

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры «Спиро С-100»

Назначение средства измерений

Спирометры «Спиро С-100» предназначены для функциональной диагностики легких на основе измерений объемного расхода воздуха, интервалов времени.

Описание средства измерений

Принцип действия спирометров «Спиро С-100» основан на измерении объемного расхода воздуха, проходящего через приёмник воздушного потока. В приёмник воздушного потока встроен элемент аэродинамического сопротивления, отводящий часть потока в пневматическую магистраль. Поток воздуха в приёмнике воздушного потока создает перепад давления, величина которого зависит от скорости потока, т.е. объемного расхода воздуха. Для измерения перепада давления используется датчик дифференциального давления термоанемометрического типа.

Конструктивно спирометр «Спиро С-100» состоит из основного блока, приёмника воздушного потока со сменными мундштуками и с пневматической магистралью. Основной блок предназначен для предварительного преобразования спирометрической информации, отображения ее на экране жидкокристаллического индикатора, графической записи результатов исследования на термочувствительной бумаге с помощью цифрового регистратора. Предусмотрена связь с персональным компьютером по интерфейсу RS-232. Питание осуществляется от внутреннего источника (аккумулятора) или от сети переменного тока.

Общий вид спирометра «Спиро С-100» представлен на рисунке 1.



Рисунок 1- Общий вид спирометра «Спиро С-100».



Программное обеспечение

Спирометры «Спиро С-100» имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для обработки результатов измерений и исследований функций внешнего дыхания.

Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование ПО | Номер версии (идентификационный номер) ПО | Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| ПО спирометра «Спиро С-100» | ПО «Спиро С-100» | 2.5.X, где 2.5 – версия метрологически значимой части | Цифровой идентификатор в программном обеспечении не применяется | |

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений объемного расхода воздуха, л/сот 0,1 до 12,0

Пределы допускаемой погрешности при измерении объемного расхода воздуха:

- абсолютной, в диапазоне расходов от 0,1 до 1,5 л/с, л/с..... ± 0,075

- относительной, в диапазоне расходов от 1,5 до 12,0 л/с, % ± 5

Диапазон измерений интервалов времени, сот 0,1 до 60,0

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении

интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 60,0 с, % ± 1

Перепад давления на сопротивлении приёмника воздушного потока, Па, не более:

при объемного расходе воздуха 1,0 л/с..... 30

при объемного расходе воздуха 5,0 л/с..... 500

при объемного расходе воздуха 12,0 л/с..... 1500

Электропитание:

от внутреннего источника (аккумулятора)

от сети переменного тока напряжением от 110 до 242 В, 50± 1 Гц

Мощность, потребляемая от сети переменного тока, В·А, не более:

при работе 16

при печати 24

Масса без блока питания, кг, не более1,9

Габаритные размеры, мм, не более:

основного блока210×190×140
приёмника воздушного потока105×50×40

Условия эксплуатации:

температура окружающей среды, °С.....от 10 до 35
относительная влажность при 25 °С, %, не более.....80
атмосферное давление, кПа.....от 84 до 106,7

Средняя наработка на отказ, ч, не менее 5 000

Средний срок службы, лет, не менее..... 5

Гарантийный срок, мес., не менее 24

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации, формуляра типографским способом и на заднюю панель основного блока методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

| Наименование | Обозначение | Кол-во. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| 1 Основной блок | ГКУН.944161.001 | 1 |
| 2 Приёмник воздушного потока | ГКУН.949416.001 | 1 |
| 3 Магистраль пневматическая | ГКУН.943640.001 | 1 ¹ |
| 4 Блок питания от сети 220 В, 50 Гц | ГКУН.346888.010 | 1 |
| 5 Картонная упаковка ² | ГКУН.945320.063 | 1 |
| <u>Сменные части и принадлежности</u> | | |
| 6 Мундштук сменный | ГКУН.949416.060 ³ | 5 ¹ |
| 7 Рулон термобумаги 80 мм х 30 м | ТУ 54575-001-02424459-93 ⁴ | 2 ¹ |
| <u>Эксплуатационная документация</u> | | |
| 8 Руководство по эксплуатации | ГКУН.944161.001 РЭ | 1 |
| 9 Формуляр | ГКУН.944161.001 ФО | 1 |
| 10 Зажим для носа | | 2 ¹ |
| <u>Поставляются по отдельному требованию Заказчика</u> | | |
| 11 Шприц калибровочный ⁵ | | 1 |
| 12 Дополнительный блок аккумулятора | ГКУН.348111.010 | |
| 13 Зарядное устройство для сети постоянного тока +12 В | ГКУН.346889.012 | |
| ¹ – Количество согласуется с Заказчиком. ² – По согласованию с Заказчиком допускается упаковывать спирометр в сумку ГКУН.945320.060. ³ – Допускается применение других мундштуков, имеющих сертификат соответствия для изделий временно контактирующих со слизистыми оболочками по ГОСТ Р ИСО 10993.1. ⁴ – Допускается применение другого типа термобумаги шириной 80 мм. ⁵ – Тип шприца и его объём согласуются с Заказчиком. | | |

Поверка

осуществляется в соответствии с документом «Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100». Методика поверки», согласованным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИР» 10.04.2007 г.

Основные средства поверки:

- установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Гос.Реестр №33689-07;

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИИ2.721.007 ТУ.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирометрам «Спиро С-100»

1 ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ТУ 9441-060-56723727-2002 Технические условия. Спирометр для функциональной диагностики заболеваний легких на основе автоматического определения параметров спокойного и форсированного дыхания «Спиро С-100».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика», г. Москва,

115230, Варшавское ш., д. 42

Тел./факс: +7 (495) 797-30-70; 795-30-51

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47, E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «___» _____ 2012 г.