

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Спирометры «Спиро С-100»

#### Назначение средства измерений

Спирометры «Спиро С-100» предназначены для измерений мгновенного расхода и объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком.

#### Описание средства измерений

Принцип действия спирометров «Спиро С-100» основан на измерении объемного расхода воздуха, проходящего через приёмник воздушного потока. В приёмник воздушного потока встроен элемент аэродинамического сопротивления, отводящий часть потока в пневматическую магистраль. Поток воздуха в приёмнике воздушного потока создает перепад давления, величина которого зависит от скорости потока, т.е. объёмного расхода воздуха.

Для измерения перепада давления используется датчик дифференциального давления термоанемометрического типа.

Конструктивно спирометр «Спиро С-100» состоит из основного блока, приёмника воздушного потока со сменными мундштуками и с пневматической магистралью. Основной блок предназначен для предварительного преобразования спирометрической информации, отображения ее на экране жидкокристаллического индикатора, графической записи результатов исследования на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора. Предусмотрена связь с персональным компьютером по интерфейсу RS-232. Питание осуществляется от внутреннего источника (аккумулятора) или от сети переменного тока.

Общий вид спирометра «Спиро С-100» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 2 - Обозначение места нанесения Знака утверждения типа и места пломбировки от несанкционированного доступа на спирометре производства ООО «Альтомедика»



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Место нанесения знака утверждения типа

Рисунок 3 - Обозначение места нанесения Знака утверждения типа и места пломбировки от несанкционированного доступа на спирометре производства ООО «Альтоника»

### Программное обеспечение

В спирометры «Спиро С-100» установлено встроенное программное обеспечение (ПО) «Спиро С-100», которое выполняет функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации. Все ПО является метрологически значимым.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	ПО спирометра «СпироС-100»
Идентификационное наименование ПО	ПО «СпироС-100»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 2.5.X, где 2.5 - версия метрологически значимой части
Цифровой идентификатор ПО	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	-

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0 до 12,0
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,1 до 12,0
Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха: - абсолютной, в интервале диапазона измерений от 0,1 до 1,5 л/с, л/с - относительной, в интервале диапазона измерений от 1,5 до 12 л/с, %	$\pm 0,075$ $\pm 5$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон напряжений сети переменного тока, В	110-240
Частота переменного тока сети, Гц	50 $\pm$ 0,5
Потребляемая мощность от сети переменного тока, В·А, не более	24
Габариты размеры основного блока, мм, не более	210×190×140
Габариты размеры приёмника воздушного потока, мм, не более	150×50×40
Длина пневматической магистрали, мм, не менее	1200
Масса основного блока, кг, не более	1,9
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от +10 до +35 до 85
Условия хранения: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от +5 до +40 до 85
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %;	от -50 до +50 от 10 до 95
Срок службы, лет	5

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и формуляра типографским способом и на этикетку спирометра методом печати.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Спирометр «Спиро С-100» в составе:		1
1. Основной блок	ГКУН.944161.001	1
2. Приёмник воздушного потока	ГКУН. 949416.001	1
3. Магистраль пневматическая	ГКУН. 943640.001	1
4. Блок аккумулятора	ГКУН.348111.010	1
5. Блок питания от сети 220 В 50 Гц	ГКУН. 427691.021	1
6. Шприц калибровочный*	-	1
7. Картонная упаковка*	ГКУН. 945320.063	1
8. Сумка*	ГКУН.945320.060	1
9. Мундштук сменный*	ГКУН.949416.060	20
10. Термобумага, размер 80 мм х 30 м*	-	2
11. Зажим для носа*	-	2
12. Зарядное устройство для сети постоянного тока напряжением 12 В*	ГКУН.346889.012	1
13. Руководство по эксплуатации	ГКУН.944161.001 РЭ	1
14. Формуляр	ГКУН.944161.001 ФО	1
Примечание: позиции, помеченные знаком *, поставляются по заказу		

### Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.091-2013 «ГСИ. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки».

Основное средство поверки:

- установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М2 (регистрационный номер Федеральном информационном фонде 60925-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационной документации.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирометрам «Спиро С-100»

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ТУ 9441-060-56723727-2002 Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100». Технические условия

**Изготовители**

Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика» (ООО «Альтомедика»)  
ИНН 7726324061  
Адрес: 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42  
Телефон: +7(495)797-3070, факс: +7 (495)795-3051  
E-mail: med@altomedika.ru  
Web-сайт: <http://altomedika.ru/>

Общество с ограниченной ответственностью «Альтоника» (ООО «Альтоника»)  
ИНН 7726310855  
Адрес: 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42  
Телефон: +7(495)797-3070, факс: +7 (495)795-3051  
E-mail: company@altonika.ru  
Web-сайт: <http://altonika.ru>

**Испытательный центр**

АО «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)  
Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42  
Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,  
E-mail: niimt2@niimt2.ru

Аттестат аккредитации АО «НИИМТ» по проведению испытаний средств измерений  
в целях утверждения типа № 30035-12 от 04.07.2012 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.