

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Pneumotrac 6800

Назначение средства измерений

Системы модульные Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Pneumotrac 6800 (далее по тексту спирографы) предназначены для измерений параметров внешнего дыхания: объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании.

Описание средства измерений

Принцип действия спирографов основан на измерении объемной скорости воздуха, проходящего через датчик потока и цифровой интеграции объемной скорости воздуха для измерения объема воздуха. Сигнал от датчика спирометрии проходит через усилитель и поступает на вход аналого-цифрового преобразователя, где преобразуется в цифровой код и через интерфейс подается для обработки в компьютер, в котором осуществляется регистрация, хранение, обработка и вывод на печать результатов измерений.

Конструктивно спирографы состоят из аппаратного модуля спирографа, изготовленного из ударопрочного пластика АБС и датчика спирометрии.

Общий вид средства измерений приведен на рисунке 1.

Места нанесения знака утверждения типа и пломбировки от несанкционированного доступа приведены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа и место нанесения серийного номера

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), установленное на компьютере, предназначено для управления, считывания, сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров спирометрических тестов, также вывода их на печать. ПО защищено от преднамеренных и непреднамеренных изменений.

Уровень защиты ПО «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Spirotrac
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.15

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой основной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, (в т.ч. ПВД ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ1): - абсолютной в диапазоне от 0,2 до 1,67 л, л - относительной в диапазоне от 1,68 до 8,0 л, %	$\pm 0,05$ ± 3
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,2 до 14,0
Пределы допускаемой основной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании: - абсолютной в диапазоне от 0,2 до 3,99 л/с, л/с - относительной в диапазоне от 4,0 до 14,0 л/с, %	$\pm 0,2$ ± 5

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (без персонального компьютера) (длина × ширина × высота), мм, не более	180×110×118
Масса (без персонального компьютера), кг, не более	0,45
Условия эксплуатации:	
- температура окружающей среды, °С	от +10 до +40
- относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 105
Средний срок службы, лет, не менее	5

Знак утверждения типа

наносится (согласно рисунка 2) на опознавательную этикетку на нижней крышке средства измерений, а также на титульный лист инструкции по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Аппаратный модуль системы Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии	Pneumotrac 6800	1 шт.
Датчик спирометрии (отсоединяемый)	-	1 шт.
Соединительная 2-канальная трубка	-	1 шт.
USB-кабель для соединения с персональным компьютером (ПК)	-	1 шт.
Программное обеспечение Spirotrac для анализа и обработки данных, устанавливаемое на персональный компьютер	-	1 шт.
Носовой зажим	-	1 шт.
Мундштуки безопасности с односторонним клапаном, одноразовые, бумажные	-	3 шт.
Чехол (сумка) для хранения	-	1 шт.
Измерительная головка (сменная) ¹	-	1 шт.
Программное обеспечение Spirotrac для анализа и обработки данных, устанавливаемое на персональный компьютер ¹	-	1 шт.
Мундштуки ¹	-	Упаковка 50 шт.
BVF фильтры ¹	-	Упаковка 50 шт.
Калибровочный шприц 3 л ¹	-	1 шт.
Калибровочный шприц 1л ¹	-	1 шт.

Наименование	Обозначение	Количество
Инструкция по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	ИМТ-МП-0009-2021	1 экз.

¹ – Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в п.3 инструкции по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системам модульным Spirotrac для клинической и скрининговой спирометрии Pneumotrac 6800

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 г. № 1847 « Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений». Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения в части измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемных расходов воздуха при дыхании

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 «Vitalograph Ltd»

Изготовитель

«Vitalograph (Ireland) Ltd», Ирландия

Адрес: Gort Road Business Park, Ennis, Co Clare, Ireland.

Телефон: +44(0) 1280 827120

Факс: +44(0) 1280 823302

Email: sales@vitalograph.co.uk

Web-сайт: www.vitalograph.eu

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 шоссе, д. 24, стр. 16

Телефон: +7 (495) 989-73-62

E-mail: info@vniiimt.org

Регистрационный номер RA.RU.312253 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

