

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ



Директор Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»

В. Л. Гуревич

« 09 » 2018

Спирометры автоматизированные многофункциональные МАС-1-А	Внесены в Государственный реестр средств измерений № РБ 03 25 0387 18
--	--

Выпускают по ТУ РБ 14503472.001-96.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирометр автоматизированный многофункциональный МАС-1-А (в дальнейшем спирометр) предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека с помощью измерения и вычисления параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, а также визуализации процесса дыхания.

Спирометры могут применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, анестезиологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, аллергологии.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия спирометра основан на измерении расхода воздуха, проходящего через дыхательный датчик типа «трубка Флейша» 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 отображения пульсаций артериальной периферической крови (пульсовой волны) применяется метод оптического чрезкожного сканирования капиллярного кровотока на двух длинах волн.

Спирометр состоит из:

- измерительной головки типа «трубки Флейша»;
- оптоэлектронного датчика типа «пальцевая манжетка» (для режима «пульсоксиметрия»);
- модуля сопряжения (усиления, преобразования и передачи сигналов);
- блока питания от сети 230 В, 50 Гц;
- вычислительного блока на базе одноплатной микро-ЭВМ;
- мембранной клавиатуры для ручного ввода данных;



– жидкокристаллического индикатора для отображения информации.

Сигнал с измерительной головки преобразуется в цифровую форму в модуле сопряжения. Далее на базе вычислительного устройства выполняется обработка сигнала, вычисление параметров дыхания, а также отображение процесса 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 ряд 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 содержат помимо базовых, дополнительный режим работы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны).

Внешний вид спирометра приведен на рисунке 1. Схема пломбирования прибора от несанкционированного доступа с указанием места расположения знака поверки (клейма-наклейки) приведены в приложении А.

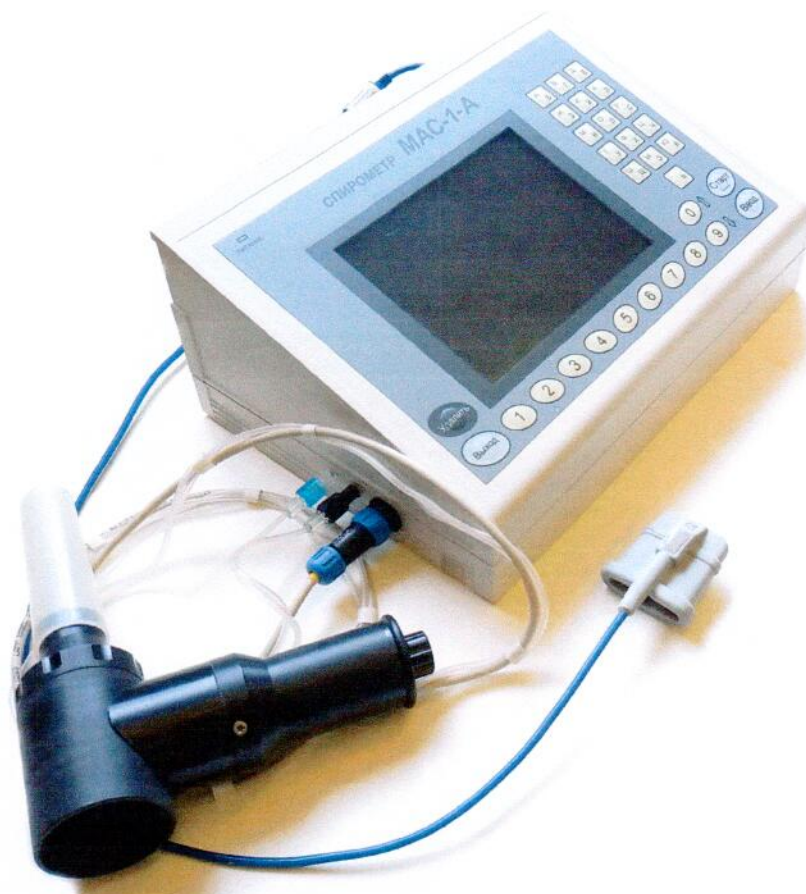


Рисунок 1 – Спирометр автоматизированный многофункциональный MAC-1-A

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, л	от 1,00 до 8,00
2 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении объема воздуха при расходе от 0,8 до 1,6 л/с, %	± 5
3 Класс защиты от поражения электрическим током и тип рабочей части по ГОСТ 30324.0-95	II, BF
4 Время установления рабочего режима, мин, не более	15
5 Потребляемая мощность, ВА, не более	20
6 Напряжение питания, В	230 $\pm$ 23
7 Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
8 Масса, кг, не более	4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель методом шелкографии либо иным способом, а также на титульный лист «Руководства по эксплуатации» – типографским методом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность приборов соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность приборов

Наименование	Количество, шт.	Примечание
1	2	3
Спирометр автоматизированный многофункциональный MAC-1-A	1	—
Блок питания Mean Well GSM25E12, Россия	1	Или аналогичный
Интерфейсный кабель	1	—
Преобразователь потока (дыхательная трубка Флейша)	1	—
Мундштук многоразовый ШБИФ.689.001-001.00.00	10	—
Зажим для носа типа ЗН-«ПАЙП», Россия	2	—
Паспорт ШБИФ.689.001 ПС	1	—
Руководство по эксплуатации ШБИФ.689.001 РЭ, включающее методику поверки МРБ МП.2203-2012	1	—
Мундштук одноразовый типа Мк-«ПАЙП», Россия	Определяется заказчиком	Комплектуется по требованию заказчика



Продолжение таблицы 2

1	2	3
Датчик для пульсоксиметрии Nellcor-совместимый типа EnviteC, Германия	1	При заказе режима «пульсоксиметрия»
Печатающее устройство формата A4 матричного или лазерного типа в комплекте с кабелем питания	1	Комплектуется по требованию заказчика
Цветной ЖК-видеомонитор с интерфейсом VGA в комплекте с кабелем питания и кабелем VGA	1	Комплектуется по требованию заказчика

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ РБ 14503472.001-96 «Спирометр автоматизированный многофункциональный MAC-1»

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

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»;

МРБ МП.2203-2012 Спирометр автоматизированный многофункциональный MAC-1;

Регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС №BY/112 11.01. TP020 003 26118. Дата регистрации декларации о соответствии 03.03.2018.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спирометр автоматизированный многофункциональный MAC-1-A соответствует требованиям ТУ РБ 14503472.001-96, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 15150-69.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ

УП «Унитехпром БГУ»

220045, г. Минск, ул. Курчатова 1, комн. 33, тел. 398-12-12, 212-08-16; тел.-факс 209-58-80.

Реквизиты: р/с BY32 BLBB 3012 0190 0078 8800 1001 в ЦБУ №538 ОАО «Белинвестбанк», г. Минск, ул. Коржа, 11а. БИК BLBB BY2X. УНН 190007888, ОКПО 37606252

Научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ.

220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13

Аттестат аккредитации № BY/112 02.1.0.0025

Директор УП «Унитехпром БГУ»

П. М. Бычковский

« 2 » « 04 » 2018

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники

Д.М. Каминский

« 02 » « 04 » 2018

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

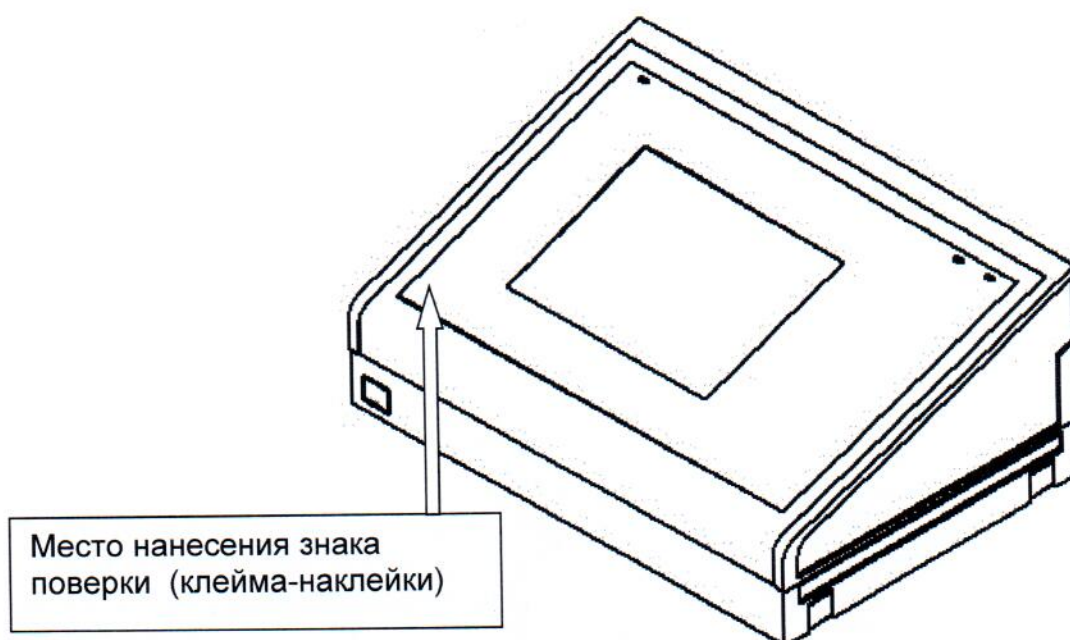


Рисунок А.1 – Схема нанесения знака поверки прибора



Рисунок А.2 – Схема пломбирования прибора от несанкционированного доступа