

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Спирометры автономные запоминающие МАС2

#### Назначение средства измерений

Спирометры автономные запоминающие МАС2 (далее - спирометры) предназначены для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения объема выдыхаемого воздуха, объемной доли углекислого газа и кислорода в выдыхаемом воздухе, сравнения их с хранящимися в памяти величинами, а также визуализации процесса дыхания.

#### Описание средства измерений

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа "трубка Флейша" как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для определения содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом/вдыхаемом воздухе используется метод непрерывного отбора пробы воздуха в боковом потоке. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Спирометр состоит из:

- измерительной головки типа "трубки Флейша";
- оптоэлектронного датчика типа «пальцевая манжетка» (для режима «пульсоксиметрия»);
- модуля сопряжения (усиления, преобразования и передачи сигналов);
- блока питания от сети 230 В, 50 Гц;
- вычислительного блока на базе одноплатной микро-ЭВМ (только для модификаций МАС2-Б, МАС2-С);
- мембранной клавиатуры для ручного ввода данных (МАС2-Б, МАС2-С);
- жидкокристаллического индикатора для отображения информации (МАС2-Б, МАС2-С).

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а также отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (ВТПС). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами. Спирометр измеряет более 40 общепринятых параметров функции внешнего дыхания (по вдоху и выдоху).

Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством встроенной в основной блок универсальной клавиатуры.

Спирометры изготавливаются в трех модификациях: МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК. В спирометрах МАС2-Б для отображения информации устанавливается черно-белый жидкокристаллический индикатор, в МАС2-С - цветной. Спирометр МАС2-ПК выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Спирометры МАС2-С и МАС2-ПК содержат помимо базовых, дополнительные режимы работы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны), газоанализ (определение содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом - вдыхаемом воздухе).

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек представлены на рисунке 4.

Внешний вид спирометров приведен на рисунках 1, 2, 3.



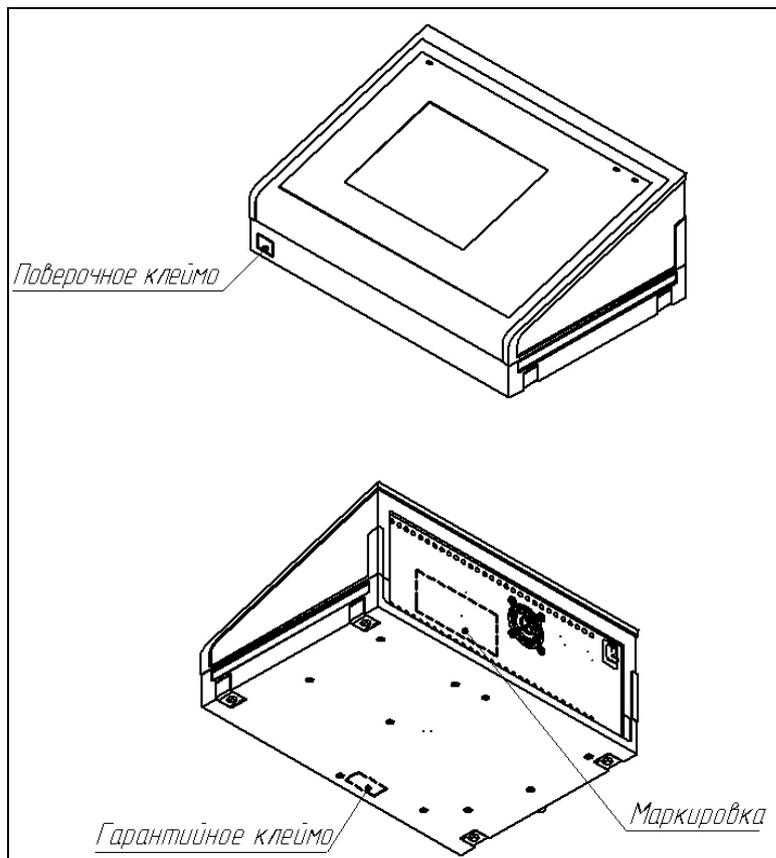
Рисунок 1 - Спирометр MAC2-Б



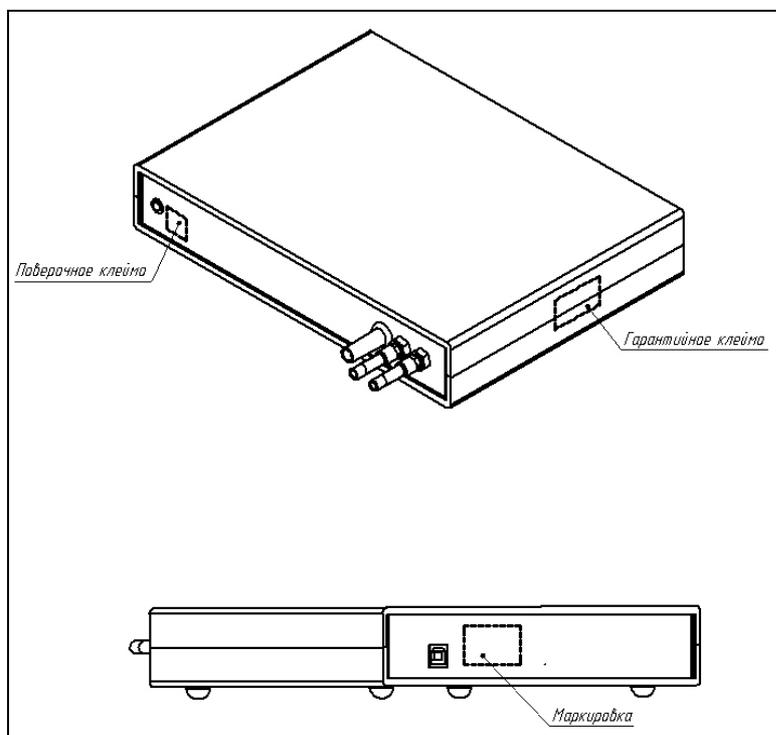
Рисунок 2 - Спирометр MAC2-С



Рисунок 3 - Спирометр MAC2-ПК



А) Схема пломбировки и маркировки спирометров MAC2-Б и MAC2-С.



Б) Схема пломбировки и маркировки спирометров MAC2-ПК

Рисунок 4 - Схемы пломбирования и маркировки спирометра

### Программное обеспечение

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Модификация спирометра	MAC2-С	MAC2-Б	MAC2-ПК
Идентификационное наименование ПО	«ИнтелСпиро»	«ИнтелСпиро»	«ИнтелСпиро»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	28_03	t28_03	1.9021.6.w
Цифровой идентификатор ПО	Ox36	Oxfd	Ox29

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует «среднему» согласно Р 50.2.077-2014. Влияние программного обеспечения на метрологические характеристики спирометров учтено при нормировании метрологических характеристик.

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха при расходе от 0,8 до 1,3 л/с, л	от 1,00 до 8,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения объема воздуха, %	± 5
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, %	± 0,5
Диапазон измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	от 1 до 25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли кислорода в воздухе, %	± 1,0
Класс защиты от поражения электрическим током и тип рабочей части по ГОСТ 30324.0-95	II, ВF
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Напряжение питания, В	230 ± 23
Вил климатического исполнения по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Масса, кг, не боле	4

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист паспорта спирометра методом компьютерной печати.

### Комплектность средства измерений

Комплект поставки спирометра указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Спирометр автономный запоминающий МАС2 (МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК)	1
Сетевой адаптер 230 В-12 В, 2 А	1
Кабель интерфейсный	1
Сенсор потока типа БПИЯ 101.00.00.03 СП	1
Мундштук многоразовый БПИЯ 101.00.00.04	10
Зажим для носа типа А-М-System, США	2
Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации (БПИЯ 101.00.00.00 РЭ, БПИЯ 101.00.01.00 РЭ, БПИЯ 101.00.02.00 РЭ) ***	1
Методика поверки МРБ МП. 1846-2008	1
Удлинитель сетевой длиной от 1,8 до 3 м*	1
Шприц калибровочный объемом 3 л *	1
Принтер формата А4 с интерфейсом ИРПР-М типа в комплекте с кабелем питания и интерфейсным кабелем*	1
Монитор внешний в комплекте с кабелем питания и интерфейсным кабелем *	1
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на компакт-диске*****	1
Датчик пульсоксиметрический*****	1
Мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 101.00.00.04/01 **	5
Мундштук картонный одноразовый типа Мк-Пайп	В соответствии с заказом
Фильтр антибактериальный пульмонологический типа VВmax,РВF*	В соответствии с заказом
Примечания: * - поставляется по требованию заказчика; ** - при заказе режима "газоанализ"; *** - в зависимости от модификации спирометра; **** - при заказе режима "пульсоксиметрия"; ***** - только для МАС2-ПК	

### Поверка

осуществляется в соответствии с документом МРБ МП. 1846-2008 «Спирометры автономные запоминающие МАС2. Методика поверки» (с извещением об изменении №1), утвержденным БелГИМ 14.05.2014 г.

#### Основные средства поверки:

- установка поверочная для воспроизведения объемов воздуха (УПО) типа АИШБ 422.365.001 вместимостью от 1,0 до 3,0 л, основная погрешность  $\pm 0,5$  %;
- газовый колокольный мерник 11 разряда с диапазоном измерений от 1 до 50 л, основная погрешность  $\pm 0,2$  %;
- ГСО-ПГС CO<sub>2</sub>+O<sub>2</sub>, содержание CO<sub>2</sub> от 0,5 до 10 % с погрешностью  $\pm 0,1$  %;
- ГСО-ПГС O<sub>2</sub> в воздухе, содержание O<sub>2</sub> от 1 до 25 % с погрешностью  $\pm 0,1$  %;
- электросекундомер ПВ-53л класса 2;
- термометр ТЛ (0-50) °С, цена деления 0,1 °С, ГОСТ 28498-90;

-барометр М110, давление от 84 до 106,7 кПа, абсолютная погрешность  $\pm 0,11$  кПа;  
-психрометр аспирационный МВ-4М, (5-50) °С, (2-100) %, цена деления шкал термометров 0,5 °С.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирометрам автономным запоминающим МАС2**

ГОСТ 20790-93 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия";

ГОСТ 15150-69 "Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды";

ТУ ВУ 190604667.001-2008 "Спирометры автономные запоминающие МАС2".

**Изготовитель**

ООО "Белинтелмед"

Адрес: 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к. 8

Тел./факс. (+375 17) 290 52 70

**Экспертиза проведена**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19

Тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.