
5. Технические условия ТУ 9441-032-15168277-2010 «Монитор газоанализа».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ЗАО «Завод «Электромедоборудование»

Адрес: 198059 Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Швецова, д.41

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

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

Ф.В.Булыгин

М.П. «____» _____ 2012 г.