

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «12 » сентябрь 2025 г. № 1955

Регистрационный № 96415-25

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры ультразвуковые Экспиро

Назначение средства измерений

Спирометры ультразвуковые Экспиро предназначены для оценки функции внешнего дыхания (измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха и измерение объемного расхода воздуха при дыхании) человека с помощью регистрации, отображения и анализа воздушных потоков и объемов как функции времени, в том числе при проведении форсированных маневров.

Описание средства измерений

Спирометры ультразвуковые Экспиро (далее – спирометры) конструктивно состоят из блока спирометра ультразвукового (далее – блок спирометра) и мундштука.

Принцип действия спирометров основан на определении скорости ультразвука по направлению распространения воздушного потока и в противоположном направлении. Измерение скорости ультразвука позволяет точно определять объемный расход воздуха при дыхании и объем вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, независимо от температуры и влажности окружающей среды.

Поток воздуха из легких пациента проходит через мундштук в блок спирометра, в котором происходит его взаимодействие с ультразвуковым сигналом. Ультразвуковые сигналы поступают на вход аналого-цифрового преобразователя, преобразуются в цифровой код, который обрабатывается в процессоре. Далее полученный результат обработки, а также сигналы с метеодатчика преобразуются в цифровой код. После обработки процессором цифровая последовательность передается в персональный компьютер (далее – ПК) через интерфейс USB или Bluetooth по специальному протоколу обмена. Кодовая последовательность поступает на вход интерфейса USB или Bluetooth ПК.

ПК предназначен для приема и расшифровки кодовой последовательности с последующим масштабированием, фильтрацией, вычислением и отображением сигналов на мониторе, вывода результатов на принтер для печати.

Общий вид спирометра с комплектующими представлен на рисунке 1.

Каждый экземпляр спирометра имеет серийный номер, нанесенный на этикетку, расположенную на задней панели корпуса блока спирометра. Серийный номер имеет цифровой формат и наносится на этикетку типографским способом. Место нанесения этикетки с серийным номером представлено на рисунке 2.

Место и способ пломбирования блока спирометра от несанкционированного доступа, в виде наклейки, представлены на рисунке 3.

Нанесение знака поверки на спирометры не предусмотрено.

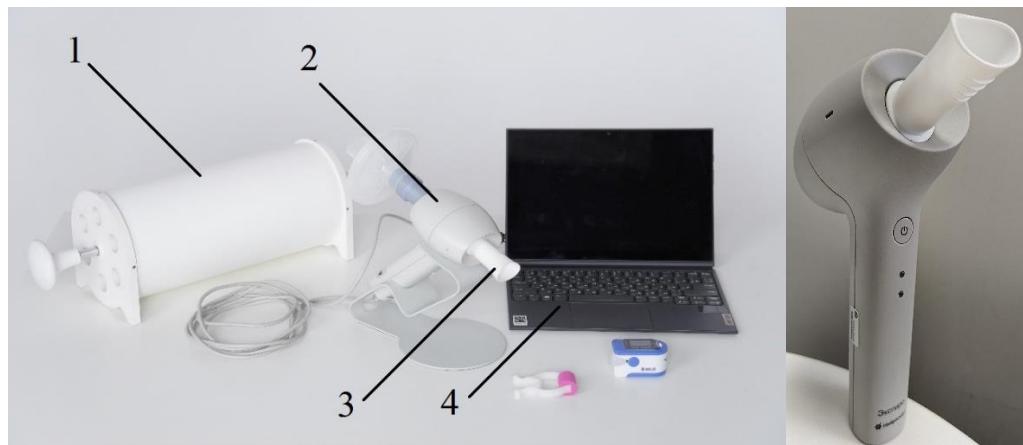


Рисунок 1 – Общий вид спирометра с комплектующими
1 – шприц калибровочный; 2 – блок спирометра ультразвукового Экспиро; 3 – мундштук;
4 – ПК

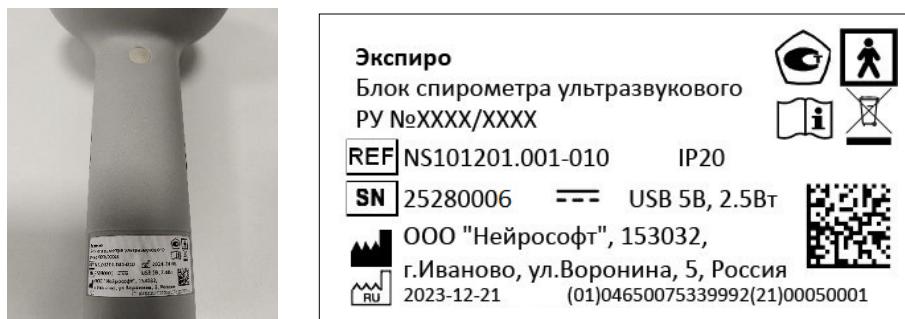


Рисунок 2 – Место нанесения цифрового серийного номера, знака утверждения типа на этикетку блока спирометра

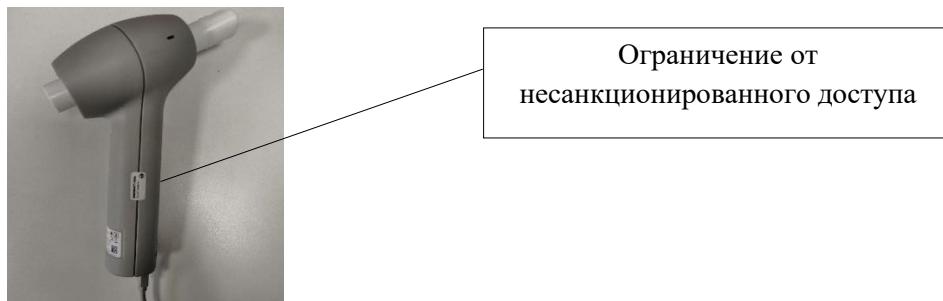


Рисунок 3 – Место и способ пломбирования от несанкционированного доступа

Программное обеспечение

Спирометры имеют встроенное и автономное программное обеспечение (далее – ПО), которое используется для обработки результатов измерений. Встроенное ПО для пользователя во время эксплуатации недоступно.

Уровень защиты встроенного и автономного ПО 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 программного обеспечения	-
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	не ниже 00.01
Цифровой идентификатор программного обеспечения	-

Таблица 2 – Идентификационные данные автономного ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование программного обеспечения	«Спиро-Спектр»
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	не ниже 2.0.6.0
Цифровой идентификатор программного обеспечения	-

Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 12,0
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	$\pm 2\%$ (относительная погрешность) или $\pm 0,05 \text{ л}^1)$
Диапазон показаний объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0 до 15,0
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,1 до 12,0
Пределы допускаемой погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании	$\pm 2\%$ (относительная погрешность) или $\pm 0,05 \text{ л/с}^1)$

¹⁾ В зависимости от того, что больше по абсолютной величине

Таблица 4 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры блока спирометра, мм	
- ширина	84 ± 5
- высота	176 ± 5
- глубина	124 ± 5
Масса блока спирометра, кг	$0,215 \pm 0,021$
Напряжение питания блока спирометра, В	$5,00 \pm 0,25$
Потребляемая блоком спирометра мощность, Вт, не более	2,5
Условия эксплуатации:	
- температура воздуха, $^{\circ}\text{C}$	от +15 до +35
- относительная влажность воздуха, %	от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа	от 85 до 106

Таблица 5 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	12000

Знак утверждения типа

наносится на этикетку блока спирометра и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Спирометр ультразвуковой Экспиро (Блок спирометра ультразвукового)	NS101201.001-010	1
Мундштук	NS101200.004	не более 50
Фильтр антибактериальный ¹⁾	NS248416	1
Адаптер бакфильтра ¹⁾	NS101200.006	1
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН	NS220183	1
Подставка ¹⁾	NS101221.001	1
Адаптер к шприцу	NS101200.005	1
Шприц калибровочный	NS019201.021	1
Пульсоксиметр ¹⁾	NS249925	1
Принтер ¹⁾	-	1
Системный блок ¹⁾	-	1
Терминал ¹⁾	NS101201.002	1
Монитор ¹⁾	-	1
Портативный компьютер	-	1
Планшет ¹⁾	-	1
Компьютер с экраном touchscreen ¹⁾	-	1
Адаптер Bluetooth ¹⁾	-	1
Кабель USB	-	1
Блок питания	-	1
Трансформатор сетевой развязывающий ¹⁾	-	1
Преобразователь сетевого интерфейса ¹⁾	-	1
Переходник USB Type-C -USB Type-A ¹⁾	-	1
Накопитель USB ¹⁾	-	1
Руководство по эксплуатации «Экспиро»	G101.00.D100.00.001	1
Руководство по эксплуатации «Терминал» ¹⁾	W101201.002.G100.00.001	1
Руководство по эксплуатации "Шприц калибровочный"	W019201.008.D100.00.000	1
Гарантийный талон	G000.00.109.00.000	1
Руководство пользователя ПО «Спиро-Спектр»	S044.D101.00.001	1
Руководство по быстрому старту ПО «Спиро-Спектр»	S044.D102.00.000	1
Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр»	NS218683	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Спиро-Спектр»	S044.221440	1
Комплект упаковки спирометра ультразвукового	NS101901.001	1
Термобумага	-	1

¹⁾ Поставляется при необходимости

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3.2 «Методика измерений с помощью спирометра» документа G101.00.D100.00.001 «Экспиро спирометр ультразвуковой. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п.п. 1.7, 1.8).

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

Стандарт организации «СТО 13218158.35.01-2025 Спирометр ультразвуковой «Экспиро». Требования и методы испытаний».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)
ИНН 3729002450

Юридический адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Телефон: +7(4932) 95-99-99, факс: +7(4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Нейрософт» (ООО «Нейрософт»)
ИНН 3729002450

Адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Телефон: +7(4932) 95-99-99, факс: +7(4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com

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: +7(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.

