

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры SPIROVIT SP-1 G2

Назначение средства измерений

Спирометры SPIROVIT SP-1 G2 (далее по тексту – спирометры) предназначены для измерений расхода и объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком.

Описание средства измерений

Принцип действия спирометров 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.

Конструктивно спирометры состоят из датчика спирометрии и спирометра. 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 спирометр, в котором осуществляется регистрация, хранение и обработка полученной информации по заданной программе.

Нанесение знака поверки на спирометры не предусмотрено.

Пломбирование спирометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер состоит из цифрового обозначения и наносится на обратную часть корпуса на шильд методом печати.

Общий вид спирометров представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлено на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид спирометров SPIROVIT SP-1 G2

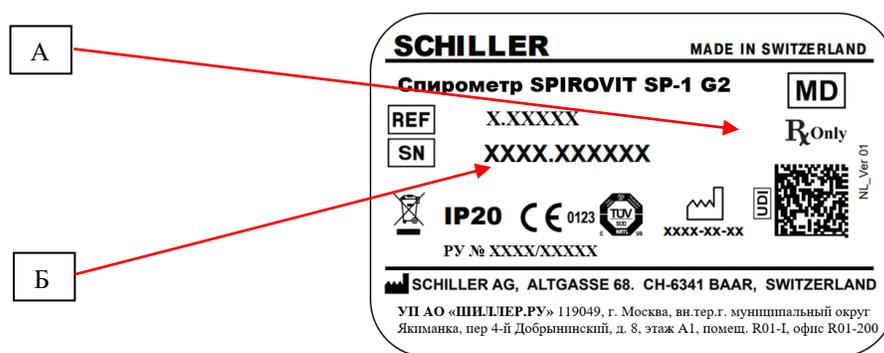


Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А) и заводского номера (Б)

Программное обеспечение

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

Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допустимых значений. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Конструкция средств измерений исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.0.0

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 20,0
Диапазон измерений объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон показаний объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0 до 18,0
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,4 до 12,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	285×189×61
Масса спирометра, кг, не более	1,94
Питание: – напряжение, В – частота, Гц	от 100 до 240 50/60
Рабочие условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, % – атмосферное давление, гПа	от +15 до +35 от 30 до 80 от 800 до 1060

Знак утверждения типа

наносится на шильд на обратную часть корпуса и (или) на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность спирометров

Наименование	Обозначение	Количество
Спирометр	SPIROVIT SP-1 G2	1 шт.
Датчик спирометрический	SpiroScout SP plus	1 шт.
Калибровочный насос ¹⁾	-	1 шт.
Дыхательная трубка одноразовая	ScoutTube	50 шт.
Носовой зажим	-	50 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Примечание		
¹⁾ – поставляется по отдельному заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 6 «Проведение регистрации» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

Стандарт предприятия «Спирометры SPIROVIT SP-1 G2».

Правообладатель

«SCHILLER AG», Швейцария

Адрес: Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Телефон: +41 41 766 42 42

E-mail: sale@schiller.ch

Изготовитель

«SCHILLER AG», Швейцария

Адрес: Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Телефон: +41 41 766 42 42

E-mail: sale@schiller.ch

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники» (АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

