

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спироанализаторы BTL-08 Spiro

Назначение средства измерений

Спироанализаторы BTL-08 Spiro (в дальнейшем - спироанализаторы) предназначены для измерения объема и расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха при исследованиях свойств функции дыхания человека в учреждениях здравоохранения.

Описание средства измерений

Принцип действия спироанализаторов основан на измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Спироанализаторы состоят из блока преобразования сигналов (БП) и пневмотахографа со спирометрическим сенсором и со встроенным принтером с возможностью подключения через USB порт персонального компьютера в стационарном или портативном исполнении.

Управление преобразователем осуществляется сенсорными кнопками, расположенными на передней панели спироанализатора. Расход и объем вдыхаемого и выдыхаемого воздуха измеряются посредством пневмотахометрического датчика — расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор прибора. Для обеспечения точности прибор перед выполнением измерений калибруется с помощью калибровочного шприца емкостью 3 литра.

Контакт с телом пациента осуществляется через мундштук одноразового использования. Спироанализаторы имеют вход для подключения электрокардиографического блока. Общий вид спироанализаторов приведен на рисунке 1.



Место
пломбирования

Рисунок 1 - Общий вид спироанализаторов BTL-08 Spiro.

Программное обеспечение

Спироанализаторы имеют встроенное программное обеспечение, которое используется для задания программы измерений, выполнения измерений, просмотра результатов, изменения настроечных параметров, просмотра памяти данных и т.д.

Программное обеспечение идентифицируется на экране основного меню спироанализатора, которое появляется на экране после его включения. Доступ к функции изменения параметров защищен паролем. Уровень защиты: А. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
OS Sp2001	072MT- 56auto451.mbit	6/09/9000R100	b2dce22bd26c2dc2abd2ff0c40ac5b9	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
1. Диапазон измерений объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха:	от 0,025 до 8,0 л
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объема вдыхаемого и выдыхаемого воздуха:	±0,05 л
3. Диапазон измерений расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха:	От 0,05 до 16,0 л/с
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении расхода вдыхаемого и выдыхаемого воздуха:	±0,05 л
5. Вместимость калибровочного шприца	3,000±0,015 л
6. Потребляемая мощность, не более:	40 В·А
7. Номинальное напряжение и частота питающей сети:	220 ± 22 В, 50 ± 0.5 Гц.
8. Габаритные размеры прибора, не более:	330·270·74 мм
9. Масса прибора, не более,	3,2 кг
10. Условия эксплуатации: - диапазон температуры окружающего воздуха: - относительная влажность воздуха: - диапазон атмосферного давления:	от 10 до 40 °С до 75 % от 86 до 106,7 кПа
11. Средний срок службы:	5 лет

Таблица 3

Метрологические и технические характеристики ЭКГ блока

Наименование характеристики	Значение
1. Диапазон регистрируемых входных напряжений:	от 0,03 до 15,9 мВ
2. Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжений: - в диапазоне от 0,1 до 0,5 мВ - в диапазоне от 0,5 до 15,9 мВ	±15 % ±5 %
4. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более::	8 мкВ
5. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот: - от 0,04 до 150 Гц - от 0,67 до 40 Гц	от минус 30 до 10 ± 2 % от минус 30 до 10 ± 2 %
6. Коэффициент ослабления синфазной помехи частотой 50 Гц, не менее	100000
7. Потребляемая мощность, не более	40 В·А

Знак утверждения типа

наносят на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и фотометодом или шелкографией на лицевую панель прибора.

Комплектность средства измерений

1. Фильтр антибактериальный — 1 шт.
2. Мундштук бумажный — 1 шт.
3. Калибровочный шприц — 1 шт.
4. Держатель для датчика — 1 шт.
5. Кабель сетевой — 1 шт.
6. Сенсор с мундштуком многоразовый — 1 шт.
7. Зажим для носа — 1 шт.
8. Мундштук пластмассовый — 1 шт.
9. Сумка для принадлежностей — 1 шт.
10. Тележка для транспортировки — 1 шт.
11. Термобумага — 1 комп.
12. Ручка для управления на сенсорном дисплее — 1 шт.
13. Блок электрокардиографический — 1 шт.
14. Кабель пациента — 1 шт.
15. Электроды грудные (6 шт.) — 1 комп.
16. Электроды на конечности (4 шт.) — 1 комп.
17. Программное обеспечение для архивации данных — 1 диск.

Примечание: Блок электрокардиографический (электрокардиографы BTL-08 типа SD, MT Plus, LT, LT Plus, LC, LC Plus). Комплектуется по желанию заказчика.

Поверка

осуществляется по документу МП-242-0767-2008 «Спироанализатор BTL-08 Spiro. Методы ка поверки», входящему в состав Руководства по эксплуатации и утвержденному ГЦИ СИ «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева» 05.09. 2008 г.

Поверка ЭКГ блока осуществляется по документу Р 50.2009-2001 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиодиакопы и электтркоардиоанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С. Госреестр №33689, 0,004-18 л/с с погрешностью $\pm 0,5$ %;
- микроманометр с наклонной трубкой ММН-240/5-1,0 по ГОСТ 11161, класс точности 1, от 0 до 200 мм рт.ст.;
- мерники газовые колокольные МГКМ. Госреестр №35775-07, ВП 50 м³, класс точности 0,15;
- генератор функциональный ГФ-05. Диапазон размаха напряжения от 0,03 мВ до 10 В, диапазон частот: от 0,01 до 600 Гц, $\pm 0,5$ %;
- поверочное коммутационное устройство ПКУ. Параметры эквивалента «кожа-электрод»: R1= 51 кОм ± 5 %, C=47 пФ ± 10 %, R2= 100 Ом ± 5 %, R3= 2,2 МОм ± 10 %.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спироанализаторам BTL-08 Spiro:

- 1.ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие технические требования.
- 2.ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- 3.Техническая документация фирмы "BTL Industries Limited", Великобритания.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма "BTL Industries Limited", Великобритания.
16 Electronics Avenue Danvers, MA 01923-1079 USA.

Заявитель

ООО «БТЛ», Москва
Адрес: 115478, Москва, Дербеневская наб., д.11, офис 93-94, тел/факс 8(495)645-87-37.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
Адрес: 190005, Санкт-Петербург, Московский пр., 19 Тел. (812) 251-76-01,
факс (812) 713-01-14; e-mail: info@vniim.ru, <http://www.vniim.ru>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» по проведению
испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30001-10 от 20.12.2010 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

_____ Ф.В. Булыгин

«____» _____ 2014 г.
М.п.