

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирографы SpiroScout

Назначение средства измерений

Спирографы SpiroScout предназначены для измерений параметров внешнего дыхания: объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании.

Описание средства измерений

Принцип действия спирографов основан на измерении скорости воздушного потока ультразвуковым доплеровским методом. В состав датчика спирометрии входят два ультразвуковых излучателя-приемника, расположенных под углом 45° к измерительному каналу определенного диаметра.

Ультразвуковой сигнал, который идет по направлению воздушного потока, ускоряется, а который идет против воздушного потока, замедляется. На основании этих данных можно определить скорость воздушного потока, а зная диаметр трубки потока и скорость потока, можно определить объем. Измеренные показатели объема и потока позволяют определить состояние функции внешнего дыхания пациента. Сигнал от датчика спирометрии проходит через усилитель и поступает на вход аналого-цифрового преобразователя, где преобразуется в цифровой код и через интерфейс подается для обработки в компьютер, в котором осуществляется регистрация, хранение и обработка полученной информации по заданной программе.

Конструктивно спирографы SpiroScout состоят из датчика спирометрии, базовой станции и персонального (или портативного) компьютера.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование спирографов SpiroScout не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение, установленное на компьютере, предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров спирометрических тестов. Программное обеспечение защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

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	LFX
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.8.1

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Диапазон показаний объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 20
Пределы допускаемой относительной погрешности в диапазоне измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,2 до 12
Диапазон показаний объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0 до 20
Пределы допускаемой относительной погрешности в диапазоне измерений объемного расхода воздуха при дыхании, %	±5
Пределы допускаемой погрешности в диапазоне измерений пиковой объемной скорости (ПОС) на выдохе (PEF), %	±10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (без персонального компьютера) (длина×ширина×высота), мм, не более	90×180×90
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	1,0
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +15 до +35
– относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 80
– атмосферное давление, кПа	от 70 до 105
Условия транспортировки и хранения:	
– температура окружающего воздуха, °С	от – 20 до +50
– относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
– атмосферное давление, кПа	от 60 до 105

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку спирографа, а также на титульный лист руководства пользователя типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Базовая станция	-	1 шт.
Датчик спирометрии	ScoutSensor	1 шт.
Кабель датчика спирометрии (для соединения с базовой станцией)	-	1 шт.
USB-кабель для соединения с персональным компьютером (ПК)	-	1 шт.
Дыхательные трубки	-	Не более 50 шт.
РФГ-фильтры	-	Не более 100 шт.
Персональный компьютер ¹	-	1 шт.
Электронный носитель с программным обеспечением	LFX	1 шт.
Руководство пользователя ²	-	1 шт.
Методика поверки	РТ-МП-5958-421-2019	1 экз.

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

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-5958-421-2019 «ГСИ. Спирографы SpiroScout. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 24.05.2019 г.

Основные средства поверки:

генератор пневматических импульсов (установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 60925-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических 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 спирографам SpiroScout

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 Ganshorn Medizin Electronic GmbH

Изготовитель

Ganshorn Medizin Electronic GmbH («Гансхорн Медицин Электроник ГмбХ»), Германия
Адрес: Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer, Germany
Телефон: +49 (0) 9771 62220
Факс: +49 (0) 9771 6222 55
Web-сайт: www.ganshorn.de
E-mail: info@ganshorn.de

Заявитель

Акционерное общество «ШИЛЛЕР.РУ» (АО «ШИЛЛЕР.РУ»)
ИНН 7709275054
Адрес: 125124, г. Москва, 1-я улица Ямского поля, дом 15, строение 2, оф. 401
Телефон: +7 (495) 970-11-33
Web-сайт: www.schiller.ru
E-mail: mail@schiller.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»
(ФБУ «Ростест-Москва»)
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

Регистрационный номер RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.