

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Капнометры ЕММА

Назначение средства измерений

Капнометры ЕММА (далее – капнометры) предназначены для измерений парциального давления углекислого газа в выдыхаемом воздухе и частоты дыхания.

Описание средства измерений

Принцип работы капнометров основан на определении парциального давления углекислого газа с помощью инфракрасного излучения, проходящего через поток выдыхаемого воздуха.

Конструктивно капнометры состоят из инфракрасного (ИК) излучателя, датчика ИК излучения двухканального спектрометра, сменного оптического светофильтра, микропроцессора и съемного адаптера.

Питание капнометров осуществляется с помощью двух батареек типа ААА.

Капнометры выпускаются в следующих модификациях: капнометр ЕММА (1 исполнение – результат измерений отображается в кПа, 2 исполнение – результат измерений отображается в мм рт.ст.) и капнометр ЕММА с функцией графического отображения показаний в реальном времени (капнограф) (1 исполнение – результат измерений отображается в кПа, 2 исполнение – результат измерений отображается в мм рт.ст.). Модификации отличаются способом вывода измерительной информации на экран.

Внешний вид капнометров представлен на рис. 1-4.



Рис. 1. Капнометр ЕММА. Вид спереди

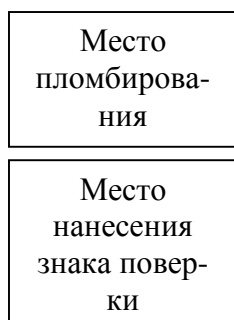


Рис. 2. Место пломбирования



Рис. 3. Капнометр ЕММА с функцией графического отображения показаний в реальном времени (капнограф). Вид спереди

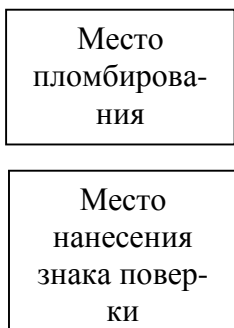


Рис. 4. Место пломбирования

Программное обеспечение

Капнометры имеют встроенное программное обеспечение «EMMA» (далее - ПО СИ), выполняющее функции управления капнометром, сбора и отображения данных.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Влияние встроенного ПО СИ на метрологические характеристики капнометров учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
	Капнометр EMMA	Капнометр EMMA с функцией графического отображения показаний в реальном времени (капнограф)
Идентификационное наименование ПО	EMMA	EMMA
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.4.0.2	1_28
Цифровой идентификатор ПО	B14CA7D2 CRC32	11C5D62C CRC32

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений парциального давления углекислого газа в выдыхаемом воздухе, кПа (мм рт.ст.)	от 0 до 13,2 (от 0 до 99)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления углекислого газа в выдыхаемом воздухе в диапазоне от 0 до 5,3 кПа (от 0 до 40 мм рт.ст.), кПа (мм рт.ст.)	±0,8 (±6)
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений парциального давления углекислого газа в выдыхаемом воздухе в диапазоне св. 5,3 до 13,2 кПа (св. 40 до 99 мм рт.ст.), %	±12
Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 3 до 150
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	±1
Масса (с батареями), г, не более	60
Габаритные размеры, мм, не более	52×39×39
Питание:	
- 2 щелочные батареи AAA, В	2×1,5
- 2 литиевые батареи Energizer Ultimate Lithium L92 AAA, В	2×1,5

Наименование характеристики	Значение характеристики
Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха, °С - диапазон относительной влажности воздуха (без конденсации), % - диапазон атмосферного давления, кПа	от 15 до 35 от 25 до 85 от 86 до 106
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	8000

Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Капнометр – 1 шт.
2. Адаптер взрослый/педиатрический – 25 шт.
3. Адаптер неонатальный – 10 шт.
4. Чехол для капнометра – 1 шт.
5. Шнур для чехла – 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
7. Методика поверки «Капнометры ЕММА. Методика поверки. МП 209-16-2015» - 1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МП 209-16-2015 «Капнометры ЕММА. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в августе 2015 г.

Основные средства поверки:

- СО состава газовой смеси CO₂/N₂ ГСО 10241-2013;
- азот газообразный 1-й сорт ГОСТ 9293-74;
- воздух марка «Б» ТУ 6-21-5-82;
- генератор ГГС-03-03, диапазон содержаний объемной доли компонентов: от 99 % до 10⁻⁶ %, пределы допускаемой относительной погрешности приготовления газовой смеси: ±3 %;
- секундомер механический СОПр, пределы допускаемой относительной погрешности ±0,8 %, цена деления шкалы 0,2 с.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика измерений изложена в документе «Капнометры ЕММА. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к капнометрам ЕММА

Техническая документация фирмы «Masimo Sweden AB», Швеция.

Изготовитель

Фирма «Masimo Sweden AB», Швеция
Адрес: Svärdvägen 15, 182 33 Danderyd, Sweden
Тел.: +46 8 544 98 150
<http://www.phasein.com>

Заявитель

ООО «ЛОК-Корпорейшн РУ»

197374, г. Санкт-Петербург, ул. Савушкина, дом 83, корпус 3, лит. А, оф. 335

Тел.: +7 (812) 337-53-46

E-mail: avm@lok-corporation.com

Испытательный центр

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

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>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2015 г.