



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

6411

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

1 мая 2014 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения Научно-технической комиссии по метрологии (№ 04-10 от 29.04.2010 г.) утвержден тип средств измерений

"Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких "Спиро-Спектр",

изготовитель - ООО "НейроСофт", г. Иваново,
Российская Федерация (RU),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 3195 10** и допущен к применению в Республике Беларусь с 18 января 2007 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

С.А. Ивлев

3 мая 2010 г.

НТК по метрологии Госстандарта

№

04-2010

29 АПР 2010

секретарь НТК

Мисел



Продлен до "___" _____ 20__ г.



“ 08 ”

2009 г.

СПИРОМЕТРЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ ВЕНТИЛЯЦИОННОЙ СПОСОБНОСТИ ЛЕГКИХ “СПИРО-СПЕКТР”	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>27178-04</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по ТУ 9441-019-13218158-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких “Спиро-Спектр” (в дальнейшем – спирометры), предназначенные для измерения объемной скорости и объема воздуха при исследовании свойств функции внешнего дыхания человека с помощью метода спирографии.

Спирометр предназначен для использования в клинико-диагностических и научно-исследовательских медицинских учреждениях при клинических исследованиях в пульмонологии, фтизиатрии, педиатрии, анестезиологии, спортивной медицине и ряде других медицинских направлений.

ОПИСАНИЕ

Спирометр представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (не ниже 166 МГц) под управлением операционной системы Windows 9x и выше через интерфейс USB и конструктивно выполнен в виде электронного блока, к которому посредством импульсных трубок подключается преобразователь потока.

Программное обеспечение спирометра обладает следующими возможностями:

- замер жизненной емкости легких (ЖЕЛ) и резервных объемов;
 - проведение тестов форсированного выдоха (рассчитываются значения 24 параметров дыхания);
 - измерение объема минутной вентиляции легких и частоты дыхания;
 - проведение тестов с фармакологическим или иным воздействием;
 - составление медицинских заключений по данным тестов;
 - сохранение данных обследований на диске;
 - распечатка протоколов на принтере
- и позволяет работать в трех режимах:
- Форсированный выдох;
 - Максимальная вентиляция легких;
 - Спокойное дыхание/ЖЕЛ.

Принцип работы спирометра заключается в следующем. На вход датчика дифференциального давления поступает разность давлений с преобразователя потока. Разность давлений преобразуется в аналоговый сигнал и усиливается усилителем сигналов. Далее сигналы с датчика дифференциального давления, датчика температуры и датчика абсолютного давления преобразуются в цифровой код и поступают в процессор электронного блока, где обрабатывается и корректируется в соответствии с условиями окружающей среды. Обработанная процессором цифровая последовательность передается в персональный компьютер (ПК) для дальнейшей обработки и анализа. ПК производит расчет параметров дыхания и представление их в табличной форме, формирование предварительного медицинского заключения, вывод на печать итогового протокола с изображением спирограмм, таблиц и заключения, а также хранение информации в базе данных.

По безопасности спирометр удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1 и выполнен по классу I ГОСТ Р 50267.0. Электронный блок питается от компьютера, имеет двойную изоляцию и относится к изделиям типа ВF класса I ГОСТ Р 50267.0.

По электромагнитной совместимости спирометр соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Параметры	Значения
Диапазон измерения объемной скорости воздуха	(0 ÷ 15) л/с
Пределы допускаемой погрешности измерения объемной скорости воздуха:	
• абсолютной в диапазоне (0 ÷ 1,5) л/с	±0.05 л/с
• относительной в диапазоне (1,5 ÷ 15) л/с	±3%
Диапазон измерения объемов воздуха	(0.1 ÷ 12) л
Пределы допускаемой погрешности измерения объемов воздуха:	
• абсолютной в диапазоне (0,1 ÷ 2) л	±0.06 л
• относительной в диапазоне (2 ÷ 12) л	±3%
Связь с компьютером	USB
Габаритные размеры электронного блока, не более	160x95x45 мм
Масса электронного блока, не более	350 г
Масса в упаковке (без компьютера и принтера), не более	4 кг
Рабочая часть	тип ВF

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электронного блока методом шелкографии и в эксплуатационную документацию (Паспорт, руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество на исполнение, шт
1. Электронный блок	НСФТ 019201.003	1
2. Преобразователь потока	НСФТ 019201.005	10
3. Мундштук	НСФТ 019204.002	20
4. Трубка импульсная	НСФТ 019201.006	2
5. Зажим носовой	Покупное изделие	2
6. Шприц калибровочный	НСФТ 019201.007	1
7. CD-ROM с программным обеспечением	-	1
2. Тара упаковочная	НСФТ 002901.001	комплект
3. Паспорт	НСФТ 009999.002 ПС	1
4. Руководство по эксплуатации	НСФТ 009999.002 РЭ	1

ПОВЕРКА

Поверку спирометра при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации НСФТ 019999.003 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ФГУ “Ивановский ЦСМ” 09.02.2009.

В перечень основного поверочного оборудования входят: стенд СПС-01 № 01 для поверки спирометров. Госреестр № 30727-05; цилиндры мерные 1-1000-1 и 1-50-2 по ГОСТ 1770. Вместимость 1000 мл и 50 мл.

Межповерочный интервал - один год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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 МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-95. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип “Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких “Спиро-Спектр” утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Спирометры компьютерные для диагностики нарушений вентиляционной способности легких “Спиро-Спектр” разрешены к применению. Выдано регистрационное удостоверение № ФС 022а2003/0444-04 от 23.08.2004 и сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.ИМ18.В01181 от 04.09.2008.

Изготовитель: ООО “Нейрософт”

153032, г. Иваново, ул. Воронина, 5

телефон/факс (0932) 24-04-80; 24-04-34; 24-04-35

Президент
ООО “НейроСофт”



А.Б. Шубин

