

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы спирографические СПИРОКОМ

Назначение средства измерений

Комплексы спирографические СПИРОКОМ предназначены для измерений мгновенного расхода и объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком.

Описание средства измерений

Комплексы спирографические СПИРОКОМ конструктивно выполнены в настольном исполнении.

Комплекс состоит из преобразователя СПИРОКОМ, программного обеспечения и принадлежностей.

Принцип работы комплекса основан на том, что при прохождении воздушного потока через дыхательную трубку с диафрагмой, с двух сторон от диафрагмы образуется разность давлений, знак которой определяется направлением распространения воздушного потока, а величина - скоростью распространения потока в трубке. Указанная разность давлений, с помощью дифференциального датчика давления, преобразуется в электрический сигнал, знак которого, как и прежде определяется направлением, а величина - скоростью распространения воздушного потока. Таким образом, при дыхании человека через дыхательную трубку, выходной сигнал дифференциального датчика давления будет содержать информацию о направлении и скорости воздушного потока в трубке, и, таким образом, содержать данные о состоянии системы внешнего дыхания человека.

Выходной сигнал дифференциального датчика давления усиливается усилителем постоянного тока и поступает на вход аналого-цифрового преобразователя, где преобразуется в цифровой код и, через последовательный порт, подается для обработки в ПЭВМ, в котором осуществляет операции регистрации, хранения и обработки введенной информации по заданной программе.



Рисунок 1 - Общий вид средства измерений



Рисунок 2 - Преобразователь СПИРОКОМ



Место нанесения знака утверждения
типа

Место пломбировки от
несанкционированного доступа

Рисунок 3 - Обозначение места нанесения Знака утверждения типа и места пломбировки от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

В комплекс спирографический СПИРОКОМ установлено ПО СПИРОКОМ, которое выполняет функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации. Все ПО является метрологически значимым.

Программное обеспечение защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования.

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

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	СПИРОКОМ
Идентификационное наименование ПО	SpiroComPro.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 3.4.1227
Цифровой идентификатор ПО	2e8ed62120d5bd1cf1e9780ec215c454
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объёма, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 8,0
Диапазон измерений объёма, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объёма, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон показаний объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0 до 16,0
Диапазон измерений объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,05 до 15,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	
- в диапазоне измерений от 0,05 л/с до 1,99 л/с	±5
- в диапазоне измерений от 2,0 до 16 л/с	±3

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания переменного тока, В	220±22
Габаритные размеры преобразователя, мм, не более	210x160x65
Масса преобразователя, кг, не более	0,3
Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
- относительная влажность, %	до 85
Условия хранения:	
- температура окружающего воздуха, °С	от +5 до +40
- относительная влажность, %	до 85
Условия транспортирования:	
- температура окружающего воздуха, °С	от -50 до +50
- относительная влажность, %;	от 10 до 95
Срок службы, лет	7

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Преобразователь СПИРОКОМ	69706699.10840	1 шт
Мундштук	69706699.10840.002	20 шт
Шприц контрольный	69706699.10840.003	1 шт
Компакт-диск с программным обеспечением*	HSCO-СМ	1 шт
Дыхательная трубка*		20 шт
Носовой зажим*		5 шт
Силиконовое масло*		1 шт
Подушечка поролоновая*		1 шт
ПЭВМ*		1 к-т
Инструкция по медицинскому применению	69706699.10840 ИМ	1 экз.
Руководство по эксплуатации	69706699.10840 РЭ	1 экз.
Паспорт	69706699.10840 ПС	1 экз.
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 эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам спирографическим СПИРОКОМ

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 9441-002-69706699-2011 Комплекс спирографический СПИРОКОМ. Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромИнжиниринг»
(ООО «МедПромИнжиниринг»)
ИНН 7718833026
Адрес: 107241, г. Москва, Черницынский проезд, д.3 стр. 3
Тел./факс: +7(495) 981-63-85
E-mail: medproming@mail.ru
Web-сайт: <http://fdtechnology.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. « ____ » _____ 2017 г.