

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «31» августа 2022 г. № 2161

Регистрационный № 86611-22

Лист № 1
Всего листов 6

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН

Назначение средства измерений

Приборы для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН (далее - приборы) предназначены для измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, содержания кислорода и углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, уровня насыщения крови кислородом в единицах сатурации SpO₂ и частоты пульса (ЧП).

Описание средства измерений

Функционально приборы состоят из следующих измерительных каналов.

Принцип работы спирографического канала основан на методе пропорциональности изменения давления изменению скорости базового потока, преобразования колебаний давления, полученных с помощью датчика давления в электрический сигнал, с повторным преобразованием исходного сигнала в данные о расходе и объеме регистрируемого потока.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип действия канала газового анализа основан на применении технологии измерения концентрации газа методом недисперсионной инфракрасной спектроскопии в боковом потоке. Вдыхаемая газовая смесь, измеряемая газоанализатором, поглощает инфракрасное (ИК) излучение и имеет свои собственные характеристики поглощения в определенном диапазоне длин волн ИК-излучения, который будет использоваться для прохождения через газ при измерении объемной его доли в вдыхаемой смеси.

Приборы конструктивно состоят из основного блока с подключаемыми датчиками соответствующих измерительных каналов. Сигналы от измерительных каналов передаются для последующей обработки автономным программным обеспечением, на внешнем персональном компьютере.

Приборы выпускаются в следующих исполнениях: Спиролан-С, Спиролан-СП и Спиролан-М. Исполнения различаются набором измерительных каналов.

Общий вид приборов для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН представлен на рисунке 1.

Пломбирование приборов для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН не предусмотрено.

Знак поверки в виде оттиска клейма или наклейки с изображением знака поверки наносится на свидетельство о поверке (в случае его оформления). На корпус приборов нанесение знака поверки не допускается. Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа приведены на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и нанесен на заднюю часть прибора (на заводской этикетке) типографским методом, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации.



а) Спиrolан-С, Спиrolан-СП

б) Спиrolан-М

Рисунок 1 - Общий вид приборов для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН



Рисунок 2 – Место, способ и формат нанесения заводских номеров или буквенно-цифровых обозначений, однозначно идентифицирующих каждый экземпляр средств измерений и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Приборы для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО СИ). Автономное программное обеспечение используется для контроля процесса работы приборов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

Программное обеспечение (ПО) приборов запускается в ручном режиме на автономном персональном компьютере после подключения прибора по интерфейсу USB. Программное обеспечение идентифицируется после запуска в строке заголовка.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние программного обеспечения. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	Imvreg
Номер версии (идентификационный номер) не ниже	2.219
Цифровой идентификатор ПО*	d289ec5ddbc3c1207b6bb855b418b638
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
*Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Спирографический канал	
Диапазон показаний объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0 до 12
Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне от 0,2 до 2,0 включ. л, л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне св. 2,0 до 10,0 включ. л, %	±2
Канал пульсоксиметрии	
Диапазон показаний SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерений SpO ₂ , %	от 75 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений SpO ₂ , %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса, мин ⁻¹	±3
Канал газового анализа	
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе (CO ₂), %	от 0 до 13
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа (CO ₂), %: - в поддиапазоне от 0 до 5,00 включ. %, % - в поддиапазоне св. 5,00 до 13,00 включ. %, %	±0,10 ±0,50
Диапазон измерений объемной доли кислорода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе (O ₂), %	от 5 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода (O ₂), %: - в поддиапазоне от 5,00 до 25,00 включ. %, % - в поддиапазоне св. 25,00 до 100,00 включ. %, %	±0,3 ±1,0
Канал измерений временных параметров	
Номинальное значение частоты опорного кварцевого генератора, Гц	300
Пределы допускаемой относительной погрешность частоты опорного кварцевого генератора, %	±0,5

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры блока преобразования сигналов (ширина × высота × глубина), мм, не более	210×80×180
Масса, кг, не более	0,9
Напряжение питания постоянного тока, В	5
Потребляемый ток, А, не более	0,5
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	1500
Условия эксплуатации: - диапазон температур окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (при температуре +25 °С), %, не более - диапазон атмосферного давления, кПа	от +10 до +35 80 от 86,6 до 106,7

Знак утверждения типа наносится

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус приборов для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН в виде наклейки.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Блок преобразования сигнала	Спиrolан-С Спиrolан-СП Спиrolан-М	1
Комплект принадлежностей*	-	1
Руководство по эксплуатации	ПГСИ.941324.002 РЭ	1

* Комплектность определяется заказчиком

Сведения о методиках (методах) измерений

ПГСИ.941324.002 РЭ Прибор для функциональной оценки параметров дыхания СПИРОЛАН. Руководство по эксплуатации. Р. 7. «Использование по назначению».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

ТУ 26.60.12-002-82193046-2020 Прибор для функциональной оценки параметров дыхания «СПИРОЛАН». Технические условия;

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. №1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

Государственная поверочная схема для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденная приказом Росстандарта от 29 декабря 2018 г. № 2825;

Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения, утвержденная приказом Росстандарта от 30 декабря 2019 г. № 3464;

Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых и газоконденсатных средах, утвержденная приказом Росстандарта от 31 декабря 2020 г. № 2315;

Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты, утвержденная приказом Росстандарта от 31 июля 2018 г. № 1621.

Правообладатель

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

Адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

Адрес производства: Россия, 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, лит. Д

Телефон: (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru

Изготовитель

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

Адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 186, пом. 29Н

Адрес производства: Россия, 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, лит. Д

Телефон: (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

Web-сайт: www.vniim.ru

E-mail: info@vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.311541.

