

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
зам. директора ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

" 12 2007 г.

Волюметры электронные ВЭ-01-ИНСОВТ	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный № <u>36780-08</u> Взамен № _____
------------------------------------	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-002-48019724-2007

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Волюметры электронные ВЭ-01-ИНСОВТ (далее – волюметры) предназначены для измерения параметров внешнего дыхания пациентов при искусственной вентиляции легких с помощью аппаратов ИВЛ, а также потоков воздуха от аппаратов ИВЛ с отображением на цифровом табло измеренных значений следующих параметров:

- дыхательного объема;
- минутной вентиляции;
- частоты дыхания;
- продолжительности вдоха в дыхательном цикле.

Волюметры применяются в отделениях (центрах) реанимации и интенсивной терапии районных, городских и региональных больниц, госпиталей, клиник и научных центров.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия волюметров основан на преобразовании параметров воздушного потока в электрические сигналы, для чего используется спирометрический датчик серии AWM 700 фирмы, Honeywell, США, специально разработанный для применения в медицинской практике, выполненный с использованием двух терморезистивных мостов Уинстона.

Датчик спирометрический устанавливается в тракт выдоха дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких после клапана выдоха и преобразует в электрический сигнал разность давлений между двумя точками потока газовой смеси.

Блок управления и индикации обрабатывает сигнал датчика и вычисляет по встроенной программе параметры выдыхаемой газовой смеси.

Выбираемый оператором параметр выводится на четырехразрядное светодиодное цифровое табло.

Уровни предупредительной тревожной сигнализации по каналу дыхательного объема и каналу минутной вентиляции выводятся на табло.

При выходе измеряемых параметров за пределы установленных уровней волюметр прерывистыми звуковыми и световыми сигналами тревоги извещает персонал об аварийной ситуации. Сброс аварийной звуковой сигнализации осуществляется при нажатии на кнопку с соответствующей маркировкой.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Диапазон измерений дыхательного объема, мл	от 200 до 1000
2	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений дыхательного объема, %.....	±15
3	Диапазон измерений минутной вентиляции, л/мин.....	от 2 до 30
4	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений минутной вентиляции, %.....	±15
5	Диапазон измерений частоты дыхания, мин ⁻¹	от 6 до 30
6	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты дыхания, %	±10
7	Диапазон измерений продолжительности вдоха в дыхательном цикле, %.....	от 20 до 80
8	Пределы допускаемой относительной погрешности измерений продолжительности вдоха в дыхательном цикле, %.....	±20
9	Предельные значения порогов срабатывания тревожной сигнализации должны соответствовать:	
	- для дыхательного объема	
	• нижний порог, мл.....	200
	• верхний порог, мл.....	1000
	- для минутной вентиляции	
	• нижний порог, л/мин.....	2
	• верхнему порогу, л/мин	30
10	Дискретность установки порогов срабатывания тревожной сигнализации:	
	- для дыхательного объема, мл	100
	- для минутной вентиляции, л/мин	1
11	Корректированный уровень звуковой мощности тревожной звуковой сигнализации, дБ, не менее.....	70

12 Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением, В	220 ±22
13 Потребляемая мощность, В·А, не более	10
14 Время установления рабочего режима волюметра после включения, с, не более.....	3
15 Время непрерывной работы с перерывом перед следующим включением не менее 30 мин, ч, не менее	24
16 Масса блоков волюметра, г, не более: - блока управления и индикации	1500
- датчика спирометрического	75
17 Габаритные размеры блоков волюметра (Д – длина; Ш – ширина; В – высота) должны быть, мм, не более: - блока управления и индикации, Д × Ш × В	220x170x90
- датчика спирометрического, Д × Ш × В.....	85x65x33,8
18 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.	
19 Средняя наработка волюметров на отказ, ч, не менее.....	2000
20 Средний срок службы волюметров до списания (долговечность) должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации волюметров 6 ч в сутки.	
Условия эксплуатации:	
Диапазон температуры окружающей среды, °С	от 10 до 35
Относительная влажность при 25 °C, %, не более	80
Диапазон атмосферного давления, кПа	от 84 до 106,7

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по
эксплуатации и на фирменную табличку волюметра печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол.
1 Блок управления и индикации	ИЮЕМ.426468.003	1 шт.
2 Датчик спирометрический, серии AWM 700, Honeywell, США	AWM720P1	1 шт.
3 Кабель соединительный	ИЮЕМ.434411.001	1 шт.
4. Переходник – соединитель (два внутренних конуса Ø22 мм)	ИЮЕМ.716512.007	1 шт.
5 Переходник – соединитель (один наружный и один внутренний конус Ø22 мм)	ИЮЕМ.716512.008	1 шт.
6 Переходник – соединитель (два наружных конуса Ø22 мм)	ИЮЕМ.716512.009	1 шт.

7. Вставка плавкая ВП1-1-0,25 А	ОЮО.480.003 ТУ	1 шт.
8. Двухсторонняя липкая лента	GLS-20	0,5 м
9 Коробка упаковочная	ИЮЕМ.323220.001	1 шт.
Эксплуатационная документация		
10 Руководство по эксплуатации	ИЮЕМ.941439.001 РЭ	1 экз.

ПОВЕРКА

Проверка проводится по методике поверки, приведенной в разделе 5 руководства по эксплуатации ИЮЕМ. 941439.001 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в октябре 2007г.

Для поверки используется мера для поверки дыхательных объемов (модель легких пневматическая), ТУ 4213-002-48019724-2005 со следующими характеристиками:

- диапазон измерений дыхательного объема от 0,2 л до 2,4 л;
- относительная погрешность измерений не более $\pm 2\%$;

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

Технические условия ТУ 9441-002-48019724-2007. Волюметр электронный ВЭ-01-ИНСОВТ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип *Волюметры электронные ВЭ-01-ИНСОВТ* утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00186 от 2 июля 2007 г.

Изготовитель: ЗАО «ИНСОВТ».

Адрес: 190103, г. С.-Петербург, Рижский пр., д. 26.

Телефон: (812) 251-69-00.

Директор ЗАО «ИНСОВТ» В.М. Константинов

