

Регистрационный № 98528-26

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR

Назначение средства измерений

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR (далее – аппараты) предназначены для измерений объема и объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха при дыхании человека, а также для измерений сатурации (SpO₂) и частоты пульса пациентов.

Описание средства измерений

К данному типу средства измерений относятся аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR, изготавливаемые в трех вариантах исполнения: Spirobank II, Spirodos и Minispir.

Конструктивно аппараты Spirobank II и Spirodos состоят из основного блока и подключаемых к нему датчиков потока и пульсоксиметрического датчика (опционально). Основной блок имеет встроенные ЖК-дисплей и аккумуляторную батарею. Аппараты Minispir состоят из основного блока и подключаемого к нему датчика потока.

Основной блок аппаратов Spirobank II и Spirodos обеспечивает прием и обработку сигналов, поступающих от датчика потока и пульсоксиметрического датчика, отображение результатов измерений на встроенный ЖК-дисплей, хранение результатов измерений в памяти и вывод их на печать.

Основной блок аппаратов Minispir подключается к ПК с предустановленным программное обеспечение (далее – ПО) «MIRSpigo» через порт USB для дальнейшего отображения и обработки результатов измерений.

Принцип действия спирометрического канала аппаратов основан на измерении расхода воздуха, проходящего через турбинный датчик потока как при выдохе, так и при вдохе, методом прерывания ИК-луча.

Принцип действия опционального пульсоксиметрического датчика при измерении значений сатурации основан на измерении отношения относительных коэффициентов модуляции в красном и инфракрасном диапазонах спектра излучения, которое проходит через мягкие ткани пациента или отражается от них и модулируется пульсациями крови в сосудах. Принцип измерения частоты пульса пациента основан на подсчете пиков сигнала пульсовой волны за определенный интервал времени.

Нанесение знака поверки на аппараты не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр аппаратов, наносится методом печати на информационную табличку на задней панели основного блока в форме буквенно-цифрового обозначения.

Общий вид аппаратов Spirobank II, Spirodos и Minispir представлен на рисунках 1, 2 и 3. Место нанесения знака утверждения типа показано на рисунке 4.



Рисунок 1 – Общий вид аппарата Spirobank II



Рисунок 2 – Общий вид аппарата Spirodod



Рисунок 3 – Общий вид аппарата Minispir



Рисунок 4 – Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Пломбирование аппаратов не предусмотрено.

Программное обеспечение

Аппараты Spirobank II и Spirodoc имеют встроенное ПО, предназначенное для управления настройками, расчетов необходимых параметров и определения результатов измерений. ПО аппаратов Spirobank II и Spirodoc запускается в автоматическом режиме после включения.

Аппараты Minispir имеют внешнее ПО «MIRSpigo», предназначенное для регистрации и архивации результатов спирометрии.

Уровень защиты ПО «средний» в соответствии с Рекомендацией Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные встроенного ПО аппаратов Spirobank II приведены в таблице 1.

Идентификационные данные встроенного ПО аппаратов Spirodoc приведены в таблице 2.

Идентификационные данные внешнего ПО приведены в таблице 3.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного ПО аппаратов Spirobank II

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	spirobank II
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 3.2

Таблица 2 – Идентификационные данные встроенного ПО аппаратов Spirodoc

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	spirodoc
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.5

Таблица 3 – Идентификационные данные внешнего ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MIRSpiro
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0

Метрологические и технические характеристики

Таблица 4 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС), л/с	от 0,2 до 12
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) в диапазоне от 0,2 до 2,5 л/с включ., л/с	±0,2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ПОС) в диапазоне св. 2,5 до 12 л/с, %	±5
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ), л	от 0,2 до 8
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне от 0,2 до 1,5 л включ., л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне св. 1,5 до 8 л, %	±3
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±2

Таблица 5 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота) основного блока, мм, не более: - Spirobank II - Spirodoc - Minispir	160×60×30 160×50×30 150×50×30
Масса (основной блок с датчиком потока), кг, не более: - Spirobank II - Spirodoc - Minispir	0,180 0,130 0,140
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность (без конденсации), %	от +10 до +40 от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на заднюю панель основного блока методом наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 6 – Комплектность средства измерений в варианте исполнения Spirobank II

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR в варианте исполнения Spirobank II	-	1 шт.
Микро USB кабель для подключения к ПК	-	1 шт.
Многоразовая турбина	-	1 шт.
Зажим для носа *	-	1 шт.
Мундштук одноразовый	-	1 шт.
Датчик SpO2 многоразовый для взрослых *	-	1 шт.
Программное обеспечение MIRSpiro	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
* Наличие в комплекте поставки и их количество оговаривается при заказе отдельно.		

Таблица 7 – Комплектность средства измерений в варианте исполнения Spirodod

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR в варианте исполнения Spirodod	-	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
Аккумуляторная батарея	-	1 шт.
Программное обеспечение MIRSpiro	-	1 шт.
Зажим для носа*	-	1 шт.
Бумажный загубник	-	1 шт.
Многоразовая турбина	-	1 шт.
Одноразовая турбина	-	1 шт.
Датчик SpO2 многоразовый для взрослых *	-	1 шт.
Зарядное устройство с коннектором micro USB*	-	1 шт.
Удлиняющий кабель для оксиметрии 1,5 м *	-	1 шт.
Удлиняющий кабель для оксиметрии 0,5 м *	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
* Наличие в комплекте поставки и их количество оговаривается при заказе отдельно.		

Таблица 8 – Комплектность средства измерений в варианте исполнения Minispir

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR в варианте исполнения Minispir	-	1 шт.
USB-кабель	-	1 шт.
Аккумуляторная батарея	-	1 шт.
Программное обеспечение MIRSpiro	-	1 шт.
Зажим для носа *	-	1 шт.
Бумажный загубник	-	1 шт.
Многоразовая турбина	-	1 шт.
Одноразовая турбина	-	1 шт.
Датчик SpO2 многоразовый для взрослых *	-	1 шт.
Зарядное устройство с коннектором micro USB*	-	1 шт.
Удлиняющий кабель для оксиметрии 1,5 м *	-	1 шт.
Удлиняющий кабель для оксиметрии 0,5 м *	-	1 шт.
Чехол	-	1 шт.
* Наличие в комплекте поставки и их количество оговаривается при заказе отдельно.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 2 «Работа прибора» руководств по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Стандарт предприятия MIR – Medical International Research S.P.A. «Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR».

Правообладатель

MIR – Medical International Research S.P.A., Италия
Адрес: Viale Luigi Schiavonetti 270-00173 Roma (RM), Italy
Телефон: +39 622754777
Web-сайт: www.spirometry.com
E-mail: mir@spirometry.com

Изготовитель

MIR – Medical International Research S.P.A., Италия
Адрес: Viale Luigi Schiavonetti 270-00173 Roma (RM), Italy
Телефон: +39 622754777
Web-сайт: www.spirometry.com
E-mail: mir@spirometry.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский центр прикладной метрологии – Ростест»

(ФБУ «НИЦ ПМ – Ростест»)
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru

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