

УТВЕРЖДЕНО  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «26» октября 2021 г. № 2031

Регистрационный № 60925-21

Лист № 1  
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

## Установки поверочные ГВП Фантом-Спиро М

### Назначение средства измерений

Установки поверочные ГВП Фантом-Спиро М (далее – установки) предназначены для воспроизведения объема и объемного расхода воздуха.

### Описание средства измерений

Принцип действия установок основан на создании воздушных потоков, проходящих через поверяемое средство измерений (спирометр, спироанализатор, волюметр), подсоединенное к выходному патрубку установки. Воздушные потоки имеют заданные характеристики объема и объемного расхода, соответствующие различным режимам дыхания пациентов.

Установки поверочные ГВП Фантом-Спиро М состоят из генератора воздушных потоков (далее – ГВП) и персонального компьютера (далее – ПК). ГВП представляет собой воздушный поршневой насос, приводимый в движение шаговым приводом, который управляется микроконтроллером. При движении поршня ГВП создает воздушный поток на выходе патрубка насоса. Объем и объемный расход потока соответствуют воздушным потокам, заданным точками объема в функции времени. Массивы точек воздушных потоков записаны в постоянную память микроконтроллера установки. Выбор воздушного потока и отображение его параметров осуществляется с помощью программного обеспечения, установленного на ПК. ПК связан с ГВП через USB порт.

К данному типу установок относятся две модификации М8 и М10, отличающиеся номинальным объемом воздушного поршневого насоса.

Заводской номер, идентифицирующий каждый экземпляр установки, наносится способом гравировки на табличку, прикрепленную к боковой панели корпуса в виде буквенно-цифрового обозначения.

Общий вид установок приведен на рисунке 1.

Схема пломбировки и обозначение места для нанесения пломбы в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства приведены на рисунке 2.

Пломба предприятия-изготовителя наносится способом давления на специальную мастику для предотвращения доступа к механическим и к электронным частям установок.

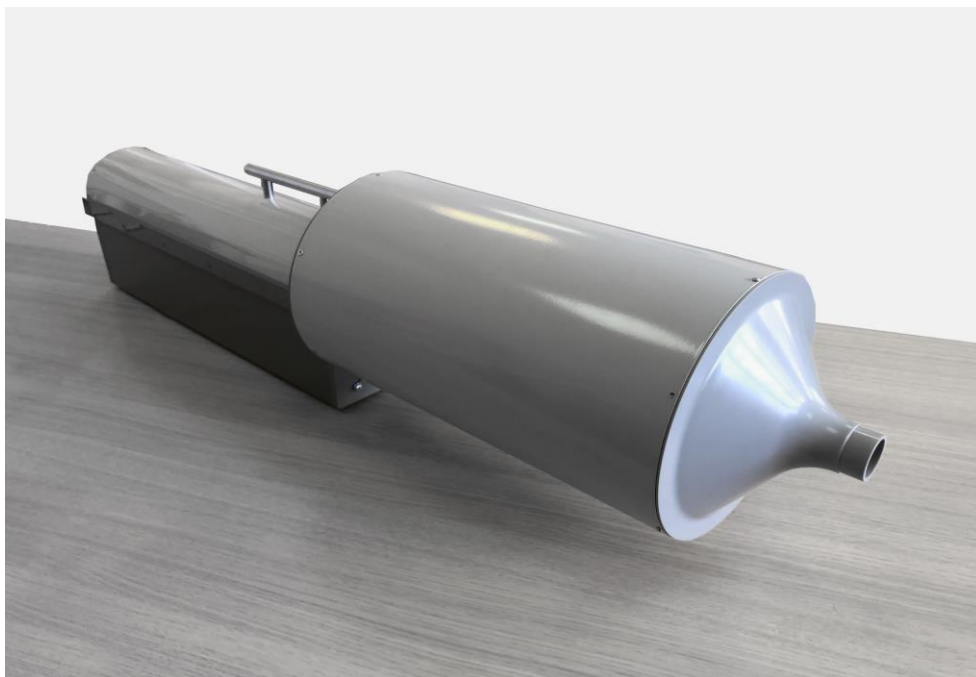


Рисунок 1 – Общий вид установок поверочных ГВП Фантом-Спиро М



Рисунок 2 – Схема пломбирования от несанкционированного доступа

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) является общим для обеих модификаций установок поверочных ГВП Фантом-Спиро М.

ПО метрологически значимой части не содержит, обеспечивает управление режимами работы установок и обмен сигналами с микроконтроллером. Программная среда постоянна, отсутствуют средства и пользовательская оболочка для программирования или изменения ПО.

Недопустимое влияние на метрологически значимое ПО установки через интерфейс связи отсутствует.

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

Таблица 1– Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	FantomXE162.H86
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	3.0
Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма)	4B9C8D
Другие идентификационные данные	–

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизведения объема воздуха, л: – модификация М8 – модификация М10	от 0 до 8 от 0 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения объема воздуха в диапазоне от 0 до 2 л, мл	±10
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения объема воздуха свыше 2 л, %	±0,5
Диапазон воспроизведения постоянного объемного расхода воздуха, л/с: – модификация М8 – модификация М10	от 0 до 8 от 0 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения постоянного объемного расхода воздуха, %	±0,5
Диапазон воспроизведения пикового объемного расходов воздуха, л/с	от 0 до 18
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения пикового объемного расхода воздуха <sup>1</sup> , %	±2
Диапазон измерений давления воздуха, кПа	от 1 до 4
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений давления воздуха, %	±3
Тактовая частота микроконтроллера, Гц	от 31219 до 31281
<sup>1</sup> Применимо для воздушных потоков продолжительностью не менее 1 с.	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочая среда	атмосферный воздух
Параметры электрического питания: – напряжение переменного тока, В – частота переменного тока, Гц	от 100 до 240 от 48 до 62
Потребляемая мощность, Вт, не более	250
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность, % – атмосферное давление, кПа	от +17 до +27 от 30 до 80 от 84 до 106,7
Масса, кг, не более – модификация М8 – модификация М10	9,5 12
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более – модификация М8 – модификация М10	840×255×210 960×255×210

#### Знак утверждения типа

наносится методом анодирования на табличку, прикрепленную к боковой панели корпуса установки, а также на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М в составе: – генератор воздушных потоков; – персональный компьютер <sup>1</sup>	ГВП Фантом-Спиро М8 или ГВП Фантом-Спиро М10	1 шт.
Флеш накопитель с программным обеспечением Фантом-Спиро М	АФВД.941159.003.ПО	1 шт.
Сетевой кабель	–	1 шт.
Кабель USB	–	1 шт.
Измерительный стержень	–	1 шт.
Пробка резиновая со штуцером	–	1 шт.
Руководство по эксплуатации	АФВД. 941159.003 РЭ	1 экз.
Паспорт	АФВД. 941159.003 ПС	1 экз.
<sup>1</sup> Наличие в комплекте поставки оговаривается при заказе отдельно		

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в пункте 2.5 «Режимы работы установки» руководства по эксплуатации АФВД. 941159.003 РЭ.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к установкам поверочным «ГВП Фантом – Спиро М»**

ГОСТ Р ИСО 26782-2016 ГСИ. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний

ТУ 9473-003-18002726-2021 Установки поверочные ГВП Фантом–Спиро М. Технические условия

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Малое научно-производственное предприятие «Развитие» (ООО МНПП «Развитие»)

ИНН 5013000053

Адрес: 140180, Московская область, г. Жуковский, ул. Гарнаева, д.14, пом.V

Телефон: +7(495) 587-11-73

E-mail: razvitie255@yandex.ru

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Уникальный номер записи об аккредитации RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц.

