

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ДИИ СИ-
директор ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ

В.И. Леонов
« 15 _____ 2003 г.



ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

<p>Анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>24868-03</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-008-12971499-2003.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП» (далее-анализаторы) предназначены при использовании базового комплекта программного обеспечения для функциональной диагностики легких при массовых обследованиях взрослого и детского населения на основе вычисления показателей одиночного спокойного и форсированного вдоха-выдоха (ФЖЕЛ), а также на основе вычисления показателей спирометрии (СПИРО) при спокойном дыхании, минутного объема дыхания (МОД) при спокойном дыхании и максимальной вентиляции легких (МВЛ) при учащенном дыхании.

Анализаторы используются для применения в клиниках, поликлиниках, больницах и других медицинских учреждениях при исследовании функций внешнего дыхания, а также при массовых обследованиях населения с целью диспансеризации, выявления патологии или изучения здоровья населения в возрасте от 6 до 70 лет.

ОПИСАНИЕ

Анализаторы по своему исполнению являются компьютерными системами прикладного назначения. Программное обеспечение, входящее в комплект поставки, обеспечивает автоматизацию и управление процессом обследования пациента при различных функциональных режимах работы анализаторов.

Анализаторы выпускаются в трёх исполнениях, отличающихся друг от друга комплектом поставки:

- Анализатор функций внешнего дыхания компьютеризированный стационарный с механизмом перекрытия потока воздуха АФДм-01-«МФП»;
- Анализатор функций внешнего дыхания компьютеризированный стационарный без механизма перекрытия воздуха АФД-02-«МФП»;
- Анализатор функций внешнего дыхания компьютеризированный переносной АФДп-03-«МФП».

Принцип действия анализаторов основан на измерении объёмных, скоростных и временных показателей функций внешнего дыхания с графической регистрацией процесса дыхания и последующей математическо-алгоритмической обработкой полученных результатов. В зависимости от методов процесса дыхания обследуемого пациента в анализаторах предусмотрены следующие функциональные режимы его работы:

- ФЖЕЛ - форсированный вдох-выдох;
- СПИРО - спирометрия;
- МВЛ - максимальная вентиляция легких;
- МОД - минутный объём дыхания.

Основные технические характеристики

Диапазон измерения объемного расхода воздуха по выдоху - от 0,1 до 15 л/с.

Диапазон измерения объемного расхода воздуха по вдоху:

- от 0,1 до 15 л/с - для варианта исполнения АФДм-01-«МФП»;
- от 0,1 до 10 л/с - для вариантов исполнений АФД-02-«МФП» и АФДп-03-«МФП».

Диапазон измерения давлений - от минус 4 до +10 кПа.

Диапазон измерения временных интервалов - от 0,2 до 14 с.

Пределы допускаемой погрешности при измерении объемного расхода в статическом режиме:

- абсолютной - $\pm 0,06$ л/с в диапазоне от 0,1 до 1,5 л/с;
- относительной - ± 4 % в диапазоне от 1,5 до 15 л/с.

Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении давления - $\pm 0,3$ кПа.

Пределы допускаемой погрешности при измерении временных интервалов:

- абсолютной - $\pm 0,02$ с в диапазоне от 0,2 до 1,0 с;
- относительной - $\pm 2,0$ % в диапазоне от 1,0 до 14,0 с.

Порог срабатывания при измерении объемного расхода воздуха не более 70 мл/с.

Параметры переходной характеристики при измерении объемного расхода воздуха и давления:

- длительность переднего фронта выходного сигнала (на уровне 0,9 установившегося значения амплитуды) - не более 0,02 с;
- амплитуда выброса выходного сигнала - не более 15 %.

Пределы абсолютной погрешности измерения объема воздуха, подаваемого на входы анализатора устройством для поверки пневмотахографических приборов по объёму (УПО-01), на каждом его диапазоне объемного расхода - $\pm 0,06$ л.

Время непрерывной работы анализаторов не менее 8 часов.

Время установления рабочего режима – не более 20 мин.

Анализаторы работают от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В при отклонениях напряжения сети от номинального значения на ± 10 %.

Суммарная мощность, потребляемая анализатором – не более 160 ВА.

Масса анализатора (без ПЭВМ) – не более 14 кг.

Габаритные размеры анализаторов по неподвижным частям в зависимости от варианта исполнения, не превышают пределов:

- $830 \pm 10 \times 850 \pm 10 \times 300 \pm 10$ мм для исполнения АФДм-01-«МФП»;
- $100 \pm 5 \times 230 \pm 10 \times 230 \pm 10$ мм для исполнения АФД-02-«МФП»;
- $385 \pm 10 \times 245 \pm 10 \times 300 \pm 10$ мм для исполнения АФДп-03-«МФП».

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током анализаторы относятся к классу I, тип В по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости анализаторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

По возможным последствиям отказа анализаторы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям анализаторы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ – не менее 2000 часов.

Средний срок службы – не менее 5-и лет.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации методом штампования.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализаторов должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол-во			Примеч.
		АФДм-01-«МФП»	АФД-02-«МФП»	АФДп-03-«МФП»	
1 АИШБ.941322.006	Анализатор дыхания АФДм-01-«МФП»	1	-	-	
2 АИШБ.941322.006-01	Анализатор дыхания АФД-02-«МФП»	-	1	-	
3 АИШБ.941322.006-02	Анализатор дыхания АФДп-03-«МФП»	-	-	1	
4 АИШБ.406222.005	Преобразователь УСО <i>в том числе:</i>	1	1	1	

Продолжение табл.1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Кол-во			Примеч.
		АФДм-01-«МФП»	АФД-02-«МФП»	АФДп-03-«МФП»	
5 АИШБ.407161.001	Преобразователь расхода	1	-	-	
6 АИШБ.943129.001	Преобразователь расхода	-	2	2	*
7 АИШБ.303655.005	Механизм перекрытия	1	-	-	
8 АИШБ.468155.005	Устройство ввода-вывода УВВ-02	1	-	1	
9 ДЛИЖ.411618.003 ТО	Устройство ввода-вывода L-154	1	1	1	
10 АИШБ.685624.010	Кабель (УСО-L-154)	1	1	1	
11 АИШБ.685624.011	Кабель (УСО-УВВ-02)	1	-	1	
12 АИШБ.723111.005	Патрубок	1	-	-	
13 АИШБ.747111.005	Патрубок	1	-	-	
14 АИШБ.303658.008	Ручка	1	1	1	
15 АИШБ.304592.001	Штанга	1	-	-	
16 АИШБ.733000.010	Основание	1	-	1	
17 АИШБ.671111.008	Трансформатор разделительный	1	1	1	
18	ПЭВМ Notebook Pentium	-	-	1	
19 ТУ 4013-001-17333102-00	ПЭВМ WIENER 3	1	1	-	
20	Программное обеспечение	1	1	1	
	<u>Комплект сменных частей</u>				
21 АИШБ.747791.001	Мундштук МШ1	10	-	-	
22 АИШБ.747791.001-01	Мундштук МШ2	10	-	-	
23 АИШБ.725327.002	Мундштук	-	10	10	
24 АИШБ.305272.001	Зажим носовой ЗН1	2	2	2	
25 АИШБ.305272.001-01	Зажим носовой ЗН2	2	2	2	
	<u>Комплект ЗИП</u>				
26 АИШБ.408741.001	Устройство для поверки пневмотахографических приборов по объёму УПО-01	1	1	1	
27 АИШБ.72311.006	Переходник	-	1	1	
28 АИШБ.754175.004	Кольцо	4	-	-	
29 АГО.481303.ТУ	Вставка плавкая ВП1-1.0А	4	-	4	
30 ТУ 64-2-286-79	Трубка медицинская ПМ-1/42 3,0x1.0	2м	2м	2м	
	<u>Комплекты</u>				
31 АИШБ.406.926.012	Укладка	-	-	1	
32 АИШБ.408.925.008	Упаковка	1	1	-	
	<u>Эксплуатационная документация</u>				
33 АИШБ.941322.006Ф0	Формуляр	1	1	1	
34 АИШБ.941322.006РЭ	Руководство по эксплуатации	1	1	1	
35 тБ5.189.106 ПС	Паспорт	1	1	1	
36 АИШБ.941322.006ИП	Руководство пользователя	1	1	1	

* Примечание - Возможно при поставке увеличение количества преобразователей расхода АИШБ.943129.001 с 2-х до 10-и.

ПОВЕРКА

Поверку анализаторов функций внешнего дыхания компьютеризированных АФД-«МФП» при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки АИШБ.941322.006 И, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ «15» 04 2003 г., входящей в состав Руководства по эксплуатации АИШБ.941322.006 РЭ.

В перечень основного поверочного оборудования входят: устройство для поверки пневмотахографических приборов по объёму УПО-01 АИШБ.408741.001; установка расходомерная поверочная тБ2.833.011; стенд для испытаний пневмотахографических приборов в динамическом режиме тБ4.137.063 ПС; мановакуумметр МВ-2-24,50 (250); микроманометр ММН-240 (5) - 1,0; мановакуумметр МВ-1-98 (1000); осциллограф двухлучевой запоминающий С8-17; частотомер ЧЗ-54.

Межповерочный интервал - один год.

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.

ГОСТ Р 50267.0.2-96 - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-96 и техническим условиям ТУ 9441-008-12971499-2003.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в МЦРМИ ГП «ВНИИИФТРИ» (протокол испытаний № 140/73-01 от 08.10.2001 г.).

Анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП» разрешены к применению в медицинской практике решением комиссии по приборам, аппаратам, применяемым в пульмонологии, Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 6 от 18 октября 2002 г.).

Изготовитель: - ОАО СПКТО «Медфизприбор», 420012, г.Казань, ул.Щапова, 26.

Тел/факс (8432) 36-18-14

Генеральный директор

ОАО СПКТО «Медфизприбор»

Н.М.Абдрахманов



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО СПКТО «Медфизприбор»



И.Абдрахманов
2003г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ОПУБЛИКОВАНИЯ

Экспертная комиссия (руководитель-эксперт) _____

в составе : председателя –Колесникова Г.И. - зам. генерального директора

и членов: Соколова Н.Г. – главного конструктора,

Масарского Л.М. – руководителя испытательного центра,

Иванова С.М. – главного метролога,

Ульяновой Л.А. - начальника отдела кадров

Казанского ОАО СПКТО «Медфизприбор»

рассмотрев материалы на анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП», выполненные по открытому плану, в которых изложены назначение, технические характеристики анализаторов, предназначенных для функциональной диагностики легких на основе вычисления показателей спокойного и форсированного вдоха-выдоха

(вид, ф., и. о. автора, название материала)

подтверждает, что в материале не содержатся сведения, запрещенные к опубликованию документами, составляющими государственную тайну, и другие сведения подлежащие засекречиванию, а также сведения, открытое опубликование которых, может нанести вред государству.

(содержатся ли сведения, предусмотренные разделом 3 положения-88)

На публикацию материала _____ не следует

(следует ли)

получить разрешение Министерства Экономики РФ т.к. в рассмотренной работе не использованы литературные источники и документы, имеющие гриф секретности или «Для служебного пользования», а также служебные материалы других организаций.

(министерства, ведомства или другой организации)

Заключение. В результате рассмотрения материала по существу его содержания комиссия считает, что «Анализаторы функций внешнего дыхания компьютеризированные АФД-«МФП» может быть представлен на Государственные испытания, техническое описание может быть опубликовано в открытой печати.

Председатель комиссии (руководитель-эксперт) :

 Колесников Г.И.

Члены комиссии:

 Соколов Н.Г.

 Масарский Л.М.

 Иванов С.М.

 Ульянова Л.А.