

<b>Спироанализаторы BTL-08 Spiro</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>39692-08</u>
	Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы-изготовителя «BTL Industries Limited», Великобритания,

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спироанализатор BTL-08 Spiro - современное устройство для стандартного и дополнительного (например, пост-терапевтического) спирометрического исследования. Обеспечивает детальный анализ, автоматическую интерпретацию и печать спирометрических кривых. Предназначен для исследования свойств функции дыхания человека в учреждениях здравоохранения.

Спироанализаторы BTL-08 Spiro применяют в больницах, поликлиниках, санаториях.

### ОПИСАНИЕ

Прибор состоит из блока преобразования сигналов (БП) и пневмотахографа со спирометрическим сенсором и со встроенным принтером с возможностью подключения через USB порт персонального компьютера типа (ПК) в стационарном или портативном (типа NOTEBOOK) исполнении. Управление преобразователем осуществляется сенсорными кнопками, находящимися на передней панели прибора. Воздушные потоки и объемы измеряются посредством пневмотахометрического датчика – расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор прибора. Для обеспечения точности измерений прибор калибруется с помощью калибровочного шприца емкостью 3 литра. Контакт с телом пациента осуществляется через мундштуки одноразового использования. Прибор имеет вход для подключения блока ЭКГ.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица №1

Наименование характеристики	Значение
1. Диапазон измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л.	от 0,025 до 8,00
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. - в диапазоне от 0,025 до 8,00 л, л	±0,05
3. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. - в диапазоне от 0,025 до 8,00 л,%	±3
4. Диапазон измерения расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л/с.	0,05 – 16,0
5. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. - в диапазоне от 0,05 до 16,0 л/с	±0,05
6. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. - в диапазоне от 0,05 до 16,0 л/с, %	±5
7. Объем калибровочного шприца, л.	3,000±0,015
8. Потребляемая мощность, не более, ВА: Напряжение сети, В Частота сети, Гц	40 220±22 50-60
9. Габаритные размеры прибора, мм:	330×270×74
10. Масса прибора, кг	3,2
11. Условия эксплуатации прибора: - диапазон температуры окружающего воздуха - относительная влажность воздуха - диапазон атмосферного давления	от +10 до+40°C;  до 75 % от 86 до 106,7 кПа.
12. Средний срок службы -	5 лет.

**\*При комплектации с ЭКГ блоком**

Таблица №2

Основные технические характеристики ЭКГ блока

Наименование	Ед.изм	Значение
Диапазон регистрируемых входных напряжений	мВ	0,03-15,9
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:		
- в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ	%	± 15
- в диапазоне от 0,5 до 15,9 мВ	%	± 5
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более	мкВ	8
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,04 до 150 Гц; от минус 30 до плюс 10 от 0,67 до 40 Гц от минус 10 до плюс 10	%	± 2
Коэффициент ослабления синфазных помех частотой 50 Гц		не менее 100000
Потребляемая мощность	ВА	не более 40

**ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и фотометодом или шелкографией на лицевую панель прибора.

**КОМПЛЕКТНОСТЬ**

1.	Фильтр антибактериальный
2.	Мундштук бумажный
3.	Калибровочный шприц
4.	Держатель для датчика
5.	Кабель сетевой
6.	Кабель соединительный для пневмотахометра
7.	Сенсор с мундштуком многоразовый
8.	Зажим для носа
9.	Мундштук пластмассовый
10.	Сумка для принадлежностей
11.	Тележка для транспортировки
12.	Термобумага
13.	Ручка для управления на сенсорном дисплее
14.	Блок электрокардиографический*
15.	Кабель пациента
16.	Электроды грудные (6 шт.)*
17.	Электроды на конечности (4 шт.)*
18.	Программное обеспечение для архивации данных.

\* Блок электрокардиографический (Электрокардиографы BTL-08 типа SD, MT Plus, LT, LT Plus, LC, LC Plus.). Комплектуется по желанию заказчика.

## ПОВЕРКА

Поверка приборов проводится в соответствии с документом «Спироанализатор BTL-08 Spiro. Методика поверки» МП-242-0767-2008, входящим в состав Руководства по эксплуатации и утвержденным ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.09.2008 г.

При наличии ЭКГ блока в соответствии с документом Р 50.2009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки»

### Основное средство поверки:

Наименование	Характеристики оборудования
1. Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С	Г.р. №33689-07 (0,004-18л/с ПГ±0,5%)
2. Микроманометр с наклонной трубкой ММН-240/5-1,0	ГОСТ 11161-84 класса 1 диапазон измерений от 0 до 200 мм.вод.ст.
3. Мерники газовые колокольные МГКМ	Г.р №35775-07 (ВП 50 М <sup>3</sup> к.т.0,15)
4. Генератор функциональный ГФ-05*	диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0,03мВ-10В; диапазон частот: 0,01-600Гц, погрешность установки частоты +/-0,5 %
5. Поверочное коммутационное устройство ПКУ*	параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1=51 кОм +/-5%; C=47нф+/-10%, сопротивление в цепи нейтрального электрода: R2=100 Ом +/-5%; R3=2,2МОм +/-10%

\* при комплектации ЭКГ блоком.

Межповерочный интервал - 1 год.

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

3. Технические условия фирмы-изготовителя.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип спироанализаторов BTL-08 Spiro утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

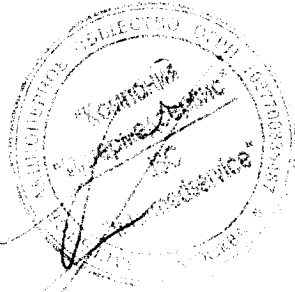
Сертификат соответствия № РОСС GB.ИМ24.В01510, от 18.06.2008 выдан органом по сертификации №РОСС RU.0001.11ИМ24 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/01811 от 03.06.2008

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** «BTL Industries Limited», Великобритания, 161 Clevengate Way, Stevenage, Hertfordshire, SGI 6BU United Kingdom.

**Заявитель:** 111558, Федеративный., д.17 стр.7  
ЗАО «Компания «Интермедсервис», г.Москва

Генеральный директор  
ЗАО «Компания «Интермедсервис»



В. Н. Янчук

Руководитель лаборатории  
ГЦИ СИ «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

В.И. Суворов