

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Спирометры SpiroConnect

#### **Назначение средства измерений**

Спирометры SpiroConnect (далее по тексту – спирометры) предназначены для измерений объемного расхода и объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия спирометров – тахометрический. Внутри прибора расположен микропроцессор. С помощью специального датчика он считывает скорость, направление и время вращения лопастей турбины. Лопасти турбины приводит в движение воздух, выдыхаемый и/или вдыхаемый пациентом через специальный мундштук (загубник).

Конструктивно спирометры состоят из корпуса с микропроцессором и турбинного датчика. Турбина улавливает воздушный поток, микропроцессор в корпусе прибора обчисляет скорость и время этого потока. Имеется световой индикатор. Предусмотрена связь с персональным компьютером через интерфейс Bluetooth.

Питание осуществляется от внутреннего источника питания (батареек), входящего в комплект поставки

Нанесение знака поверки на спирометры не предусмотрено. Заводской номер в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится на нижнюю часть корпуса методом печати на наклейку. Пломбирование спирометров от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Общий вид спирометров представлен на рисунке 1. Место нанесения заводского номера представлено на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид спирометров SpiroConnect



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

### Программное обеспечение

Программное обеспечение спирометров устанавливается на внешний ПК и служит для дистанционного управления работой спирометров, управления режимами работы, задания режимов исследований, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	SpiroConnect Data Manager
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже v1.10.X

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
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 0,4 до 14,00
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,4 до 12,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±5
Разрешающая способность, л/с	0,025

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	100×55×110
Масса спирометра (с батарейками), кг, не более	0,2
Напряжение питания (батарея типа АА, 2 шт.), В	3,0
Рабочие условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +38
– относительная влажность воздуха, %, не более	85

### Знак утверждения типа

наносится на наклейку на нижнюю часть корпуса и (или) на титульный лист инструкции по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность спирометров

Наименование	Обозначение	Количество
Спирометр	SpiroConnect	1 шт.
Устройство СУБД SpiroConnect Data Manager	-	1 шт.
Программный ключ SpiroConnect	-	1 шт.
Батарейки	AA	2 шт.
Зажим для носа	-	1 шт.
Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые <sup>1)</sup>	-	1 шт.
Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых <sup>1)</sup>	-	1 шт.
Адаптер для калибровки <sup>1)</sup>	-	1 шт.
Загубник картонный для взрослых <sup>1)</sup>	-	1 шт.
Калибровочный насос (3 литра) <sup>1)</sup>	-	1 шт.
Сумочка для хранения и переноски	-	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	-	1 экз.
Примечание <sup>1)</sup> – поставляется по отдельному заказу		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 5 «Способ применения. Описание принципов работы и их особенности» инструкции 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 SpiroConnect».

### Правообладатель

MedChip Solutions Ltd, Великобритания  
Адрес: 16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, UK  
Тел. +44-1487 6755187  
E-mail: sales@medchipsolutions.com  
Сайт: <https://www.medchipsolutions.com/>

**Изготовитель**

MedChip Solutions Ltd, Великобритания

Юридический адрес: 16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, UK

Адрес места осуществления деятельности: Chislehurst Business Centre, 1 Bromley Lane, Chislehurst, Kent, BR7 6LH, United Kingdom

**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.

