

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спироанализаторы BTL-08 Spiro

Назначение средства измерений

Спироанализаторы BTL-08 Spiro предназначены для измерений параметров внешнего дыхания:

- объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха,
- объемного расхода воздуха при дыхании.

Описание средства измерений

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

Управление блоком преобразования сигналов осуществляется сенсорными кнопками, расположенными на передней панели спироанализатора, также можно использовать встроенную клавиатуру, на которой находятся клавиши для часто используемых команд. Расход и объем вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха измеряются посредством пневмотахометрического датчика – расходомера, сигнал с датчика преобразуется в цифровой вид и поступает в микропроцессор спироанализатора.

Контакт с пациентом осуществляется через мундштук одноразового использования.

Общий вид средства измерений представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид средства измерений

Пломбирование спироанализаторов BTL-08 Spiro не предусмотрено.

Программное обеспечение

Программное обеспечение встроенное, предназначено для управления, считывания и сохранения результатов измерений, изменения настроек и параметров спирометрических тестов, а также передачи данных на внешнее устройство. Программное обеспечение спироанализаторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	003_073-MultiFirmaware-v1300000
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 7.02.5742R100

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон измерений объемного расхода воздуха при дыхании, л/с	от 0,2 до 12
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода воздуха при дыхании, %	±5
Пределы допускаемой погрешности измерений пиковой объемной скорости ПОС на выдохе (PEF), %	±10

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм, не более	330×270×74
Масса основного блока, кг, не более	3,8
Условия эксплуатации:	
– температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
– относительная влажность (без конденсации), %	от 25 до 95
– атмосферное давление, кПа	от 70 до 110
Условия транспортировки и хранения:	
– температура окружающего воздуха, °С	от – 10 до +55
– относительная влажность (без конденсации), %	от 25 до 85
– атмосферное давление, кПа	от 66 до 110

Знак утверждения типа

наносится на информационную табличку спироанализатора, а также на титульный лист руководства пользователя типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во
1	2	3
Спироанализатор BTL-08 Spiro	–	1 шт.
Держатель для датчика	–	1 шт.
Сенсор с мундштуком многоцветный	–	1 шт.

1	2	3
Термобумага (112 мм /25 м)	–	4 шт.
Зажим для носа	–	1 шт.
Кабель сетевой	–	1 шт.
Ручка для управления на сенсорном дисплее	–	1 шт.
Кабель соединительный для пневмотахометра ¹	–	1 шт.
Мундштук пластмассовый ¹	–	1 шт.
Фильтр антибактериальный ¹	–	1 шт.
Мундштук бумажный ¹	–	1 шт.
Сумка для принадлежностей ¹	–	1 шт.
Тележка для транспортировки ¹	–	1 шт.
Руководство пользователя ²	–	1 экз.
Методика поверки ²	РТ-МП-5983-421-2019	1 экз.
¹ – Опция. Поставляется по согласованию с Заказчиком.		
² – Допускается поставка в электронном виде.		

Поверка

осуществляется по документу РТ-МП-5983-421-2019 «ГСИ. Спироанализаторы BTL-08 Spiro. Методика поверки», утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» 27.08.2019 г.

Основные средства поверки:

установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 60925-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологические характеристики поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

Знак поверки наносят на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

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

Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (в части измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, объемного расхода воздуха при дыхании)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 26782-2016 ГСИ. Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний

Техническая документация изготовителя «BTL Industries Limited»

Изготовитель

«BTL Industries Limited» («БТЛ Индастриз Лимитед»), Великобритания
Адрес: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SGI 6BU United Kingdom
Телефон: + 44 1782 579 060
Web-сайт: www.btlnet.com
E-mail: info@btlmed.co.uk

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «БТЛ»
(ООО «БТЛ»)
ИНН 7725719719
Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д.11, пом. 93;94
Телефон: +7 (495) 645-87-37
Факс: +7 (495) 645-87-37
Web-сайт: www.btlmed.ru
E-mail: btl-ru@btlnet.com

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»
(ФБУ «Ростест-Москва»)
Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, 31
Телефон: +7 (495) 544-00-00, +7 (499) 129-19-11
Факс: +7 (499) 124-99-96
Web-сайт: www.rostest.ru
E-mail: info@rostest.ru

Регистрационный номер RA.RU.310639 в Реестре аккредитованных лиц в области обеспечения единства измерений Росаккредитации.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п. « ____ » _____ 2019 г.