

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр

Назначение средства измерений

Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр (далее – спирометры) предназначены для измерения объемной скорости и объема воздуха при исследовании свойств функции внешнего дыхания человека с помощью метода спирографии.

Описание средства измерений

Спирометры конструктивно состоят из электронного блока, к которому посредством импульсных трубок подключается преобразователь потока.

Принцип действия спирометров заключается в преобразовании электронным блоком разности давлений, возникающей в преобразователе потока, в аналоговый сигнал, его усилении, преобразовании в цифровой код, корректировке в соответствии с условиями окружающей среды, формировании цифровой последовательности и передаче ее в персональный компьютер (ПК) через интерфейс USB для обработки результатов измерений.

Вывод результатов измерений на ПК и их печать осуществляется с помощью программного обеспечения, устанавливаемого на ПК.

При проведении обследований с помощью спирометров обеспечиваются:

- замер жизненной емкости легких (ЖЕЛ) и резервных объемов;
- проведение тестов форсированного выдоха (рассчитываются значения 24 параметров дыхания);
- измерение объема минутной вентиляции легких и частоты дыхания;
- проведение тестов с фармакологическим или иным воздействием;
- составление медицинских заключений по данным тестов;
- сохранение результатов обследований на диске;
- распечатка протоколов на принтере.

Программное обеспечение

Спирометры имеют встроенное программное обеспечение и автономное программное обеспечение (ПО), которое используется для обработки результатов измерений.

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

Идентификационные данные ПО, встроенного в память прибора:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Spiometr_v1.2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.2
Цифровой идентификатор ПО	785cc78d8a4d7a9c5080641a2338d8d9
Другие идентификационные данные, если имеются	MD5

Доступ к ПО имеют только инженеры сервисного центра предприятия-изготовителя. Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО в составе установочного комплекта программы для ПК:

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	Спиро-Спектр
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1.19.5.873
Цифровой идентификатор ПО	36991541c72b51143b89a75a50f23b77
Другие идентификационные данные, если имеются	MD5

ПО является неизменным. Средства для программирования или изменения метрологически значимых функции отсутствуют. Уровень защиты автономного программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Фотография общего вида представлена на рисунке 1.



Рисунок 1

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена на рисунке 2.

Наклейка от несанкционированного доступа «Гарантийная наклейка. Не срывать!»



Рисунок 2

Метрологические и технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2	3
1	Диапазон измерений объемной скорости воздуха, л/с	от 0 до 15
2	Пределы допускаемой основной погрешности при измерении объемной скорости воздуха: - абсолютной в диапазоне объемной скорости воздуха от 0 до 1,5 л/с, л/с - относительной в диапазоне объемной скорости воздуха от 1,5 до 15 л/с, %	±0,05 ±3,0
3	Диапазон измерений объемов воздуха, л	от 0,1 до 12
4	Пределы допускаемой основной погрешности при измерении объемов воздуха: - абсолютной в диапазоне объемов воздуха от 0,1 до 2 л, л - относительной в диапазоне объемов воздуха от 2 до 12 л, %	±0,06 ±3,0
5	Связь с компьютером	USB
6	Потребляемая электронным блоком мощность, В·А, не более	1
7	Габаритные размеры электронного блока, мм, не более	160x95x45
8	Масса электронного блока, кг, не более	0,35
9	Масса в упаковке (без компьютера и принтера), кг, не более	4

По электромагнитной совместимости спирометры соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

По безопасности спирометры соответствуют типу BF класса I ГОСТ Р 50267.0-92.

По устойчивости к механическим воздействиям спирометры соответствуют группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к воздействию климатических факторов спирометры соответствуют исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

Знак утверждения типа

наносится на лицевую панель электронного блока спирометра методом шелкографии и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество (шт.)
Блок электронный «Спиро-Спектр»	NS019201.017	1
Трубка импульсная	NS019201.006	2
Преобразователь потока в сборе	NS019201.016	10
Мундштук	NS019204.002	20
Шприц калибровочный	NS019201.007	1
Зажим носовой	-	2
Кольцо уплотнительное ГОСТ 9833-73	037-040-19	5
Сетка сменная	NS019205.007	10
Полукольцо	NS019205.004	5
Установочный комплект программы «Спиро-Спектр»	-	1
Сумка для переноски	-	1
Тара картонная (комплект)	-	1
Руководство по эксплуатации «Спиро-Спектр»	РЭ019.01.006.000	1

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.091-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки».

При поверке используются следующие основные средства поверки:

- Стенд для поверки спирометров СПС-02, диапазон измерений 0,03-1,5 л/с, ПГ $\pm 0,008$ л/с, диапазон измерений 1,5-15 л/с, ПГ $\pm 0,26$ %, диапазон измерений 0,1-2,0 л, ПГ $\pm 0,006$ л/с, диапазон измерений 2,0-12 л, ПГ $\pm 0,8$ %.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке спирометров.

Сведения о методиках (методах) измерений

В соответствии с руководством по эксплуатации РЭ019.01.006.000 «Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирометрам компьютерным для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 г. №81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

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 9441-019-13218158-2004 «Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких «Спиро-Спектр». Технические условия».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5

Тел.: (4932) 95-99-99, факс: (4932) 24-04-35; E-mail: com@neurosoft.ru <http://neurosoft.com>

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ»

153000, г. Иваново, ул. Почтовая, д. 31/42

Тел.: (4932) 32-84-85, факс: (4932) 41-60-79; E-mail: post@csm.ivanovo.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30072-11 от 25.03.2011 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ___ » _____ 2015 г.