

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Аппараты для исследования функции внешнего дыхания MasterScreen

Назначение средства измерений

Аппараты для исследования функции внешнего дыхания MasterScreen (далее - аппараты) предназначены для измерений параметров внешнего дыхания:

объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха,
объемного расхода воздуха при дыхании.

Описание средства измерений

Принцип работы аппарата основан на том, что при прохождении воздушного потока через сетку пневмотахографа, по обеим сторонам сетки образуется разность давлений, знак которой определяется направлением воздушного потока, а величина – скоростью потока в трубке. Указанная разность давлений с помощью датчика дифференциального давления преобразуется в электрический сигнал, знак которого также определяется направлением, а величина – скоростью воздушного потока. Таким образом, при дыхании пациента через пневмотахограф выходной сигнал датчика дифференциального давления будет содержать информацию о направлении и скорости воздушного потока в пневмотахографе и, следовательно, отражать состояние функции внешнего дыхания пациента.

Выходной сигнал датчика дифференциального давления усиливается усилителем постоянного тока и поступает на вход аналого-цифрового преобразователя, где преобразуется в цифровой код и через последовательный интерфейс подается для обработки в компьютер, в котором осуществляется регистрация, хранение и обработка полученной информации по заданной программе.

Конструктивно аппараты для исследования функции внешнего дыхания MasterScreen состоят из пневмотахографа, изолирующего трансформатора медицинской степени защиты и персонального (или портативного) компьютера.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование аппаратов для исследования функции внешнего дыхания MasterScreen не предусмотрено.

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	JLab
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.11.0.30

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема выдыхаемого (вдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема выдыхаемого (вдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,2 до 12
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании, %	±5
Пределы допускаемой погрешности измерений пиковой объемной скорости ПОС на выдохе (PEF), %	±10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (без персонального компьютера) (ширина×длина×высота), мм, не более	175×280×165
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	2,1
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 75
– атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	от 84 до 106,7 (от 630,1 до 800,3)

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку пневмотахографа, а также на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
Изолирующий трансформатор медицинской степени защиты	MasterScreen – Power Unit	1 шт.
Пневмотахограф	PT36	1 шт.
Сетка пневмотахографа	-	1 шт.
Ручка пневмотахографа	-	1 шт.
Резиновый уплотнитель для пневмотахографа	-	1 шт.
Ручной калибровочный насос	Calibration Pump 1L±12ml Art №720252	1 шт.
Загубник универсальный	-	1 шт.
Носовой зажим	-	1 шт.
Бактериальный фильтр	-	1 шт.
Персональный компьютер ¹	-	1 шт.
Портативный компьютер ¹	-	1 шт.
Монитор ¹	-	1 шт.
Принтер ¹	-	1 шт.
Клавиатура ¹	-	1 шт.
Манипулятор «мышь» ¹	-	1 шт.
Передвижная тележка ¹	-	1 шт.
Компакт-диск с программным обеспечением	-	1 шт.
Конфигурационный диск ¹	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации ²	-	1 шт.
¹ Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.		
² Допускается поставка в электронном виде.		

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.091-2013 «ГСИ. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор пневматических импульсов (установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М модификация ГВП Фантом-Спиро М2, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 60925-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к аппаратам для исследования функции внешнего дыхания MasterScreen

Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (в части измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 26782-2016 ГСИ. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний

Техническая документация изготовителя CareFusion Germany 234 GmbH, Германия.

Изготовитель

CareFusion Germany 234 GmbH («КареФьюжн Германия 234 ГмбХ»), Германия

Адрес: Leibnizstrasse 7, 97204 Hoechberg, Germany

Телефон: +49 931 4972-0

Факс: +49 931 4972-423

Web-сайт: www.vyaire.com

E-mail: Support.RT.EU.JAE@Vyaire.com

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Медицинские системы»

(ЗАО «Медицинские системы»)

ИНН 7825700581

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 10 линия В.О., д. 17, корп. 2, лит. А, пом. 1Н

Телефон: +7 (812) 448-57-75, +7 (495) 651-61-22

Факс: +7 (812) 448-57-75

Web-сайт: www.medsystems.ru

E-mail: projects@medsystems.ru

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

(ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Регистрационный номер RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.