

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
директор ФГУП «ВНИИР»



Иванов

2007 г.

Спирометры «Спиро С-100»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>22775-07</u> Взамен № 22775-02
-----------------------------	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-060-56723727-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирометры для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100» (далее – спирометры «Спиро С-100») предназначены для функциональной диагностики легких на основе измерения и вычисления информативных параметров дыхания.

Область применения спирометров «Спиро С-100»: клиническая, профилактическая и теоретическая медицина; кабинеты и отделения функциональной диагностики поликлиник, диспансеров, клиник, научно-исследовательских учреждений; исследования вентиляционной функции легких для выявления патологии и изучения здоровья населения в возрасте от 6 до 70 лет.

ОПИСАНИЕ

Спирометр «Спиро С-100» измеряет объемный расход воздуха, проходящего через приёмник воздушного потока. В приёмник воздушного потока встроен элемент аэродинамического сопротивления, отводящий часть потока в пневматическую магистраль. Поток воздуха в приёмнике воздушного потока создает перепад давления, величина которого зависит от скорости потока, т.е. объёмного расхода воздуха. Для измерения перепада давления используется датчик дифференциального давления термоанемометрического типа.

Конструктивно спирометр «Спиро С-100» состоит из основного блока, приёмника воздушного потока со сменными мундштуками и с пневматической магистралью и зарядного устройства от сети переменного тока напряжением от 110 до 242 В частотой 50 Гц.

Основной блок предназначен для предварительного преобразования спирометрической информации, отображения ее на жидкокристаллическом индикаторе, графической записи результатов исследования на термочувствительной бумаге как импортного, так и отечественного производства с помощью цифрового регистратора на основе термопечатающей головки, не имеющей движущихся частей. Предусмотрены хранение в памяти спирометра до 800 с исследований и связь с ПК по интерфейсу RS-232.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Диапазон измерений объемного расхода воздуха, л/с	от 0,1 до 12,0
Пределы допускаемой погрешности при измерении объемного расхода воздуха:	
- абсолютной, в диапазоне расходов от 0,1 до 1,5 л/с, л/с	$\pm 0,075$
- относительной, в диапазоне расходов от 1,5 до 12,0 л/с, %	± 5
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,1 до 60,0
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 60,0 с, %	± 1
Соппротивление приёмника воздушного потока, Па, не более	
при объемного расходе воздуха 1,0 л/с	30;
при объемного расходе воздуха 5,0 л/с	500;
при объемного расходе воздуха 12,0 л/с	1500
Виды питания	от внутреннего источника (аккумулятора)
.....	от сети переменного тока напряжением от 110 до 242 В 50 Гц
Мощность, потребляемая от сети переменного тока, ВА, не более	24
Масса спирометра «Спиро С-100» без блока питания, кг,	
не более	1,9
Габаритные размеры, мм, не более	
основного блока	210×190×140
приёмника воздушного потока	105×50×40
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
относительная влажность, %, не более	80 при 25 °С
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5 000
Средний срок службы, лет, не менее	5
Гарантийный срок, мес., не менее	24

В спирометре «Спиро С-100» реализованы:

- исследование вентиляционной функции легких в режимах «Жизненная Емкость Легких», «Форсированная Жизненная Емкость Легких», «Максимальная Вентиляция Легких» и «Фармакотест»;
- ввод с клавиатуры температуры воздуха, атмосферного давления, идентификационных данных пациента;
- вывод на дисплей и принтер в символьно-цифровом виде и в виде графиков информации о параметрах дыхательных маневров пациентов, о должных величинах параметров дыхания пациента, об отношении каждого параметра к его должной величине, о результатах сравнения двух исследований;
- индикация напряжения внутреннего источника питания.

Вид климатического исполнения спирометров УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель прибора и на титульный лист эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки спирометра «Спиро С-100» должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1 Основной блок	ГКУН.944161.001	1
2.Приёмник воздушного потока	ГКУН.949416.001	1
3.Магистраль пневматическая	ГКУН.943640.001	1 ¹
4.Блок питания от сети 220 В, 50 Гц	ГКУН.346888.010	1
5.Картонная упаковка ²	ГКУН.945320.063	1
<u>Сменные части и принадлежности</u>		
6.Мундштук сменный	ГКУН.949416.060 ³	5 ¹
7.Рулон термобумаги 80 мм х 30 м	ТУ 54575-001-02424459-93 ⁴	2 ¹
<u>Эксплуатационная документация</u>		
8.Руководство по эксплуатации	ГКУН.944161.001 РЭ	1
9.Формуляр	ГКУН.944161.001 ФО	1
<u>Поставляются по отдельному требованию Заказчика</u>		
10.Шприц калибровочный ⁵		1
11.Дополнительный блок аккумулятора	ГКУН.348111.010	
12.Зарядное устройство для сети постоянного тока +12 В	ГКУН.346889.012	
¹ - Количество согласуется с Заказчиком. ² - По согласованию с Заказчиком допускается упаковывать спирометр в сумку ГКУН.945320.060. ³ – Допускается применение других мундштуков, имеющих сертификат соответствия для изделий кратковременно контактирующих со слизистыми оболочками по ГОСТ Р ИСО 10993.1. ⁴ - Допускается применение другого типа термобумаги шириной 80 мм. ⁵ - Тип шприца и его объём согласуются с Заказчиком.		

ПОВЕРКА

Поверка спирометра «Спиро С-100» осуществляется в соответствии с Методикой поверки – Приложением А к Руководству по эксплуатации ГКУН.944161.001 РЭ, утвержденной ВНИИР в апреле 2007 г.

При проведении поверки применяются:

- Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С. Объемный расход воздуха от 0,016 до 65 м³/ч (от 0,004 до 18 л/с). Предел допускаемой погрешности воспроизводимых объемных расходов воздуха ±0,5%. Номер Госреестра 33689-07.
- Частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИИ2.721.007 ТУ.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ТУ 9441-060-56723727-2002 Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100». Технические условия

По безопасности и электромагнитной совместимости спирометр «Спиро С-100» соответствует требованиям нормативных документов, о чем имеется сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ15.В00906.

Имеется регистрационное удостоверение Минздрава РФ № 29/09061101/3543-02 сроком действия до 23 ноября 2011 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Спирометров «Спиро С-100» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «Альтоника», 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7 Телефон (495) 797-30-70.

Генеральный директор
ООО «Альтоника»



Александр Чупров Чупров А.Д.