

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I

Назначение средства измерений

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I предназначены для измерений параметров внешнего дыхания:

- объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха,
- объемного расхода воздуха при дыхании.

Опционально аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I могут применяться для измерений функционального импульсного насыщения крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса пациентов.

Описание средства измерений

Принцип действия спирометрического канала аппаратов для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I основан на измерении расхода воздуха, проходящего через турбинный датчик потока как при выдохе, так и при вдохе, методом прерывания ИК-луча.

Принцип действия опционального пульсоксиметрического датчика при измерении значений сатурации основан на измерении отношения относительных коэффициентов модуляции в красном и инфракрасном диапазонах спектра излучения, которое проходит через мягкие ткани пациента или отражается от них и модулируется пульсациями крови в сосудах. Принцип измерения частоты пульса пациента основан на подсчете пиков сигнала пульсовой волны за определенный интервал времени.

Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I состоит из основного блока с сенсорным дисплеем и термопринтером и подключаемых к нему датчика потока и пульсоксиметрического датчика (опционально), в ложе которого размещаются генерирующий и принимающий фотоэлементы. Измерение параметров внешнего дыхания осуществляется с помощью многоразовых или одноразовых турбин с бумажными мундштуками, которые устанавливаются в датчик потока.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование аппаратов для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение встроенное, предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров спирометрических тестов, а также передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение аппаратов запускается в автоматическом режиме после включения.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	spirolab
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.8

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	± 3
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,2 до 12,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании, %	± 5
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 99
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений значений сатурации, %	± 2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹	± 2
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений частоты пульса в диапазоне св. 100 до 300 мин ⁻¹ , %	± 2

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	240×215×60
Масса основного блока, кг, не более	1,5
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95
Условия транспортировки и хранения:	
– температура окружающего воздуха, °С	от -40 до +70
– относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95

Знак утверждения типа

наносится на опознавательную этикетку на задней стороне прибора, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I (основной блок)	–	1 шт.
Датчик потока с кабелем	900595	1 шт.
Турбина многоразовая	910002	1 шт.
Мундштук картонный одноразовый	910300	1 шт.
Зажим для носа одноразовый	910320	1 шт.
Сетевой адаптер	92069000	1 шт.
Кабель USB	532367	1 шт.
Кейс-укладка для хранения и переноски	672684	1 шт.
Термобумага регистрационная	910350	1 рулон
Датчик SpO ₂ на палец ¹	919024	1 шт.
Руководство по эксплуатации ²	–	1 экз.
Методика поверки ²	РТ-МП-4449-421-2017	1 экз.

¹ – Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.
² – Допускается поставка в электронном виде.

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-4449-421-2017 «ГСИ. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 31.08.2017 г.

Основные средства поверки:

установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М модификация ГВП Фантом-Спиро М2 (регистрационный № 60925-15),

мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2 (регистрационный № 53087-13).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аппаратам для спирометрии и пульсоксиметрии MIR модели Spirolab I

Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (в части измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

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

ГОСТ Р ИСО 26782-2016 ГСИ. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний

Техническая документация изготовителя MIR S.R.L. – Medical International Research

Изготовитель

МИР С.р.л. – МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ (MIR S.R.L. – Medical International Research), Италия

Адрес: Via Del Maggiolino, 125, 00155 Roma, Italy

Телефон: +39 622754777

Факс: +39 622754785

Web-сайт: www.spirometry.com

E-mail: mir@spirometry.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Терапевт» (ООО «Терапевт»)

ИНН 7728193255

Адрес: 117321, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 128, корп. 2

Телефон: +7 (495) 989-12-88

Web-сайт: www.formed.ru

E-mail: formed@formed.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № RA.RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2017 г.