

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Спирометры CHEST, модификаций HI-101, HI-105, HI-801, PC-10

#### Назначение средства измерений

Спирометры CHEST, модификаций HI-101, HI-105, HI-801, PC-10 (далее – спирометры) предназначены для измерений объемной скорости и объема воздуха при исследовании вентиляционной функции легких человека в клинико-диагностических и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

#### Описание средства измерений

Принцип действия спирометров основан на измерении объемной скорости воздуха, проходящего через датчик потока, и цифровой интеграции объемной скорости воздуха для измерения объема воздуха.

Спирометры CHEST, модификаций HI-101, HI-105, HI-801 конструктивно состоят из блока управления и датчика потока пневмотахометрического типа. Блок управления имеет встроенный термопринтер, буквенно-цифровую клавиатуру, кнопки управления, результаты измерений выводятся на дисплей.

Спирометры CHEST модификации PC-10 конструктивно состоят из датчика потока пневмотахометрического типа и программного обеспечения PC-10. Для проведения измерений датчик потока PC-10 подключается к компьютеру через интерфейс USB.

Спирометры обеспечивают:

- измерение параметров жизненной емкости легких (SVC), форсированной жизненной емкости легких (PVC), максимальной вентиляции легких (MVV);
- проведение тестов VD с ингаляцией бронхолитическим препаратом;
- установку параметров работы;
- возможность калибровки;
- введение и хранение информации о пациенте, данных о дате и времени проведения измерений, условиях проведения измерений.

В спирометрах CHEST, модификаций HI-105, HI-801, PC-10 реализованы:

- измерение параметров минутного объема дыхания (MV);
- проведение тестов с нагрузкой бронхоконстрикторами.

Спирометры CHEST модификации HI-801 обеспечивают проведение тестов легочных функций на пневмокониоз, спирометры CHEST модификации PC-10 проведение провокационных (постмедикаментозных) тестов PD20.

Для связи с компьютером и печати данных результатов измерений используются интерфейсы RS-232C, USB.

#### Программное обеспечение

Спирометры имеют программное обеспечение, разработанное фирмой-изготовителем:

- встроенное для спирометров CHEST, модификаций HI-105, HI-801, идентифицируется путем вывода на дисплей в разделе «CONFIGURATION» номера версии программного обеспечения.

- внешнее для спирометров CHEST модификации PC-10, идентифицируется по номеру версии программного обеспечения в разделе «CONFIGURATION» программного обеспечения CHEST SpiroMaster PC-10.

Идентификационные данные программного обеспечения:

Тип спирометра	CHEST HI-105	CHEST HI-801	CHEST PC-10
Наименование программного обеспечения	ПО HI-105	ПО HI-801	ПО PC-10
Идентификационное наименование программного обеспечения	CHESTGRAPH HI-105	SPIROMETER HI-801	SpiroMaster PC-10
Номер версии программного обеспечения	4.00	S07	1.25
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Недоступен, вследствие защиты встроенного ПО от чтения и записи	Недоступен, вследствие защиты встроенного ПО от чтения и записи	Недоступен, вследствие защиты встроенного ПО от чтения и записи
Алгоритм вычисления программного обеспечения	-	-	-

Спирометры имеют защиту программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную фирмой-изготовителем на этапе производства спирометров путем установки системы защиты микроконтроллера от чтения и записи. Уровень защиты «С» по МИ 3286-2010.

Фотографии общего вида спирометров представлены на рисунках 1-4.



Рисунок 1 - Спирометры CHEST модификации HI-101



Рисунок 2 - Спирометры CHEST модификации HI-105



### Метрологические и технические характеристики

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2	3
1	Диапазон измерений объемной скорости воздуха, л/с	от 0,05 до 14
2	Пределы допускаемой основной погрешности при измерении объемной скорости воздуха: - абсолютной в диапазонах объемной скорости воздуха от 0,05 до 1,5 л/с, л/с - относительной в диапазонах объемной скорости воздуха от 1,5 до 14 л/с, %	$\pm 0,05$ $\pm 3,0$
3	Диапазон измерений объема воздуха, л	от 0,01 до 10
4	Пределы допускаемой основной погрешности при измерении объема воздуха: - абсолютной в диапазонах объема воздуха от 0,01 до 2 л, л - относительной в диапазонах объема воздуха от 2 до 10 л, %	$\pm 0,05$ $\pm 3,0$
5	Напряжение питания от сети переменного тока, В	от 100 до 240
6	Условия эксплуатации спирометров: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 80 от 86,6 до 106,7

### Габаритные размеры и масса спирометров:

Тип спирометра	CHEST HI-101	CHEST HI-105	CHEST HI-801	CHEST PC-10
Габаритные размеры, мм, не более	210x300x100	310x330x95	290x350x302	74,8x87,7x223
Масса, кг, не более	2,2	2,2	4,5	0,25

По устойчивости к механическим воздействиям спирометры соответствуют группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности спирометры соответствуют типу В класса II ГОСТ Р 50267.0-92.

По электромагнитной совместимости спирометры соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001).

Степень защиты спирометров от воздействия воды IPX0 по ГОСТ 14254-96.

### Знак утверждения типа

наносится на боковую поверхность спирометра в виде наклейки.

### Комплектность средства измерений

Наименование	Количество (шт.)
Спирометр CHEST	1
Датчик потока	1
Головка датчика потока	10
Держатель датчика потока	1
Сенсорное кольцо датчика потока	10
Зажим для носа пластиковый	10
Зажим для носа металлический	10
Калибровочный насос	1
Мундштук картонный	100
Мундштук пластиковый многоцветный с адаптером	100
Мундштук силиконовый многоцветный	10
Комплект для связи с компьютером: - программное обеспечение на диске - USB ключ - инструкция	1
Мышь компьютерная PS/2	1
Сетевой кабель	1
Сетевой кабель с адаптером	1
Спирофильтр	100
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки	1

### Поверка

осуществляется по документу МП 54603-13 «Спирометры CHEST, модификаций НИ-101, НИ-105, НИ-801, РС-10. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ» 03.04.2013 г.

При поверке используются следующие основные средства поверки:

- Стенд для поверки спирометров СПС-02, диапазон измерений 0,03-1,5 л/с, ПГ  $\pm 0,008$  л/с, диапазон измерений 1,5-15 л/с, ПГ  $\pm 0,26$  %;

- Установка поверочная для счетчиков газа УПС-7,5; диапазон измерений 0,004-400 л, ПГ  $\pm 0,5$  %.

### Сведения о методиках (методах) измерений

В соответствии с эксплуатационной документацией на Спирометры CHEST, модификаций НИ-101, НИ-105, НИ-801, РС-10.

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Спирометрам CHEST, модификаций HI-101, HI-105, HI-801, PC-10**

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

Техническая документация фирмы-изготовителя CHEST M.I., Inc., Япония.

**Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения (при исследовании вентиляционной функции легких человека).

**Изготовитель**

CHEST M.I., Inc., Япония

3-6-10 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Япония, тел. (03) 3812-7251, факс (03) 3812-7257, телекс 0272-37-1, <http://www.chest-mi.co.jp/>.

**Заявитель**

ЗАО «НИИМТ», 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 2, тел.: (495) 660-30-39; 410-69-05, <http://www.niimt2.ru>.

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФБУ "Ивановский ЦСМ", 153000, г. Иваново, ул. Почтовая, д. 31/42, тел.: (4932) 32-84-85, факс: (4932) 41-60-79, e-mail: [post@csm.ivanovo.ru](mailto:post@csm.ivanovo.ru), аттестат аккредитации № 30072-11.

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2013 г.