

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Аппараты для спирометрии MIR

#### **Назначение средства измерений**

Аппараты для спирометрии MIR (далее по тексту – аппараты) предназначены для измерений объема и объемного расхода воздуха и отображения результата измерений в виде графиков и таблиц, содержащих значения спирометрических параметров.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия аппаратов основан на методе прерывания инфракрасного излучения, для чего используются два оптоэлектронных источника и два приемника излучения. Дефлекторы, расположенные на входе и выходе турбины, способствуют возникновению в трубке направленного движения воздушного потока вокруг оси датчика.

Ротор вращающейся турбины прерывает инфракрасный луч и генерирует импульсный сигнал. Измеряемая величина объема воздуха, проходящего через трубку, пропорциональна частоте импульсов. Последующая обработка этих данных в цифровом виде служит для вычисления спирометрических параметров.

Конструктивно аппараты состоят из электронного измерительного блока с съемной турбиной.

Аппараты выпускаются в четырех модификациях: Smart One, Smart One Oxi, Spirobank Smart, Spirobank Oxi, которые различаются внешним видом, комплектацией, габаритными размерами.

Нанесение знака поверки на аппараты не предусмотрено. Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр аппаратов, в виде буквенно-цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр и латинских букв, методом печати наносится на наклейку, размещаемую под крышкой батарейного отсека.

Общий вид аппаратов представлен на рисунке 1. Место нанесения серийного номера представлено на рисунке 2.

Пломбирование аппаратов от несанкционированного доступа не предусмотрено.



Модификация Smart One



Модификация Smart One Oxi



Модификация Spirobank Oxi



Модификация Spirobank Smart

Рисунок 1 – Общий вид аппаратов

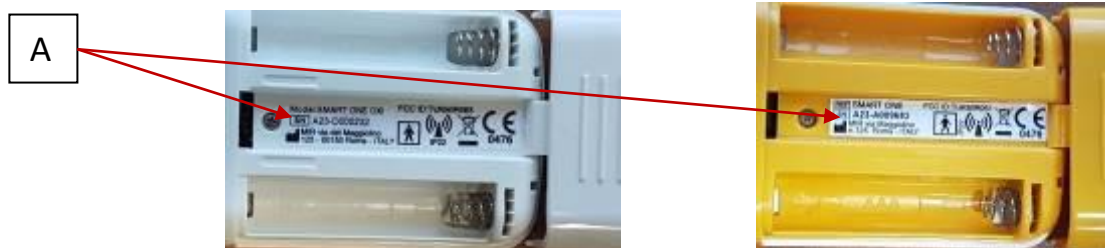


Рисунок 2 – Место нанесения серийного номера (А)

### Программное обеспечение

Программное обеспечение аппаратов содержит автономное программное обеспечение (далее – ПО СИ) предназначенное для обработки, хранения измерительной информации и вывода результатов измерений на дисплее смартфона или планшета, и автономное прикладное программное обеспечение для получения результатов измерений и поверки аппаратов: «MIR Smart One» – для Smart One и Smart One Oxi, «iSpirometry» – для Spirobank Oxi, «Mir Spirobank» – для Spirobank Smart.

ПО СИ недоступно пользователю и не подлежит изменению на протяжении всего времени функционирования аппаратов.

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

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

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение		
	Идентификационное наименование ПО	«MIR Smart One»	«iSpirometry»
Номер версии (идентификационный номер ПО)	не ниже 2.0.8	не ниже 1.1	не ниже 2.4.3

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 10,0
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон показаний объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0 до 16,0
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,4 до 12,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании, %	±12

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более:	
Smart One	115×55×27
Smart One Oxi	115×55×27
Spirobank Oxi	112×51×23
Spirobank Smart	112×51×23
Масса (включая элементы питания), г, не более	65,7
Напряжение питания (две батареи типа ААА), В	3
Рабочие условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +5 до +40
– относительная влажность воздуха, %	от 15 до 93
– атмосферное давление, кПа	от 70,0 до 106,0

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

### Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аппарат для спирометрии MIR в составе:	-	
Основной блок	-	1 шт.
Турбина индивидуального использования	-	1 шт.
Мундштук	-	1 шт.
Элемент питания	ААА	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в п. 6 «Принцип работы» Руководства по эксплуатации».

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средствам измерений**

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (п. 1.7);

Стандарт предприятия «Аппараты для спирометрии MIR».

**Правообладатель**

LLC «MIR s.r.l.», Италия

Адрес: Via Del Maggiolino, 125, 00155 Roma, Italy

Телефон: +39 622754777

Факс: +39 622754785

Web-сайт: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

E-mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

**Изготовитель**

LLC «MIR s.r.l.», Италия

Адрес: Via Del Maggiolino, 125, 00155 Roma, Italy

**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

E-mail: [niimt2@niimt2.ru](mailto:niimt2@niimt2.ru)

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

