

Регистрационный № 82569-21

Лист № 1  
Всего листов 4

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Hand Held In2itive 2120

#### Назначение средства измерений

Системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Hand Held In2itive 2120 (далее по тексту спирографы) предназначены для измерений параметров внешнего дыхания: объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании.

#### Описание средства измерений

Принцип действия спирографов основан на измерении объемной скорости воздуха, проходящего через датчик потока и цифровой интеграции объемной скорости воздуха для измерения объема воздуха. Сигнал с датчика спирометрии поступает на аппаратный модуль, где происходит его обработка и вывод результатов измерений на жидко-кристаллический экран аппаратного модуля. С помощью ПО «Vitalograph Reports» установленного на персональной компьютер возможна передача и вывод на печать результатов проведенных спирометрических тестов.

Конструктивно спирографы состоят из аппаратного модуля спирографа, изготовленного из ударопрочного пластика АБС и датчика спирометрии.

Общий вид средства измерений приведён на рисунке 1.

Места нанесения знака утверждения типа и пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

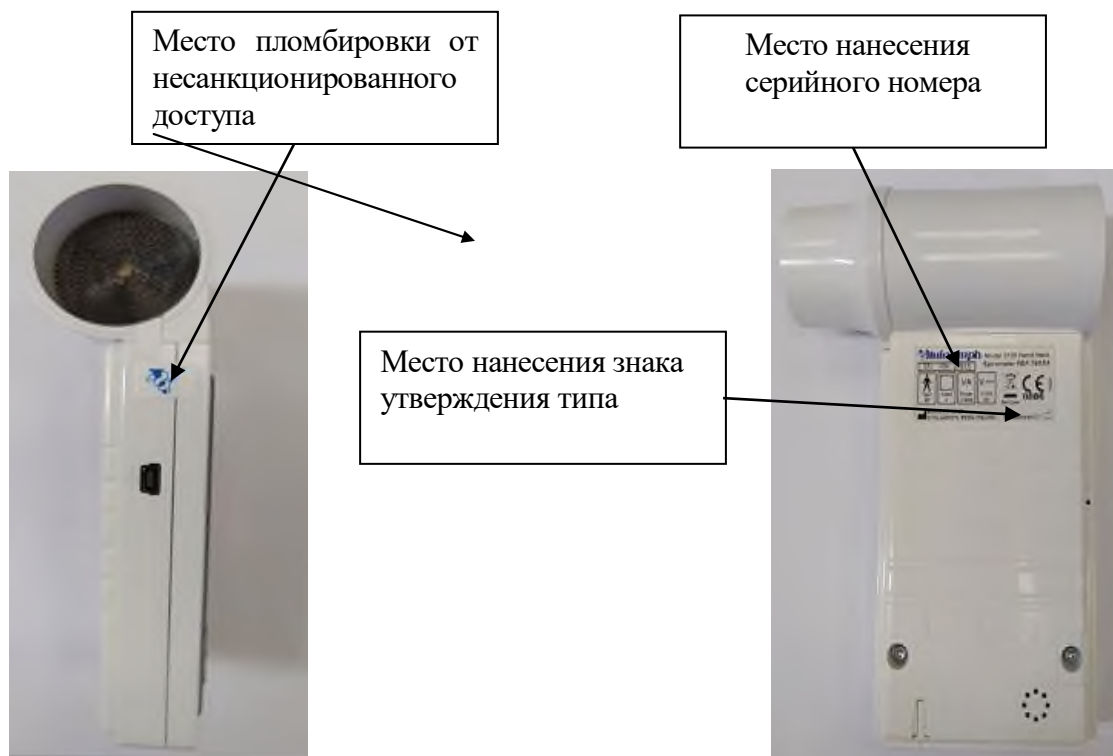


Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) встроенное, предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров спирометрических тестов. Программное обеспечение спирографов запускается в автоматическом режиме после включения. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	In2itive 79719
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.00

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой основной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха: - абсолютной в диапазоне от 0,2 до 1,67 л, л - относительной в диапазоне от 1,68 до 8,0 л, %	$\pm 0,05$ $\pm 3$
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,2 до 14,0

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Пределы допускаемой основной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании: - абсолютной в диапазоне от 0,2 до 3,99 л/с, л/с - относительной в диапазоне от 4,0 до 14,0 л/с, %	$\pm 0,2$ $\pm 5$

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитания: - от адаптера напряжение переменного тока, В частота переменного тока, Гц - от встроенного аккумулятора	от 100 до 240 от 50 до 60 Ni-Mh; 7,2В; 1800 mA
Габаритные размеры (без персонального компьютера) (длина × ширина × высота), мм, не более	160×100×45
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	0,23
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
- относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 105
Средний срок службы, лет, не менее	5

### Знак утверждения типа

наносится согласно рисунка 2 на опознавательную этикетку на задней крышке средства измерений, а также на титульный лист инструкции по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аппаратный модуль системы Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии	Hand Held In2itive 2120	1 шт.
Датчик спирометрии (отсоединяемый)	-	1 шт.
Соединительная 2-канальная трубка	-	1 шт.
Подставка настольная с коннектором для сетевого шнура и гнездом для стилуса	-	1 шт.
Встроенный аккумулятор заряжаемый	Ni-Mh; 7,2 В; 1800 mA	1 шт.
Стилус для сенсорного экрана	-	1 шт.
USB-кабель для соединения с персональным компьютером (ПК)	-	1 шт.
Электронный носитель с программным обеспечением	-	1 шт.

Продолжение таблицы 4

Носовой зажим	-	1 шт.
Мундштуки безопасности с односторонним клапаном, одноразовые, бумажные	-	2 шт.
Чехол (сумка) для хранения	-	1 шт.
Измерительная головка (сменная) <sup>1</sup>	-	1 шт.
Программное обеспечение Spirotrac для анализа и обработки данных <sup>1</sup>	-	1 шт.
Мундштуки <sup>1</sup>	-	Упаковка 50 шт.
VVF фильтры <sup>1</sup>	-	Упаковка 50 шт.
Калибровочный шприц 3 л <sup>1</sup>	-	1 шт.
Калибровочный шприц 1л <sup>1</sup>	-	1 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.
Методика поверки	ИМТ-МП-0010-2021	1 экз.
<sup>1</sup> – Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.		

**Сведения о методиках (методах) измерений** приведены в п. 3 инструкции по эксплуатации.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам модульным Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Hand Held In2itive 2120**

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 « Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений». Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения в части измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемных расходов воздуха при дыхании.

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 «Vitalograph Ltd»

