

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «28» февраля 2023 г. № 425

Регистрационный № 88371-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы спирографические СПИРОКОМ

Назначение средства измерений

Комплексы спирографические СПИРОКОМ (далее по тексту – комплексы) предназначены для измерений мгновенного расхода и объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком.

Описание средства измерений

Принцип работы комплекса основан на том, что при прохождении воздушного потока через дыхательную трубку с диафрагмой, с двух сторон от диафрагмы образуется разность давлений, знак которой определяется направлением распространения воздушного потока, а величина - скоростью распространения потока в трубке. Указанная разность давлений, с помощью дифференциального датчика давления, преобразуется в электрический сигнал, знак которого, как и прежде определяется направлением, а величина - скоростью распространения воздушного потока. Таким образом, при дыхании человека через дыхательную трубку, выходной сигнал дифференциального датчика давления будет содержать информацию о направлении и скорости воздушного потока в трубке, и, таким образом, содержать данные о состоянии системы внешнего дыхания человека.

Выходной сигнал дифференциального датчика давления усиливается усилителем постоянного тока и поступает на вход аналого-цифрового преобразователя, где преобразуется в цифровой код и, через последовательный порт, подается для обработки в ПЭВМ, в котором осуществляет операции регистрации, хранения и обработки введенной информации по заданной программе.

Конструктивно комплексы состоят из аппаратного модуля спирографа, изготовленного из ударопрочного пластика, датчика спирометрии и персонального (или портативного) компьютера. На лицевую сторону модуля спирографа нанесено изображение товарного знака «ARIA MED».

Нанесение знака поверки на комплексы не предусмотрено.

Пломбирование комплексов от несанкционированного доступа не предусмотрено.

Заводской номер состоит из цифрового обозначения и наносится на обратную часть корпуса при помощи наклейки.

Общий вид комплексов представлен на рисунке 1. Место нанесения знака утверждения типа и заводского номера представлено на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид комплексов спирографических СПИРОКОМ

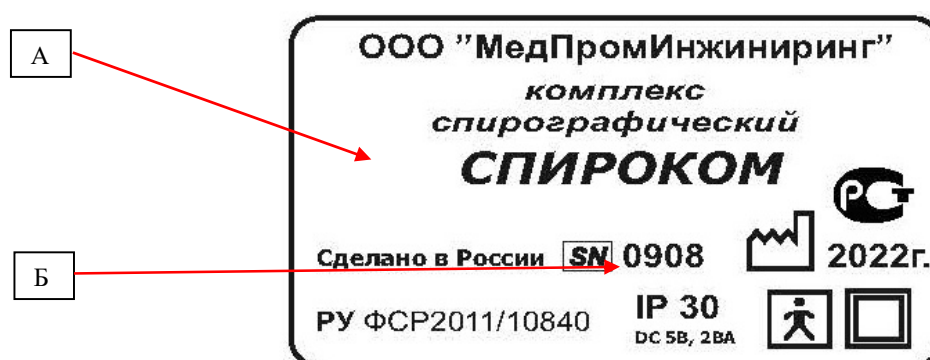


Рисунок 2 – Место нанесения знака утверждения типа (А) и заводского номера (Б)

Программное обеспечение

В комплекс спирографический СПИРОКОМ установлено ПО СПИРОКОМ, которое выполняет функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации. Все ПО является метрологически значимым. Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Конструкция средств измерений исключает возможность несанкционированного влияния на программное обеспечение и измерительную информацию.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Наименование программного обеспечения	СПИРОКОМ
Идентификационное наименование ПО	SpiroComPro.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Не ниже 3.4.1227
Цифровой идентификатор ПО	2e8ed62120d5bd1cf1e9780ec215c454
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний объема, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0 до 8,0
Диапазон измерений объема, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л	от 0,2 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	±3
Диапазон показаний объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0 до 16,0
Диапазон измерений объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, л/с	от 0,2 до 15,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объемного расхода, вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха, %	
- в диапазоне измерений от 0,2 л/с до 1,99 л/с	±5
- в диапазоне измерений от 2,0 до 15 л/с	±3

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более	115×175×45
Масса преобразователя, кг, не более	0,5
Рабочие условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
– относительная влажность воздуха, %	до 85

Знак утверждения типа

наносится на наклейку на крышку батарейного отсека и (или) на руководство по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Преобразователь СПИРОКОМ	69706699.10840	1
Мундштук	69706699.10840.002	20
Шприц контрольный	69706699.10840.003	1
Компакт-диск с программным обеспечением*	HSCO-CM	1
Дыхательная трубка*		20
Носовой зажим*		5
Силиконовое масло*		1
Подушечка поролоновая*		1
ПЭВМ*		1 к-т.
Инструкция по медицинскому применению	69706699.10840 ИМ	1 экз.
Руководство по эксплуатации	69706699.10840 РЭ	1 экз.
Паспорт	69706699.10840 ПС	1 экз.

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Преобразователь СПИРОКОМ	69706699.10840	1
Примечание: * - позиции поставляются по заказу		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в п. 2.3 «Использование комплекса» руководства по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к средству измерений

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ТУ 9441-002-69706699-2011 Комплекс спирографический СПИРОКОМ. Технические условия.

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромИнжиниринг»

(ООО «МедПромИнжиниринг»), г. Москва

ИНН 7718833026

Юридический адрес: 107241, г. Москва, пр-д Черницынский, д. 3 стр. 3

Телефон: +7499-235-46-66

E-mail: medpromin@mail.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромИнжиниринг»

(ООО «МедПромИнжиниринг»), г. Москва

ИНН 7718833026

Адрес: 107241, г. Москва, пр-д Черницынский, д. 3 стр. 3

Испытательный центр

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115459, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11 стр. 42

Телефон: +7 (495) 669-30-39, 410-69-05,

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30035-12.

