

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

Регистрационный № 93684-24

Лист № 1
Всего листов 4

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры -В1

Назначение средства измерений

Спирометры -В1 (далее – спирометры) предназначены для измерений объемного расхода и объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком.

Описание средства измерений

Принцип действия спирометров – тахометрический. Внутри спирометра 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.

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.

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

Серийный номер наносится на маркировочную наклейку любым технологическим способом в виде буквенно-символьно-цифрового кода.

Общий вид спирометров с указанием места нанесения знака утверждения типа, места нанесения серийного номера представлен на рисунках 1 и 2. Нанесение знака поверки на спирометры в обязательном порядке не предусмотрено. Пломбирование мест настройки (регулировки) спирометров не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид спирометров

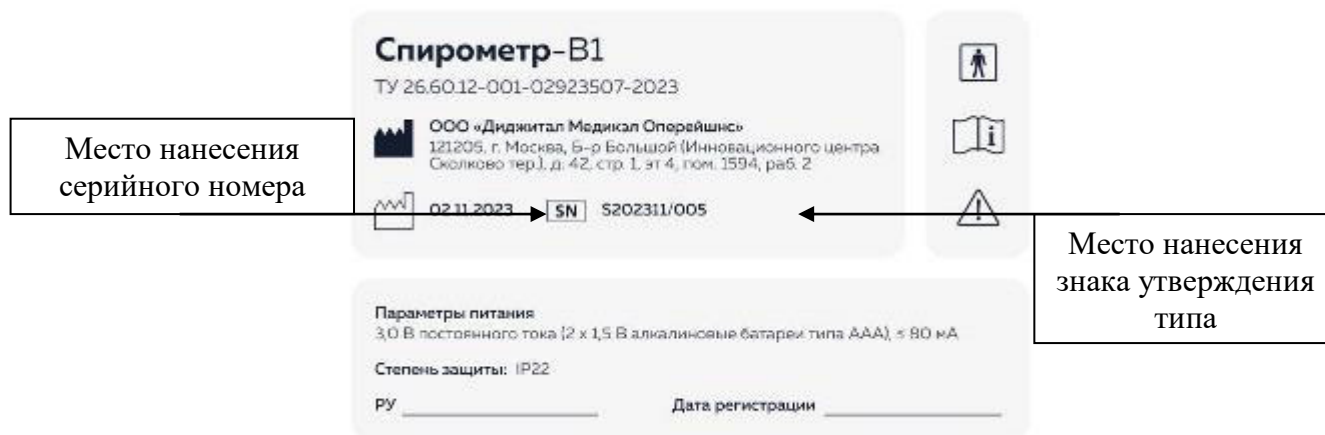


Рисунок 2 – Места нанесения знака утверждения типа и серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) спирометра состоит из встроенного ПО, необходимого для конфигурации, управления и мониторинга измерений.

Встроенное ПО является метрологически значимым.

Метрологические характеристики спирометров нормированы с учетом влияния ПО.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «высокий» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные метрологически значимого ПО спирометров приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные автономного ПО

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	-
Номер версии (идентификационный номер ПО)	1.X.X
Цифровой идентификатор ПО	-
Примечания:	
1 «X» - номер версии метрологически незначимой части встроенного ПО, может принимать целые значения в диапазоне от 0 до 9.	
2 «1» - номер версии метрологически значимой части встроенного ПО.	

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 объёма вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 10,0
Диапазон измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,2 до 16,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	154×69×50
Масса, кг, не более	0,095
Напряжение питания (батарея типа ААА, 2 шт.), В	3
Рабочие условия измерений: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +10 до +38 85

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	3
Средняя наработка на отказ, ч	5000

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства пользователя типографским способом и на маркировочную наклейку любым технологическим способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Спирометр	-В1	1 шт.
Турбина	-	1 шт.
Мундштук одноразовый, вариант исполнения 1	МР-01	100 шт.
Мундштук одноразовый, вариант исполнения 2	МР-02	100 шт.
Батарея	ААА	2 шт.
Руководство пользователя	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 14.3 «Выполнение измерений» руководства пользователя.

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» (п. 1.7, 1.8);

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 мая 2022 г. № 1133 «Об утверждении Государственной поверочной схемы для средств измерений объемного и массового расходов газа»;

ТУ 26.60.12-001-02923507-2023 «Спирометр -В1. Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)

ИНН 7725319742

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, б-р Большой (Инновационного Центра Сколково тер), д. 42, стр. 1, эт. 4, помещ. 1594, раб. 2

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)

ИНН 7725319742

Адрес юридического лица: 121205, г. Москва, б-р Большой (Инновационного Центра Сколково тер), д. 42, стр. 1, эт. 4, помещ. 1594, раб. 2

Адрес места осуществления деятельности: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, аллея Сосновая, д. 6А, стр. 1

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.312253.

