

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор БелГИМ

В.Л. Гуревич
"20" 06 2017

Спирометры автономные запоминающие MAC2	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный N РБ 03 25 5361 17
--	---

Выпускают по ТУ ВУ 190604667.001-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирометры автономные запоминающие MAC2 (далее - спирометры) предназначены для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, а также визуализации процессов дыхания. Наряду с определением параметров механики внешнего дыхания спирометры могут служить для оценки кислородного газообмена в легких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

Область применения – учреждения здравоохранения, санаторно-курортные учреждения, профессиональная и научная медицина.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через первичный чувствительный элемент (сенсор потока типа трубок Флейша, Лилли) 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 и кислорода в выдыхаемом/вдыхаемом воздухе используется метод непрерывного отбора пробы воздуха 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 :

- сенсора потока типа трубок Флейша, Лилли;
- датчика для пульсоксиметрии: датчик многоцветный типа SoftTip с мягким наконечником: большие R – 3212-9 Nellcor, R-3212-31 Nellcor или датчик многоцветный типа Finger clip F – 3212-31 Nellcor, F – 3212-9 Nellcor;
- модуля сопряжения (усиления, преобразования и передачи сигналов);

- сетевого адаптера типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2А;
- вычислительного блока на базе одноплатной микро-ЭВМ (только для вариантов исполнения MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-БМ);
- мембранной клавиатуры для ручного ввода данных (MAC2-Б, MAC2-С);
- жидкокристаллического индикатора для отображения информации (MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-БМ) и для ручного ввода данных (MAC2-БМ).

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 (BTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в памяти заданными величинами. Спирометр измеряет более 40 общепринятых параметров функции внешнего дыхания (по вдоху и выдоху).

Ввод данных о пациенте (рост, вес, возраст и др.) и управление спирометром осуществляется посредством встроенной в основной блок универсальной клавиатуры.

Спирометры изготавливают в пяти исполнениях: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-ПКм, MAC2-БМ. В спирометрах MAC2-Б для отображения информации устанавливается монохромный жидкокристаллический индикатор, в MAC2-С, MAC2-БМ - цветной. Спирометры MAC2-ПК и MAC2-ПКм выполняют свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Помимо базовых режимов работы спирометры могут содержать дополнительные режимы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны) (для исполнений MAC2-С, MAC2-ПК), газоанализ (определение содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом-вдыхаемом воздухе) (для исполнения MAC2-С).

Место нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведено в приложении А.

Внешний вид спирометров приведен на рисунках 1.1-1.5



Рисунок 1.1 - Спирометр MAC2-С

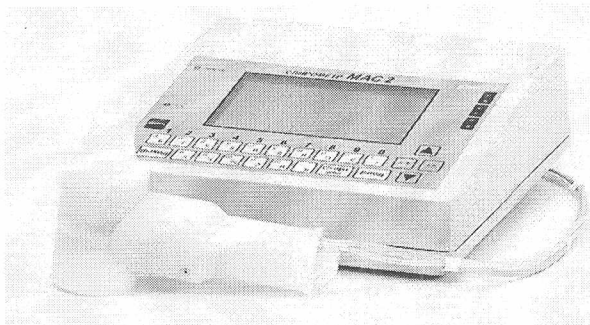


Рисунок 1.2 - Спирометр MAC2-Б

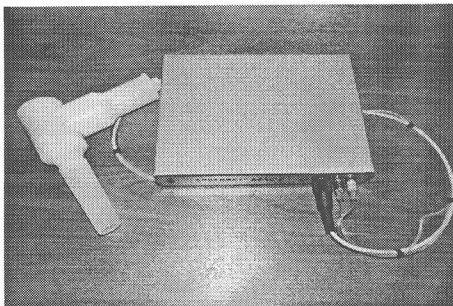


Рисунок 1.3- Спирометр MAC2-ПК

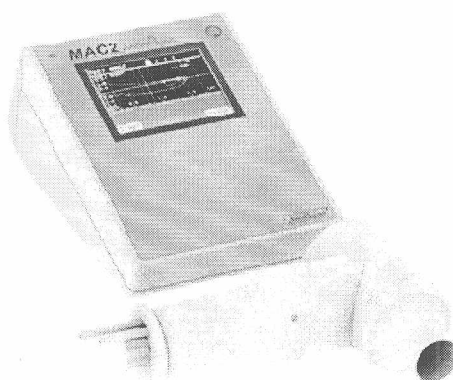


Рисунок 1.4 - Спирометр MAC2-БМ

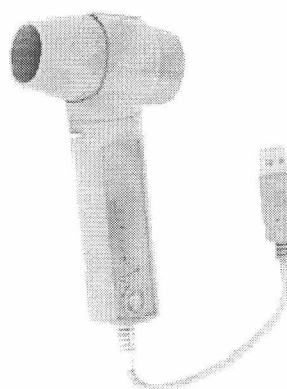


Рисунок 1.5 - Спирометр MAC2-ПКм

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1
Таблица 1

Характеристика ПО		MAC2-C		MAC2-B		MAC2-ПК MAC2-ПКм		MAC2-БМ	
Вид		предустановленное		предустановленное		внешнее		предустановленное	
Наименование		ИнтелСпиро	ИнтелСпиро SE	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро-мини	
Версия (не ниже)		28_03	1.0.6.6	28_14	3.0.3.2	3.0.3.2	1.0.0.5		
Дата выпуска		2012	2016	2013	2016	2016	2016		
Требования совместимости (минимальные)		- (обеспечены конструкцией)	(обеспечены конструкцией)	- (обеспечены конструкцией)	Windows XP, 7, 8, 10		(обеспечены конструкцией)		
Возможность создания дублирующих копий		Есть		Есть		Есть	Нет		
Производительность, скорость обработки		Выполнение режимов работы по п.1.1.15 и расчет параметров дыхания по п.1.1.14 - в режиме «реального времени». Время отклика на поданную оператором команду – не более 2 с.							

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 2
Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон показания объема выдыхаемого воздуха, л	от 0,20 до 8,00
Диапазон измерения объема выдыхаемого воздуха при расходе от 0,8 до 1,6 л/с, л	от 0,80 до 8,00
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объема воздуха, %	± 3
Диапазон измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, % об	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объемной доли углекислого газа в воздухе, % об	$\pm 0,5$
Диапазон измерения объемной доли кислорода в воздухе, % об	от 1 до 25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении объемной доли кислорода в воздухе, %	$\pm 1,0$
Класс защиты от поражения электрическим током и тип рабочей части по ГОСТ 30324.0-95	II, BF
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Напряжение питания, В	230 \pm 23
Вил климатического исполнения по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Масса, кг, не более	4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта спирометра методом компьютерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки спирометра указан в таблице 3.

Таблица3

Наименование	Количество для вариантов исполнения					
	MAC2-БМ	MAC2-С	MAC2-Б	MAC2-ПК	MAC2-ПКм	
1	2	3	4	5	6	
Спирометр автономный запоминающий MAC2	1	1	1	1	1	
Сетевой адаптер типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м**	1	1	1	1	-	
Сенсор потока БПИЯ101.00.00.03 СП	1	1	1	1	-	
Мундштук многоразовый БПИЯ101.00.00.04	10*	10*	10*	10*	-	
Мундштук многоразовый БПИЯ110.00.00.02	-	-	-	-	10*	
Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии Мк-«Пайп» по ТУ 9398-001-56156837-2007	250*	250*	250*	250*	250*	
Мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 101.00.00.04/01, длина газовой магистрали 2 м	-	5*	-	-	-	
Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01	-	-	-	-	10*	
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100	5*	5*	5*	5*	5*	
Зажим для носа PNC-65	2*	2*	2*	2*	2*	
Кабель интерфейсный (длиной 1,8 м)	1	1	1	1	-	
Датчики для пульсоксиметрии: датчики многоразовые типа SoftTip с мягким наконечником: большие R – 3212-9 Nellcor, R-3212-31 Nellcor	-	1*	-	1*	-	
Датчики для пульсоксиметрии: датчики многоразовые типа Finger clip F – 3212-31 Nellcor, F – 3212-9 Nellcor	-	1*	-	1*	-	
Аккумулятор литий-ионный Li-ion типоразмера «14500» 3,7 В, 900mAh	2	-	-	-	-	
Паспорт БПИЯ101.00.00.00 ПС	1	1	1	1	1	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6
Руководство по эксплуатации БПИЯ101.00.00.00 РЭ	-	1	-	-	-
Руководство по эксплуатации БПИЯ101.00.01.00 РЭ	-	-	1	-	-
Руководство по эксплуатации БПИЯ101.00.02.00 РЭ	-	-	-	1	-
Руководство по эксплуатации БПИЯ101.00.03.00 РЭ	1	-	-	-	-
Руководство по эксплуатации БПИЯ101.00.04.00 РЭ	-	-	-	-	1
Методика поверки спирометров MAC2. МРБ МП. 1846-2008 изм.2	1	1	1	1	1
Внешнее программное обеспечение «ИнтелСпиро» на физическом носителе	-	-	-	1	1
Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м**	-	1*	1*	1*	-
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3л	1*	1*	1*	1*	1*
Печатающее устройство формата А4 типа лазерный принтер с системой команд PCL3-6 А4 с интерфейсом ИРПР-М (CENTRONICS) или USB 2.0 (для MAC2-БМ, MAC2-С) в комплекте с кабелем питания (длиной 1,5 м)**	1*	1*	1*	-	-
Видеомонитор цветной жидко-кристаллический с разрешением не менее 1024*768, диагональю экрана от 19" до 22", интерфейсом VGA, в комплекте с кабелем питания (длиной 1,5 м) и интерфейсным кабелем VGA (длиной 1,5 м) **	-	1*	-	-	-

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190604667.001-2008 "Спирометры автономные запоминающие MAC2"

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 27942-88 Интерфейс для радиального подключения печатающих устройств с параллельной передачей информации. Общие требования

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

МРБ МП.1846-2008 Спирометры автономные запоминающие MAC2. Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спирометры автономные запоминающие MAC2, вариантов исполнения MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-БМ, MAC2-ПКм соответствуют ТУ ВУ 190604667.001-2008 "Спирометры автономные запоминающие MAC2", ГОСТ 20790-93 и ГОСТ 15150-69.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев
Научно-исследовательский центр испытаний БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025 (срок действия до 30.03.2019 г.)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

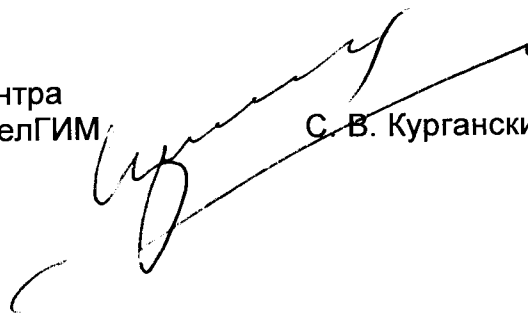
ООО "Белинтелмед", Республика Беларусь, 220138, г.Минск,
ул. Геологическая, 117, к.8, тел. 290-52-70

Директор ООО "Белинтелмед"

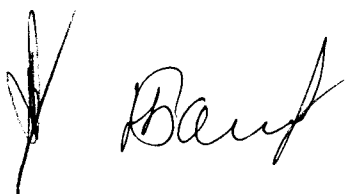


В. Г. Щербицкий

Начальник научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ



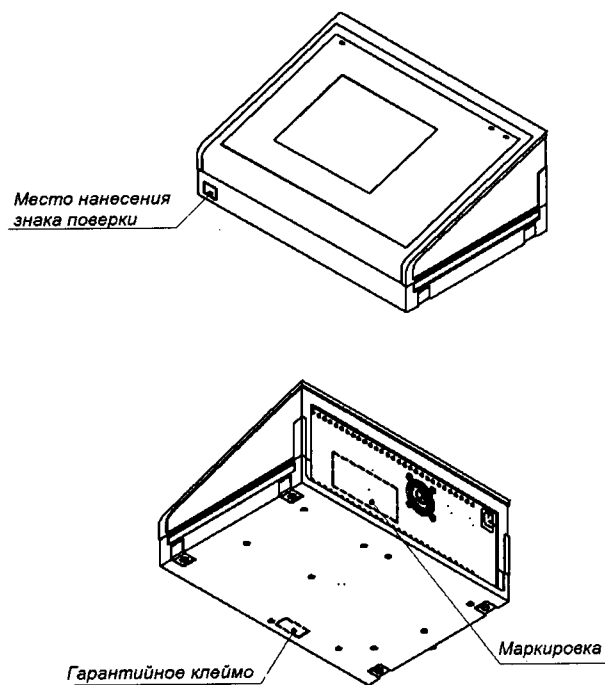
С. В. Курганский



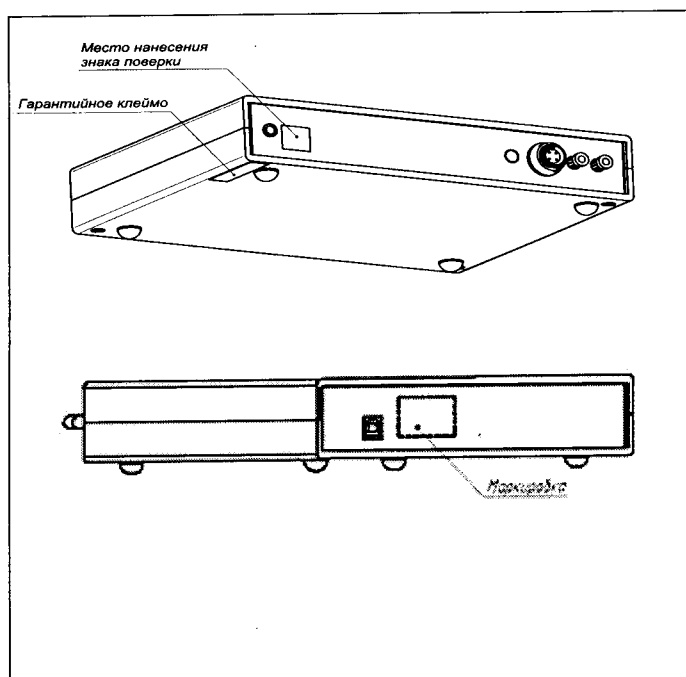
Приложение А

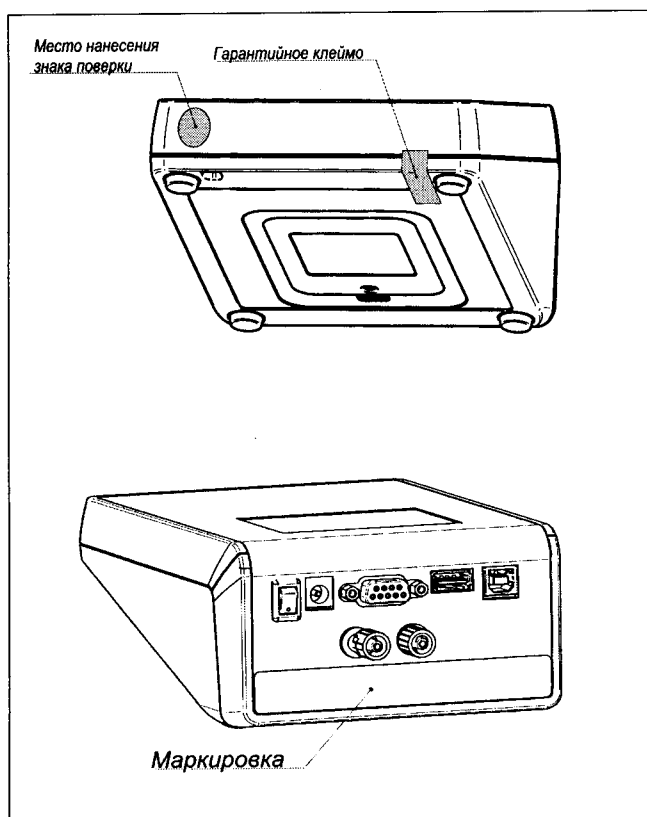
Схемы пломбировки маркировки спирометров

а) Схема пломбировки и маркировки спирометров MAC2-Б и MAC2-С.

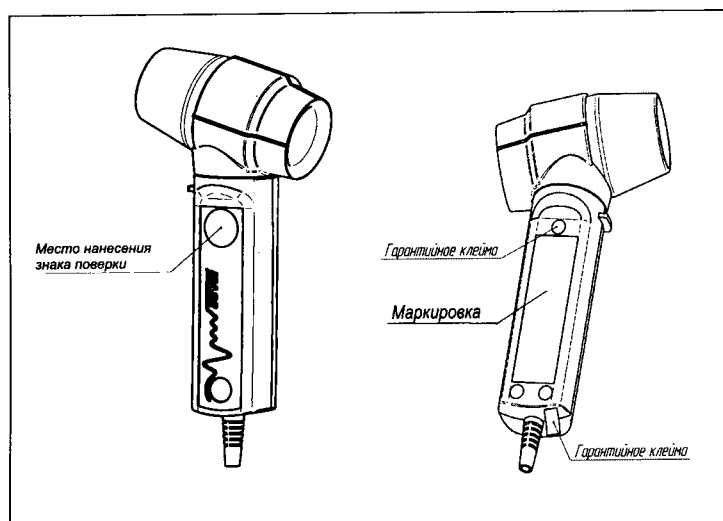


б) Схема пломбировки и маркировки спирометра MAC2-ПК





в) Схема пломбировки и маркировки спирометра MAC2-БМ



г) Схема пломбировки и маркировки спирометра MAC2-ПКм