

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «19» августа 2022 г. № 2066

Регистрационный № 27178-15

Лист № 1
Всего листов 6

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 предназначены для измерения объемной скорости и объема воздуха при исследовании свойств функции внешнего дыхания человека с помощью метода спирометрии.

Описание средства измерений

Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр (далее спирометры) конструктивно состоят из электронного блока, к которому посредством импульсных трубок подключается преобразователь потока.

Электронный блок состоит из датчика дифференциального давления, датчика атмосферного давления, датчика температуры, датчика влажности, аналого-цифрового преобразователя и процессора.

Принцип действия спирометров основан на преобразовании дифференциального давления в аналоговый электрический сигнал, его усиления, преобразования в цифровой код, корректировки в соответствии с условиями окружающей среды, формирования цифровой последовательности и передачи ее в персональный компьютер через интерфейс USB по специальному протоколу обмена.

При проведении спирометрических обследований спирометры обеспечивают измерение жизненной емкости легких (ЖЕЛ) и резервных объемов, проведение тестов форсированного выдоха (30 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, распечатку протоколов на принтере.

Общий вид спирометров представлен на рисунке 1.

Место и способ ограничения от несанкционированного доступа представлены на рисунке 2.

Место, способ и формат нанесения заводских номеров, знака утверждения типа и кода DataMatrix представлен на рисунке 3.

Знак утверждения типа наносится в правом нижнем углу бирки, закрепленной на нижней части корпуса, заводской номер в виде цифро-буквенного обозначения, наносится на нижней части корпуса, ограничение доступа к местам настройки (регулировки), осуществляется путем нанесения защитной наклейки, которая ограничивает доступ к внутренним частям блока.

Нанесение знака поверки на спирометр не предусмотрено.

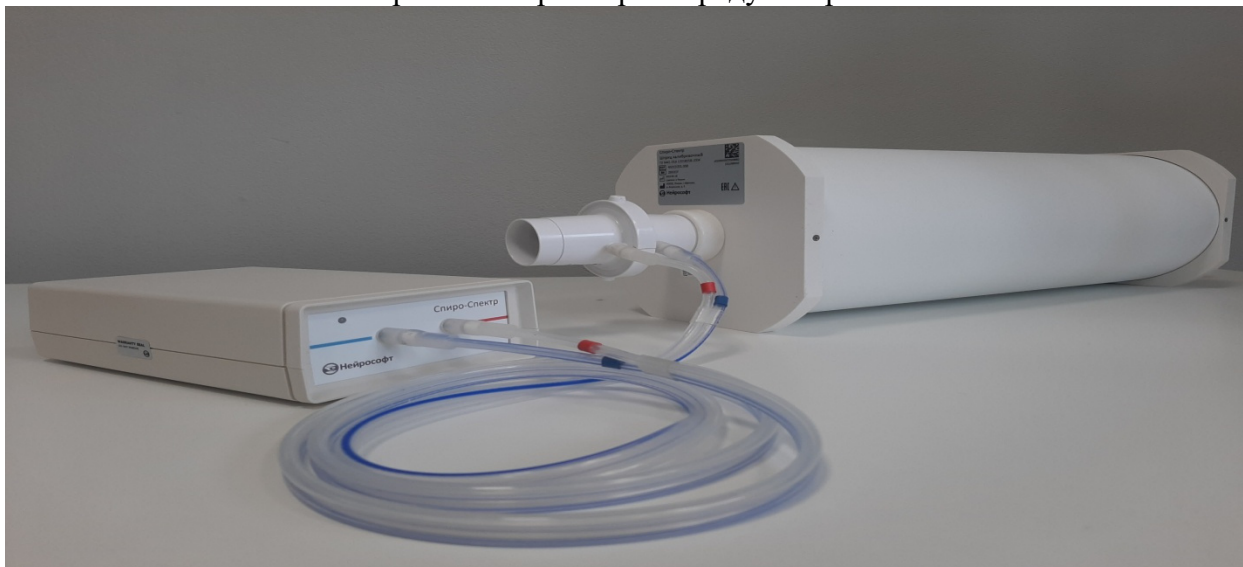


Рисунок 1 – Общий вид спирометра



Рисунок 2 – Место и способ ограничения от несанкционированного доступа



Рисунок 3 - Место, способ и формат нанесения заводских номеров, знака утверждения типа и кода DataMatrix

Программное обеспечение

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

Уровень защиты встроенного и автономного программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «высокий».

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Spirometr v1.2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.2
Цифровой идентификатор ПО	-

Таблица 2 – Идентификационные данные автономного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Спиро-Спектр»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.X.X.X
Цифровой идентификатор ПО	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемной скорости воздуха, л/с	от 0 до 15
Пределы допускаемой погрешности при измерении объемной скорости воздуха: абсолютной в диапазоне от 0 до 1,50 включ. л/с, л/с относительной в диапазоне св. 1,5 до 15,0 л/с, %	$\pm 0,05$ $\pm 3,0$
Диапазон измерений объема воздуха, л	от 0,1 до 8,0
Пределы допускаемой погрешности при измерении объема воздуха: абсолютной в диапазоне от 0,10 до 2,00 включ. л, л относительной в диапазоне св. 2 до 8 л, %	$\pm 0,05$ ± 3

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объема воздуха, л	от 0,1 до 12,0
Потребляемая электронным блоком мощность, Вт, не более	0,43
Габаритные размеры электронного блока, мм, длина ширина высота	160 ± 3 95 ± 3 50 ± 3
Масса электронного блока, кг	$0,233 \pm 0,020$
Общая масса с принадлежностями (без компьютера и принтера), не более, кг	4
Условия эксплуатации: температура воздуха, °C относительная влажность воздуха, % атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 от 30 до 85 от 85 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на нижнюю панель корпуса спирометров в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Электронный блок Спиро-Спектр	NS019201.020-010	1
Кабель USB 2.0	разъем USB тип A(male) разъем USB тип B(male) длина от 1,5 до 3,0 м	1
Трубка импульсная	NS019201.006	2
Преобразователь потока в сборе	NS019201.011-01	10
Мундштук	NS019204.002	20

Шприц калибровочный	NS019201.008	1
	NS019201.009	1
	NS019201.009-01	1
	NS019201.009-02	1
Зажим носовой	-	2
Кольцо уплотнительное ГОСТ 9833-73	036-039-19	5
Сетка сменная	NS019205.005	10
Полукольцо	NS019205.004-01	5
Держатель преобразователя потока	NS019221.001-01	1
Подставка для размещения преобразователя потока	NS019221.003	1
Мундштук одноразовый	-	50
Шприц для промывания импульсной трубки	-	1
Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» версии 2.X.X.X без доп.модулей	-	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» без доп.модулей	S044.221440	1
Руководство по эксплуатации «Спиро-Спектр»	РЭ019.01.010.000	1
Руководство пользователя «Спиро-Спектр»	РП019.01.000.000	1
Комплект упаковочной тары	NS002901.003	1

Сведения о методиках (методах) измерений

В соответствии с РЭ019.01.010.000 п.7 Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр. Руководство по эксплуатации.

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

ГОСТ Р 8.618-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений объемного и массового расходов газа»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

ТУ 32.50.21-019-13218158-2022 Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких Спиро-Спектр. Технические условия (взамен ТУ 26.60.12-019-13218158-2020).

Изготовители

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)
ИНН 3729002450
Адрес: 153031, г. Иваново, ул.Воронина, д.5
Телефон: (4932) 95-99-99, факс: (4932) 24-04-35
E-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ивановской области» (ФБУ «Ивановский ЦСМ»)

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

Телефон: (4932) 32-84-85, 32-76-37, факс: 41-60-79

E-mail: post@ivcsm.ru

Регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311781.