

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2025 г. № 427

Регистрационный № 94765-25

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры CHEST

Назначение средства измерений

Спирометры CHEST (далее – спирометры) предназначены для измерений объемного расхода и объема воздуха при исследовании вентиляционной функции легких человека в клинико-диагностических и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

Описание средства измерений

Принцип действия спирометров основан на измерении объемного расхода воздуха, проходящего через датчик потока, и цифровой интеграции объемного расхода воздуха для измерения объема воздуха.

Спирометры изготавливаются в следующих модификациях: CHESTGRAPH HI-101, CHESTGRAPH HI-105, SPIROMETER HI-801 и PC-10.

Спирометры CHESTGRAPH HI-101, CHESTGRAPH HI-105 и SPIROMETER HI-801 конструктивно состоят из блока управления и датчика потока пневмотахометрического типа. Блок управления имеет встроенный термопринтер, буквенно-цифровую клавиатуру, кнопки управления, результаты измерений выводятся на дисплей.

Спирометры PC-10 конструктивно состоят из датчика потока пневмотахометрического типа и программного обеспечения PC-10. Для проведения измерений датчик потока PC-10 подключается к компьютеру через интерфейс USB.

Спирометры обеспечивают:

- измерение параметров жизненной емкости легких (SVC), форсированной жизненной емкости легких (PVC), максимальной вентиляции легких (MVV);
- проведение тестов BD с ингаляцией бронхолитическим препаратом;
- установку параметров работы;
- возможность калибровки;
- введение и хранение информации о пациенте, данных о дате и времени проведения измерений, условиях проведения измерений.

В спирометрах реализованы:

- измерение параметров минутного объема дыхания (MV);
- проведение тестов с нагрузкой бронхоконстрикторами.

Спирометры SPIROMETER HI-801 обеспечивают проведение тестов легочных функций на пневмокониоз, спирометры PC-10 - проведение провокационных (постмедикаментозных) тестов PD20.

Для связи с компьютером и печати данных результатов измерений используются интерфейсы RS-232C, USB.

Фотографии общего вида спирометров с указанием места нанесения наклейки со знаком утверждения типа и наклейки с цифровым либо цифро-буквенным заводским номером (отмечены стрелками) представлены на рисунках 1-4.

Пломбирование и нанесение знака поверки на спирометр не предусмотрено.



Рисунок 1 – Спирометры CHEST, модификации CHESTGRAPH HI-101 (вид сверху и снизу)



Рисунок 2 – Спирометры CHEST, модификации CHESTGRAPH HI-105 (вид сверху и снизу)



Рисунок 3 – Спирометры CHEST, модификации SPIROMETER HI-801 (вид сверху и снизу)



Рисунок 4 – Спирометры CHEST, модификации PC-10

Программное обеспечение

Спирометры имеют программное обеспечение, разработанное фирмой-изготовителем:

- встроенное для спирометров CHESTGRAPH HI-101, CHESTGRAPH HI-105, SPIROMETER HI-801, идентифицируется путем вывода на дисплей в разделе «CONFIGURATION» номера версии программного обеспечения;
- внешнее для спирометров PC-10, идентифицируется по номеру версии программного обеспечения в разделе «CONFIGURATION» программного обеспечения CHEST SpiroMaster PC-10.

Спирометры имеют защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную фирмой-изготовителем на этапе производства спирометров путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Уровень защиты ПО в соответствии с Р 50.2.077-2014 «высокий».

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение для модификации			
	CHESTGRAPH HI-101	CHESTGRAPH HI-105	SPIROMETER HI-801	PC-10
Идентификационное наименование ПО	CHESTGRAPH HI-101	CHESTGRAPH HI-105	SPIROMETER HI-801	SpiroMaster PC-10
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.50	4.00	S07	1.25
Цифровой идентификатор ПО	-	-	-	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические и технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемного расхода воздуха, л/с	от 0,05 до 11,1
Пределы допускаемой погрешности при измерении объемного расхода воздуха: - абсолютной в диапазоне измерений объемного расхода воздуха от 0,05 до 1,5 л/с включ., л/с - относительной в диапазоне измерений объемного расхода св. 1,5 до 11,1 л/с, %	$\pm 0,05$ $\pm 3,0$
Диапазон измерений объема воздуха, л	от 0,1 до 8
Пределы допускаемой погрешности при измерении объема воздуха: - абсолютной в диапазоне измерений объема воздуха от 0,1 до 2 л включ., л - относительной в диапазоне измерений объема воздуха св. 2 до 8 л, %	$\pm 0,05$ $\pm 3,0$
Напряжение питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Условия эксплуатации спирометров: - температура окружающей среды, °C - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 80 от 86,6 до 106,7

Таблица 3 – Габаритные размеры и масса спирометров

Наименование характеристики	Значение для модификации			
	CHESTGRAPH HI-101	CHESTGRAPH HI-105	SPIROMETER HI-801	PC-10
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более	210×300×100	310×330×95	290×350×302	74,8×87,7×223
Масса, кг, не более	2,2	2,2	4,5	0,25

Знак утверждения типа

наносится на нижнюю поверхность спирометров CHESTGRAPH HI-101, CHESTGRAPH HI-105 и SPIROMETER HI-801 в виде наклейки, на PC-10 наносится на боковую поверхность спирометра в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Количество (шт.)
Спирометр CHEST	1
Датчик потока	1
Головка датчика потока	10
Держатель датчика потока	1
Сенсорное кольцо датчика потока	10
Зажим для носа пластиковый	10
Зажим для носа металлический	10
Калибровочный насос	1
Мундштук картонный	100
Мундштук пластиковый многоразовый с адаптером	100
Мундштук силиконовый многоразовый	10
Комплект для связи с компьютером: - программное обеспечение на диске - USB ключ - инструкция	1
Мышь компьютерная PS/2	1
Сетевой кабель	1
Сетевой кабель с адаптером	1
Спирофильтр	100
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	1

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в:

- п. 13 «Процедура измерений» эксплуатационного документа «Спирометр CHEST, модификации CHESTGRAPH HI-101. Руководство по эксплуатации»;
- п. 9 «Спирометрические тесты» эксплуатационного документа «Спирометр CHEST, модификации CHESTGRAPH HI-105. Руководство по эксплуатации»;
- п. 9 «Измерения» эксплуатационного документа «Спирометр CHEST, модификации SPIROMETER HI-801. Руководство по эксплуатации»;
- п. 9 «Измерение» эксплуатационного документа «Спирометр CHEST, модификации PC-10. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 11 мая 2022 г. № 1133 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расходов газа»;

Техническая документация фирмы-изготовителя CHEST M.I., Inc., Япония.

Правообладатель

CHEST M.I., Inc., Япония

Адрес: 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

Телефон: +81-(0)3-5804-5031, факс+81-(0)3-3812-7220

Web-сайт: <http://www.chest-mi.co.jp/>

Изготовитель

CHEST M.I., Inc., Япония
Адрес: 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan
Телефон: +81-(0)3-5804-5031, факс+81-(0)3-3812-7220
Web-сайт: <http://www.chest-mi.co.jp/>

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
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311781.

