

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «02» ноября 2024 г. № 2650

Регистрационный № 93681-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

**Приборы для диагностики дыхания портативные**

**Назначение средства измерений**

Приборы для диагностики дыхания портативные (далее - приборы) предназначены для измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом, для диагностики нарушений дыхания и количественной оценки параметров дыхания.

**Описание средства измерений**

Функционально приборы состоят из следующих измерительных каналов: спирографического и канала измерений давления.

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 действия канала измерения давления основан на преобразовании внешнего давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом, с помощью датчика давления в электрический сигнал.

Приборы конструктивно состоят из блока преобразования сигналов, подключаемого к компьютеру, посредством кабеля, или мобильному телефону, работающему под управлением операционной системы Android, посредством беспроводного канала связи. Сигналы от измерительных каналов передаются для последующей обработки автономным программным обеспечением на внешнем устройстве.

Приборы выпускаются в четырех моделях: Спиролан-Компакт, Спиролан-Компакт-А, Риолан-Компакт и Риолан-Компакт-А, отличающихся перечнем параметров, доступных для измерений. Модели Риолан-Компакт и Риолан-Компакт-А позволяют выполнять измерения давления, создаваемого вдыхаемым и выдыхаемым воздухом. Модели Спиролан-Компакт-А и Риолан-Компакт-А имеют возможность беспроводного подключения.

Общий вид приборов представлен на рисунке 1.

На корпус приборов нанесение знака поверки не предусмотрено.

Место нанесения заводского номера приведено на рисунке 2. Заводской номер имеет буквенно-цифровой формат и наносится на заводскую этикетку методом цифровой лазерной печати, обеспечивающим его прочтение и сохранность в процессе эксплуатации. Пломбирование приборов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид приборов для диагностики дыхания портативных



Рисунок 2 – Место нанесения заводского номера и знака утверждения типа

### **Программное обеспечение**

Приборы имеют автономное программное обеспечение (далее - ПО), установленное на ПК или мобильный телефон, работающий под управлением операционной системы Android, содержащее функции для управления прибором, настройки параметров измерений, проверки рабочего состояния прибора, обработки, печати и сохранения результатов измерений.

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 таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения, устанавливаемого на ПК

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	lmvreg
Номер версии (идентификационный номер)	2.XXX
Цифровой идентификатор ПО*	d289ec5ddbc3c1207b6bb855b418b638
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
*Контрольная сумма указана для метрологически значимой части программного обеспечения	
Примечание – Символом X обозначена метрологически незначимая часть ПО	

Таблица 2 – Идентификационные данные программного обеспечения для устройств под управлением операционной системы Android.

Идентификационные признаки	Значение
Идентификационное наименование ПО	spand
Номер версии (идентификационный номер)	1.XXXX
Цифровой идентификатор ПО*	04918fe1b48098ddd7ddf5711f84c1c8
Алгоритм вычисления контрольной суммы	MD5
* Контрольная сумма указана для метрологически значимой части программного обеспечения	
Примечание – Символом X обозначена метрологически незначимая часть программного обеспечения	

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Номинальное значение частоты опорного кварцевого генератора, кГц	19,2
Пределы допускаемой относительной погрешности частоты опорного кварцевого генератора, %	±0,5
Спирографический канал	
Диапазон показаний объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0 до 12
Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 0,2 до 12
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне от 0,2 до 2,5 л. включ., л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в поддиапазоне св. 2,5 до 12,0 л, %	±2
Канал давления	
Диапазон измерений давления, Па	от 50 до 1000
Пределы допускаемой погрешности измерений давления:	
- абсолютной в поддиапазоне от 50 до 500 Па включ., Па	±50
- относительной в поддиапазоне св. 500 до 1000 Па включ., %	±10

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания постоянного тока (от встраиваемой аккумуляторной батареи), В	3,7
Габаритные размеры блока преобразования сигналов (длина×ширина×высота) мм, не более	200×100×60
Масса, кг, не более	0,130
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	1500
Средний срок службы, лет	5
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - атмосферное давление, кПа - относительная влажность окружающего воздуха, %, не более	от +10 до +35 от 86,6 до 106,7 80

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на титульный лист Инструкции по эксплуатации и/или на корпус приборов на заводскую этикетку (рис. 2).

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность прибора

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Прибор для диагностики дыхания портативный	Спиrolан-Компакт, Спиrolан-Компакт-А, Ринолан-Компакт, Ринолан-Компакт-А	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	ПГСИ.941324.003-001.ИЭ	1 шт.
Программное обеспечение	-	1 шт.
Паспорт	ПГСИ.941324.003-001.ПАСПОРТ	1 шт.
Комплект принадлежностей*	-	1 компл.
* Каждый прибор комплектуется принадлежностями согласно перечню, указанному в Инструкции по эксплуатации		

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе ПГСИ.941324.003-001.ИЭ «Портативный прибор для диагностики дыхания по ТУ 32.50.21-001-82193046-001-2023. Инструкция по эксплуатации», глава 5 «Исследование функции внешнего дыхания» и глава 6 «Обследование проходимости носа».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений**

ТУ 32.50.21-001-82193046-2023 Портативный прибор для диагностики дыхания.  
Технические условия;

Государственная поверочная схема для средств измерений объемного и массового расходов газа, утвержденная приказом Росстандарта от 11 мая 2022 г. № 1133;

Государственная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 4000 МПа, утвержденная приказом Росстандарта от 20 октября 2022 г. № 2653;

Государственная поверочная схема для средств измерений времени и частоты, утвержденная приказом Росстандарта от 13 октября 2022 г. № 2360.

**Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика» (ООО «Ланамедика»)  
ИНН 7810488540

Юридический адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, помещ. 29Н

Телефон: (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru

**Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Ланамедика» (ООО «Ланамедика»)  
ИНН: 7810488540

Юридический адрес: 196105, г. Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, помещ. 29Н

Адрес места осуществления деятельности: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр-кт, д. 1Д

Телефон: (812) 715-63-75

E-mail: info@lanamedica.ru

**Испытательный центр**

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

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

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

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.314555.

