

Согласовано

Заместитель директора  
ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

" 10 2001 г.

Спироанализаторы "Microspiro HI-601"	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный № <u>21933-01</u> Взамен №
---	--

Выпускаются по технической документации фирмы Chest M.I.Inc.,  
Япония.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спироанализаторы "Microspiro HI-601" предназначены для проведения спирометрических тестов, измерения параметров спокойного и форсированного дыхания.

Спироанализаторы "Microspiro HI-601" (ниже по тексту - "спироанализатор") применяются при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических исследованиях внешнего дыхания для выявления патологии и изучения здоровья населения.

### ОПИСАНИЕ

Конструктивно спироанализатор состоит из блока управления и сенсора пневмотахометрического типа. Метод измерения объемов воздуха – цифровое интегрирование потока воздуха через сенсор..

Блок управления имеет встроенный принтер, буквенно-цифровую клавиатуру, органы управления и ЖК дислей (256 x 128 точек).

На экран выводятся:

- спирограмма объем-время  $V(t)$  (в режиме измерения амплитуды спокойного (TV) и форсированного (FVC) дыхания, среднего дыхательного объема (MTV), резервных объемов вдоха (IRV) и выдоха (ERV), жизненной емкости

легких (SVC)), максимального минутного объема (MVV) и частоты дыхания (RR));

- кривая поток-объем  $F(V)$  (в режиме измерения форсированного жизненного объема (FVC)).

На экран также выводятся численные результаты измерения параметров, их характерные отношения, объемы за 0,5 и 1,0 с - всего 49 параметров.

В спироанализаторе реализованы:

- возможность калибровки;
- сравнение данных до и после приема бронхолитиков (фармакотест)
- сравнение с нормальными показателями по Кнудсену, Полдеру, Моррису, ITS и T.C.C.S;
- введение и хранение данных о времени, пациенте, враче, последней калибровке, атмосферном давлении, температуре воздуха.
- печатание кривых, результатов, установок и данных на термобумаге
- возможность связи с ЭВМ через интерфейс RS-232.

#### *Основные технические характеристики:*

Диапазон измерений объемных расходов воздуха, л/с .....	0,05 - 14,0
Диапазон измеряемых объемов воздуха, л .....	0,05 - 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения объемов: $\pm 3\%$ или $\pm 50$ мл	
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения минутных объемов, %,.....	$\pm 3\%$
Пределы допускаемой погрешности измерения частоты дыхания, 1/мин .....	$\pm 1$
Ширина термочувствительной бумаги принтера, мм .....	112
Питание спирометра от сети переменного тока 50 (или 60) Гц с напряжением, В .....	$220 \pm 22$
Потребляемая мощность, ВА .....	не более 30
Масса спирометра, кг .....	3,5
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм .....	370 x 270 x 80

#### *Условия эксплуатации*

Температура, °С .....	от 0 до 40
Атмосферное давление, мм рт.ст. ....	от 600 до 800
Влажность воздуха при температурах 16 - 26 °С, % .....	от 0 до 60

По устойчивости к механическим воздействиям спироанализаторы соответствуют группе 2 ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности спироанализаторы выполнены по классу защиты II, при подключении к сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, тип защиты ВF по ГОСТ Р 50267.0.

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель спироанализатора методом шелкографии и на титульный лист эксплуатационной документации - методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки спироанализатора указана в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество(шт)
1 Блок управления	1
2 Сенсор (пневмодатчик) с насадкой, заглушкой и кабелем	3
3 Загубники пластмассовые стерилизуемые	100
4 Зажим носовой	1
5 Термобумага для принтера	30 рулонов
6 Шприц калибровочный 1 л.	1
7 Шприц калибровочный 3 л.	1
8 Кабель сетевой	1
9 Предохранители запасные	2
10 Кабель связи с ПК через интерфейс RS 232	1
11 Футляр для переноски	1
12 Инструкция по эксплуатации с методикой поверки	1

### ПОВЕРКА

Поверка спироанализатора осуществляется в соответствии с методикой поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в сентябре 2001г. (Инструкция по эксплуатации, Приложение А - Методика поверки).

Межповерочный интервал - 1 год.

При проведении поверки применяется имитатор дыхательных циклов дозирующий с характеристиками:

- Длительность дыхательных циклов- 1,0; 2,0 и 4 с;
- Дозируемые объемы - 0,5; 1,0; 4,0 и 10 л. ;

- Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки объема дозы  $\pm 1\%$ .

### НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1.  
Общие требования безопасности

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спироанализаторы "Microspiro HI-601" фирмы Chest M.I. Inc., Япония удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0.-92 и технической документации фирмы изготовителя.

Имеются:

- Регистрационное удостоверение МЗМПР №95/168 от 30.05.1995г.;
- Сертификат соответствия № РОСС ЛР.ИМО4. ВО2874, выданный органом по сертификации медицинских изделий АО «ВНИИМП-ВИТА» 08.04.1997г.

Изготовитель: Фирма Chest M.I. Inc.  
3-6-10, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo Japan  
Тел.: Tokyo (03) 3812-7251  
Телекс: 0272-3701 Chest J.  
Fax: Tokyo (03) 3812-7257

Заявитель: Фонд «Российское здравоохранение»  
103009, г.Москва, Вознесенский пер, д. 9, стр.1

Зам. директора ГЦИ СИ ВНИИОФИ  Н.П.Муравская