

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры автоматизированные многофункциональные МАС-1

Назначение средства измерений

Спирометры автоматизированные многофункциональные МАС-1 (далее - спирометры) предназначены для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения и вычисления ряда параметров дыхания, сравнения их с хранящимися в памяти величинами, а так же визуализации процесса дыхания.

Описание средства измерений

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа "трубка Флейша", как при выдохе, так и при вдохе, методом перепада давления с преобразованием механической величины в электрический сигнал и его последующим представлением в цифровой форме. Для определения содержания углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе используется метод инфракрасной спектроскопии с отбором пробы в боковом потоке. Для отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Спирометр состоит из :

- измерительной головки типа "трубки Флейша";
- модуля сопряжения (усиления, преобразования и передачи сигналов);
- блока питания от сети 230 В, 50 Гц;
- вычислительного блока на базе одноплатной микро-ЭВМ (только для вариантов исполнения МАС-1-А, МАС-1-ВГА);
- мембранной клавиатуры для ручного ввода данных (МАС-1-А, МАС-1-ВГА);
- жидкокристаллического монитора для отображения информации (МАС-1-А).

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а так же отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (ВТРС). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами.

Спирометры изготавливают в трех исполнениях: МАС-1-А, МАС-1-ВГА, МАС-1-ПК. Спирометр МАС-1-ПК выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании. Спирометр МАС-1-ВГА при подключении к монитору.

Каждое исполнение спирометра может содержать помимо базовых дополнительные режимы работы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны), газоанализ (капнометрия - определение содержания углекислого газа в выдыхаемом - вдыхаемом воздухе).

Спирометр по требованиям безопасности относится к классу II с типом защиты ВF по ГОСТ 30324.0-95.

Внешний вид спирометров приведен на рисунках 1 и 2.

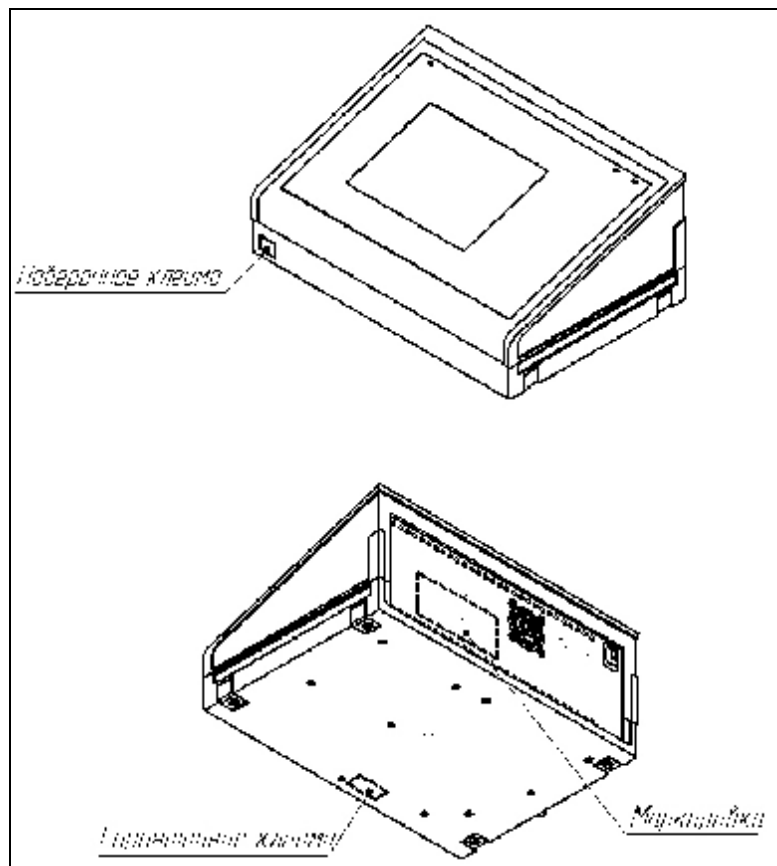
Схемы пломбирования и маркировки спирометров представлены на рисунке 3.



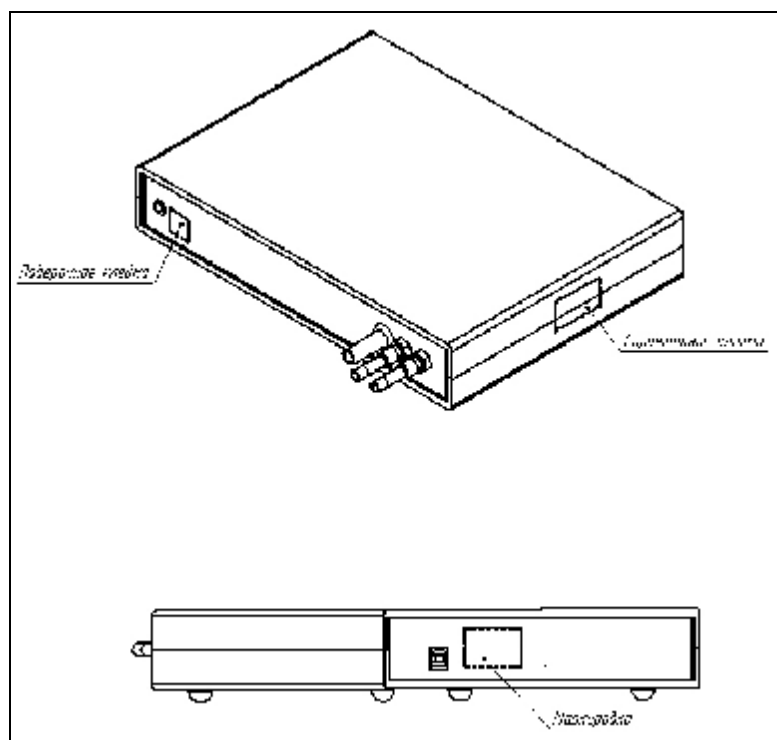
Рисунок 1 – Внешний вид спирометров MAC-1-А и MAC-1-ВГА



Рисунок 2 – Внешний вид спирометра MAC-1-ПК



А) Схема пломбировки и маркировки спирометров МАС-1-А и МАС-1-ВГА.



Б) Схема пломбировки и маркировки спирометров МАС-1 ПК

Рисунок 3- Схемы пломбирования и маркировки спирометра

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО), входящее в состав спирометров, предназначено для отображения процесса дыхания пациента в виде графиков в реальном времени, измерения основных параметров функции внешнего дыхания, вывода результатов исследования в виде итогового протокола на печать, возможности обмена данными с внешним компьютером, автоматического сохранения всех результатов (в т.ч. графиков) измерений в электронном архиве.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения фотометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
1	2	3	4	5
«Спиро-Эксперт»	«Спиро-Эксперт»	28_01	5A	Подсчет контрольной суммы методом CRC8

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, л	от 1 до 8
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, %, не более	±4
Диапазон измерения объемной доли углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, %	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, %, не более	±0,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	40
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при температуре 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Масса, кг, не более	4

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на заднюю часть спирометра методом шелкографии и на титульные листы паспорта и руководства по эксплуатации спирометра методом компьютерной печати.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество
Спирометр автоматизированный многофункциональный МАС-1 (МАС-1-А, МАС-1-ВГА, МАС-1-ПК)		1
Кабель питания спирометра		1
Кабель интерфейсный спирометра		1
Преобразователь потока (дыхательная трубка Флейша)		1
Мундштук многоразовый	ШБИФ.689.001-001.00.00	10
Зажим для носа типа А-М-System, США		2
Паспорт	ШБИФ.689.001 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ШБИФ.689.001 РЭ	1
Методика поверки	МРБ МП.2203-2012	1
Удлинитель сетевой 3 м.		1
Шприц калибровочный (установка поверочная для воспроизведения объемов воздуха) типа	АИШБ 422.365.001*	1
Печатающее устройство формата А4 матричного или лазерного типа в комплекте с кабелем питания*		1
Цветной ЖК-видеомонитор Типа TFT с интерфейсом VGA в комплекте с кабелем питания и кабелем VGA*		1
Компакт-диск с программным обеспечением "СпироЭксперт"		1
Датчик для пульсоксиметрии типа EnviteC, Германия ***		1
Магистраль газовая типа комплекта Filter Line, производитель Oridion, Израиль**		1
Мундштук одноразовый типа Мк-Пайп, Россия*		В соответствии с заказом
Фильтр антибактериальный типа А-М- System, США*		В соответствии с заказом
Примечание: * - поставляется по требованию заказчика; ** - при заказе режима "газоанализ"; *** - при заказе режима "пульсоксиметрия"		

Поверка

осуществляется по документу МРБ МП.2203-2012 «Спирометры автоматизированные многофункциональные МАС-1. Методика поверки», утвержденному БелГИМ 21 января 2012 года.

Основные средства поверки:

- 1 Газовый колокольный мерник II разряда с диапазоном измерений от 1 до 50 л, основная погрешность $\pm 0,2\%$.
- 2 Установка поверочная для воспроизведения объемов воздуха (УПО) типа АИШБ 422.365.001 вместимостью от 2,0 до 3,0 л, основная погрешность $\pm 0,5\%$.
- 3 ГСО 3795-87 Поверочная газовая смесь первого разряда CO_2 (4-12%)+ воздух (ост), пределы отн. погрешности $\pm 0,8\%$.
- 4 Электросекундомер ПВ-53л класса 2.
- 5 Термометр ТЛ (0-50) °С, цена деления 0,1 °С, ГОСТ 28498-90
- 6 Барометр М110, давление от 84 до 106,7 кПа, $\Delta = \pm 0,11$ кПа
- 7 Психрометр аспирационный МВ-4М, (5-50)°С, (2-100)%, цена деления шкал термометров 0,5°С.

Сведения о методах (методиках) измерений

«Спирометр автоматизированный многофункциональный МАС». Руководство по эксплуатации», гл. 2 «Включение спирометра», гл.3 «режим спирометрия» и гл.4. «Режим Профосмотр».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирометрам автоматизированным многофункциональным МАС-1

ТУ РБ 14503472.001-96 Спирометр автоматизированный многофункциональный "МАС-1"
ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

УП «Унитехпром БГУ», Республика Беларусь
г.Минск, ул. Курчатова, 1
Тел./факс. (+375 17) 278-15-17, 209-15-17

Экспертиза проведена

ФГУП «ВНИИОФИ»
Адрес: 119361, г.Москва, ул.Озерная, 46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
сайт: www.vniiofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.