



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ИТ.С.39.010.А № 51179

Срок действия до 24 июня 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии "MIR" модели Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel, Minispir, Spirolab III

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"MIR - Medical International Research S.r.l.", Италия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53882-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП РТ 1779-2012, МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **24 июня 2013 г. № 610**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **010254**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR» модели Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel, Minispir, Spirolab III

Назначение средства измерений

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR» модели Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel, Minispir, Spirolab III (далее аппараты) предназначены для измерения значений объема и объемного расхода воздуха и отображения результата измерений в виде графиков и таблиц, содержащих значения спирометрических параметров, применяемых в медицинской практике для исследования функции внешнего дыхания пациента. Опционально, аппараты применяются также для измерения величины сатурации крови пациента.

Описание средства измерений

Рисунок 1. Внешний вид Spirobank I



Маркировка

Рисунок 2. Внешний вид Spirobank G



Маркировка

Рисунок 3. Внешний вид Spirobank II



Маркировка

Рисунок 4 Внешний вид Spirodoc



Рисунок 5 Внешний вид Spirotel

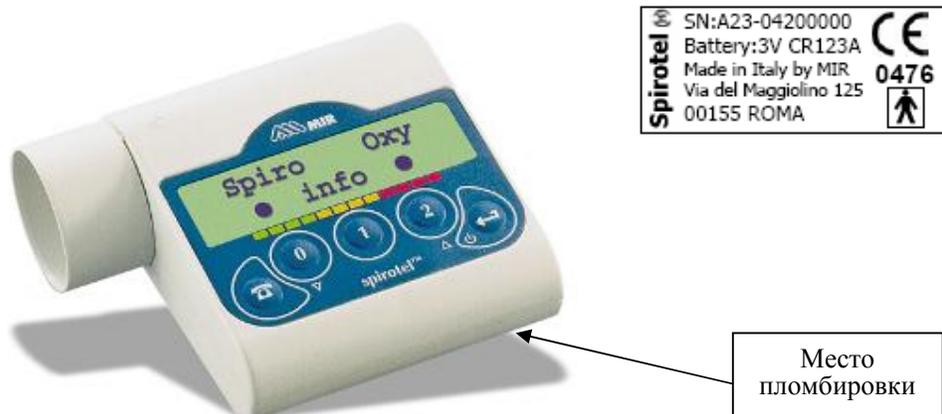


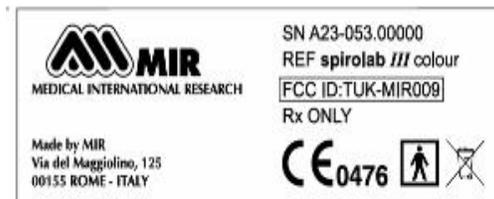
Рисунок 6. Внешний вид Minispir



Рисунок 7. Внешний вид Spirolab III



Рисунок 8. Задняя панель Spirolab III



Маркировка

Конструктивно аппараты Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel состоят из основного блока, содержащего съемный датчик потока, и подключаемого пульсоксиметрического датчика. В основном блоке имеется также малый ЖК-монитор и встроенная аккумуляторная батарея. Аппарат Spirolab III состоит из основного блока и подключаемых к нему датчиков: потока и пульсоксиметрии. Основной блок включает в себя также цветной поворотный ЖК-монитор, встроенный принтер и аккумуляторную батарею. Аппарат Minispir состоит из подключаемых к ПК отдельных датчиков: потока и пульсоксиметрии.

Принцип действия датчика потока основан на методе прерывания инфракрасного излучения, для чего используются два оптоэлектронных источника и два приемника излучения. Дефлекторы, расположенные на входе и выходе турбины, способствуют возникновению в трубке направленного движения воздушного потока вокруг оси датчика. Ротор вращающейся турбины прерывает инфракрасный луч и генерирует импульсный сигнал. Измеряемая величина объема воздуха, проходящего через трубку, пропорциональна частоте импульсов. Последующая обработка этих данных в цифровом виде служит для вычисления спирометрических параметров.

Аппараты определяют значения 30 стандартных спирометрических параметров, применяемых в медицинской практике. Основными из них являются:

- VC- жизненная ёмкость лёгких (ЖЕЛ),
- FVC- форсированная жизненная ёмкость легких (ФЖЕЛ),
- FEV1- объём форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1),
- PEF- пиковый объемный расход выдоха (ПОС),

FEF25- мгновенный объемный расход после выдоха 25% ФЖЕЛ (МОС25),
FEF50 - мгновенный объемный расход после выдоха 50% ФЖЕЛ (МОС50),
FEF75 - мгновенный объемный расход после выдоха 75% ФЖЕЛ (МОС75),
FEF25-75 - средняя объёмная скорость между 25% и 75% ФЖЕЛ (СОС25-75).

Основные спирометрические параметры отображаются на дисплее. Все данные, включая графики "поток-объем" и "объем-время", могут быть выведены на печать. Внутренняя память позволяет сохранять до 6000 спирометрических тестов.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн. Пульсоксиметрический датчик снабжен двумя светодиодами, один из которых излучает свет видимого спектра, а второй работает в инфракрасном режиме. При прохождении излучения через палец часть излучения поглощается кровью и мягкими тканями. Величина поглощения зависит от степени насыщения кислородом (сатурации) гемоглобина в мягких тканях.

Аппараты Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodoc, Spirotel рассчитаны как на автономную работу, так и на подключение через порт RS232 или USB к ПК (ноутбуку) с предустановленным ПО «WinspiroPRO». Spirolab III рассчитан на автономную работу. Возможно также его подключение через RS232 или USB к ПК (ноутбуку). Аппарат Minispiri подключается к ПК с предустановленным ПО «WinspiroPRO» через порт USB.

Опломбирование аппаратов осуществляется производителем со стороны задней крышки путем нанесения оттиска клейма на специальной мастике, заполняющей гнездо крепежного винта. Место пломбировки для предотвращения несанкционированного вмешательства показано на рисунках.

Программное обеспечение

Аппараты имеют встроенное программное обеспечение. Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе С (по МИ 3286 - 2010). Логика функционирования построена по жесткому алгоритму, находящемуся во внутренней памяти микроконтроллера прибора. Структура ПО состоит из нескольких взаимосвязанных модулей: интерфейсного, вычислительного, диагностического.

Интерфейсный модуль обеспечивает взаимодействие с клавиатурой прибора, выдачу звуковых и текстовых сообщений, визуализацию данных на ЖКИ и их последующее архивирование.

Вычислительный модуль, в соответствии с заданным алгоритмом, обеспечивает обработку импульсных сигналов, получаемых от измерительного преобразователя.

Диагностический модуль включает в себя модули самотестирования и диагностики, в том числе – целостности программного кода, соответствия уровней питающего напряжения, наличия электрической связи с датчиками потока и оксиметрии. В зависимости от степени несоответствия, модуль выдает предупреждающее сообщение или переходит в режим реакции по недопустимой внутренней ошибке, при котором становится невозможным дальнейшее использование прибора.

Идентификация программного обеспечения осуществляется в процессе его штатного функционирования. На дисплей прибора выводится наименование и версия установленного ПО. Проведение обновления ПО возможно только в авторизованных сервисных центрах или на предприятии-изготовителе.

Таблица 1 - Идентификационные данные

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии программного обеспечения	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
Программное обеспечение	«WinspiroPRO»	4.4.2.	7ae7d85a8c018e93 e98361b2ca7d445	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
*Диапазон измерения объема воздуха	от 0,5 до 10 л
*Пределы допускаемой погрешности измерения объема воздуха (в т.ч. ПВД ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1)	$\pm 0,05$ л или ± 3 % (что больше)
*Диапазон измерения объемного расхода:	от 0,2 до 12 л/с
*Пределы допускаемой погрешности измерения объемного расхода:	$\pm 0,2$ л/с или ± 5 % (что больше)
Диапазон измерения величины сатурации (SpO_2)	(70 – 99) %
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения величины сатурации (SpO_2), не более:	± 2 %
Диапазон измерения частоты пульса	30 – 250 мин ⁻¹
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, не более:	± 2 мин ⁻¹
Параметры электропитания: Spirolab III: Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II: Spirodoc, Spirotel: Minispir:	Аккумулятор Ni-MH, 6x1,2 В, 4000 мА 4 аккумулятора 1,5 В (тип ААА); Литиевая батарея, 3В, тип CR123А USB
Интерфейсы	RS232, USB
Габаритные размеры, не более Spirolab III: Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II: Spirodoc, Spirotel: Minispir:	310x200x65 мм 60x145x30 мм; 162x49x34 мм, 70x80x30 мм 125 x52 x15 мм
Масса с аккумуляторами, не более Spirolab III: Spirobank Г, Spirobank G, Spirobank II: Spirodoc, Spirotel: Minispir:	1900 г 180 г 160 г; 100 г 66 г

*) только для турбин, предназначенных для многократного применения.
Для одноразовых турбин метрологические характеристики не нормируются.

Таблица 3 Калибровочная кривая для поверки канала пульсоксиметрии.

R	S(R), %
0,450	99
0,550	97
0,630	95
0,700	93
0,780	90
1,000	82
1,340	70

На приборы получен сертификат соответствия № РОСС ИТ.АЯ46.В06824 от 17.03.2010 г.

Знак утверждения типа

Наносится на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати и на маркировочную табличку на задней крышке аппарата.

Комплектность средства измерений

- аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodos, Spirotel, Spirolab III, Minispir.	1 шт
- руководство по эксплуатации	1 шт
- CD-диск с WinspiroPRO	1 шт
- датчик потока (турбинка) MIR 910000	1 шт
- оксиметрический датчик MIR 919001 (опция)	1 шт
- USB кабель	1 шт
- зарядное устройство	1 шт
- аккумулятор	1 шт
- одноразовый мундштук	1 шт
- термобумага	1 шт
- сумка для переноски	1 шт

Поверка

осуществляется по документам: МП РТ 1779-2012 «Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR» модели Spirolab III, Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodos, Spirotel, Minispir. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва» в 2012 г и МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Таблица 4 Основные средства поверки:

Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки	Основные технические характеристики средства поверки.	
	Пределы измерений	Погрешность
Установка «ГВП Фантом-спиро»	Диапазон воспроизведения значений объема воздуха: от 0,4 до 5 дм ³ (л)	± 0,5%
	Диапазон воспроизведения постоянного объемного расхода воздуха от 0,025 до 8 дм ³ /с (л/с)	± 0,5 %
Барометр БРС-1М-3	Диапазон измерения атмосферного давления 5 ... 1100 гПа	± 0,2 гПа
Термогигрометр электронный «Center 315»	Диапазон измерения температуры - 20 ... 60 °С	± 0,1 °С
	Диапазон измерения влажности 0 ... 100 %	± 3 %
Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО	Диапазон воспроизведения значения SpO ₂ 70...100 %	± 0,5 %
	Диапазон воспроизведения частоты пульса 20...255 мин ⁻¹	± 1 мин ⁻¹

Сведения о методиках (методах) измерений

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR» модели Spirolab III, Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodos, Spirotel, Minispir. Руководство по эксплуатации на конкретную модель аппарата, разделы: Спирометрия, Пульсоксиметрия.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аппаратам для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR» модели Spirolab III, Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodos, Spirotel, Minispir.

1. ГОСТ Р 8.618 – 06 «Государственная поверочная схема для средств измерения объема и массового расхода газа».

2. МП РТ 1779 - 2012 «Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии «MIR» Spirolab III, Spirobank I, Spirobank G, Spirobank II, Spirodos, Spirotel, Minispir. Методика поверки», МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

3. M.R.Miller, J.Hankinson *et al.* Standardisation of spirometry, *Eur Respir J* 2005; 26:319-338.

4. Техническая документация фирмы MIR, руководство по эксплуатации на конкретную модель аппарата.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

«MIR - Medical International Research S.r.l.»
Via del Maggiolino 125001155, Roma, Италия.

Заявитель

ООО «ВЕКТОР»
142403, Московская обл., г. Ногинск, пл. Ленина, д. 2,
тел: (495) 656-43-36. vektor62@gmail.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ростест-Москва», Аттестат аккредитации №30010-10
117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31.
Тел.: 544-00-00, (499)129-19-11; Факс: (499)124-99-96
info@rostest.ru; www.rostest.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2013 г.