



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 14828 от 7 февраля 2022 г.

Срок действия до 7 февраля 2027 г.

Наименование типа средств измерений:

Спирометры автономные запоминающие МАС2

Производитель:

ООО «Белинтелмед», г. Минск, Республика Беларусь

Документ на поверку:

МРБ МП.1846-2008 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Спирометры автономные запоминающие МАС2. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 07.02.2022 № 16

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средств измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Дата выдачи 9 февраля 2022 г.

Месці.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 7 февраля 2022 г. № 14828

Наименование типа средств измерений и их обозначение:
Спирометры автономные запоминающие МАС2

Назначение и область применения:

Спирометры автономные запоминающие МАС2 (далее – спирометры) предназначены для измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, объемной доли углекислого газа и кислорода в выдыхаемом/вдыхаемом воздухе, а также визуализации процессов дыхания, оценки состояния дыхательной системы человека.

Область применения – в здравоохранении при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Принцип действия спирометров основан на измерении расхода воздуха, проходящего через первичный чувствительный элемент (трубки Флейша, Лилли) 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.

Спирометры изготавливают в пяти исполнениях: МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК, МАС2-БМ, МАС2-ПКм. В спирометрах МАС2-Б для отображения информации устанавливается монохромный жидкокристаллический индикатор, в МАС2-С, МАС2-БМ – цветной. Спирометры МАС2-ПК и МАС2-ПКм выполняют свои функции только при подключении к персональному компьютеру (далее - ПК) и их совместном использовании. Помимо базовых режимов работы спирометры могут содержать дополнительные режимы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны) (для исполнений МАС2-С, МАС2-ПК), газоанализ (определение содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом-вдыхаемом воздухе (для исполнения МАС2-С).

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлены в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,8 до 8,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема воздуха, %	±3

Окончание таблицы 1

1	2
Диапазон измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	от 0,1 до 10,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли углекислого газа в воздухе, %	±0,5
Диапазон измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	от 1,0 до 25,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объемной доли кислорода в воздухе, %	±1,0
Номинальное значение задания временных интервалов, с	60,0
Пределы допускаемой абсолютной погрешности задания временных интервалов, с	±0,5

Основные технические и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, дм ³ /с (л/с)	от минус 16 до плюс 16
Диапазон показаний объема выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, дм ³ (л)	от 0,2 до 8,0
Потребляемая мощность, В·А, не более	25
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Диапазон напряжения питающей сети, В: МАС2-С МАС2-Б* МАС2-ПК МАС2-ПКМ*** МАС2-БМ**	от 207 до 253 от 207 до 253 от 207 до 253 - от 207 до 253
Номинальная частота питающей сети, Гц	50
Габаритные размеры, мм, не более: МАС2-С МАС2-Б МАС2-ПК МАС2-ПКМ МАС2-БМ	315×211×129 252×232×84 236×186×49 175×94×49 193×131×76
Масса, г, не более: МАС2-С МАС2-Б МАС2-ПК МАС2-ПКМ МАС2-БМ	1680 1400 700 232 530

Окончание таблицы 2

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температур окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более	от минус 30 до плюс 50 98
<p>* – возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 м·Ач каждый. ** – возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750-900 м·Ач каждый. *** – питание осуществляется от внешнего персонального компьютера через интерфейс USB.</p>	

Комплектность: представлена таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
Спирометр (исполнение в зависимости от заказа)	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Сенсор потока (кроме исполнения МАС2-ПКМ)	1 шт.
Кабель интерфейсный USB	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средства измерения наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 1846-2008 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Спирометры автономные запоминающие МАС2. Методика поверки» в редакции извещения № 3 об изменении методики поверки.

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

ТУ ВУ 190604667.002-2008 с учетом извещения об изменении 4;

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

методику поверки: МРБ МП. 1846-2008 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Спирометры автономные запоминающие МАС2. Методика поверки» в редакции извещения №3 об изменении методики поверки.

Перечень средств поверки: представлен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование и тип средств поверки
Термогигрометр UNITESS ТНВ 1.
Газовый колокольный мерник II разряд
Дозатор поршневой ДП-2,4
Государственные образцы газовой смеси CO ₂ , O ₂
Секундомер Интеграл С-01
Примечание – допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 5.

Таблица 5

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
ИнтелСпиро	MAC2-С – не ниже 1.1.2.18
ИнтелСпиро	MAC2-Б – не ниже 1.2.1.18
ИнтелСпиро	MAC2-ПК, MAC2-ПКм – не ниже 4.0.0.33
ИнтелСпиро	MAC2-БМ – не ниже 1.3.5.10

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011, ТУ ВУ 190604667.001-2008 с учетом извещения об изменении 4.

Производитель средств измерений

ООО «Белинтелмед»

ул. Геологическая, 117-8,

220138, г Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 17 316-61-77

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии»

Старовиленский тракт, 93, 220053, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

Приложения: Приложение 1. Фотографии общего вида средства измерений на 2 листах.

Приложение 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 3 листах.

Директор



В.Л. Гуревич

Приложение 1

(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений

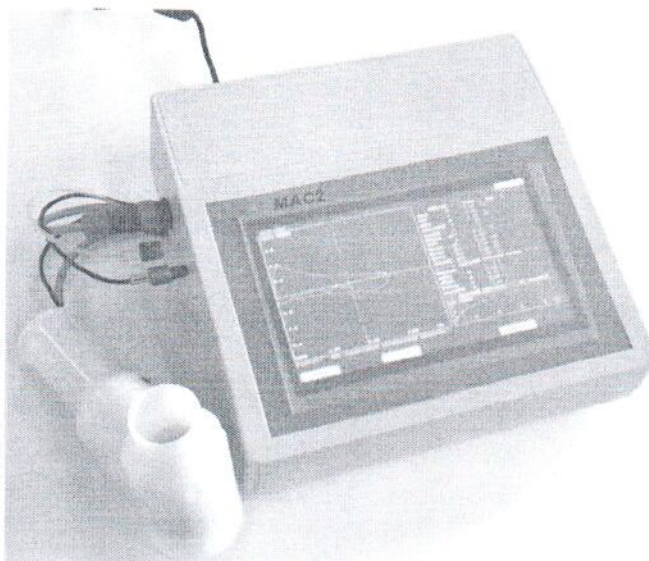


Рисунок 1.1 – Фотография общего вида спирометра MAC2-Б
(изображение носит иллюстративный характер)

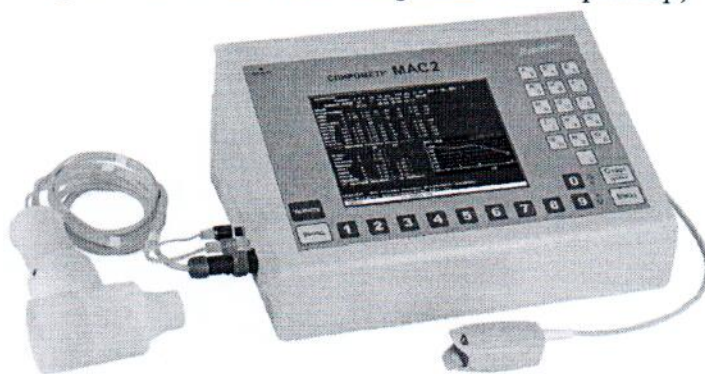


Рисунок 1.2 – Фотография общего вида спирометра MAC2-С
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.3 – Фотография общего вида спирометр MAC2-ПКМ
(изображение носит иллюстративный характер)

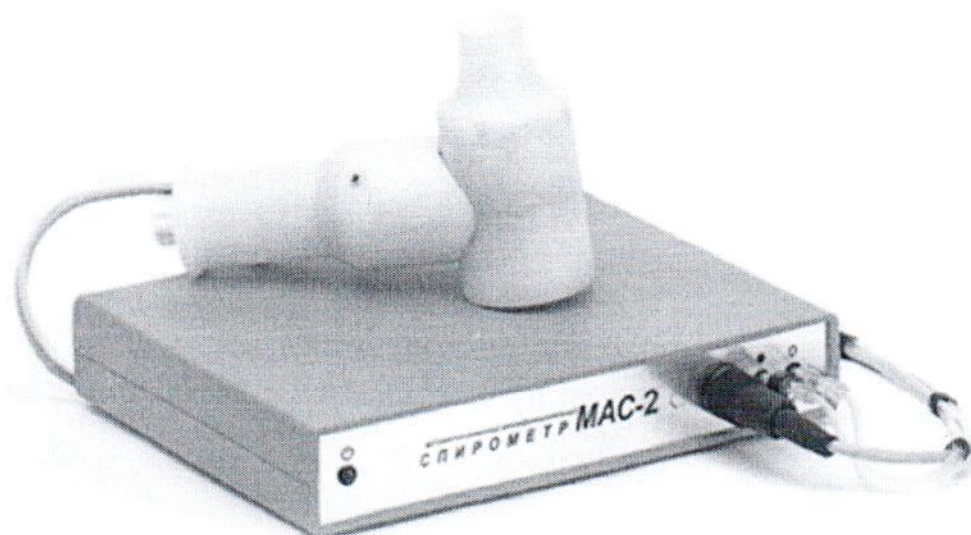


Рисунок 1.4 – Фотография общего вида спирометра MAC2-ПК
(изображение носит иллюстративный характер)



Рисунок 1.5 – Фотография общего вида спирометра MAC2-БМ
(изображение носит иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений

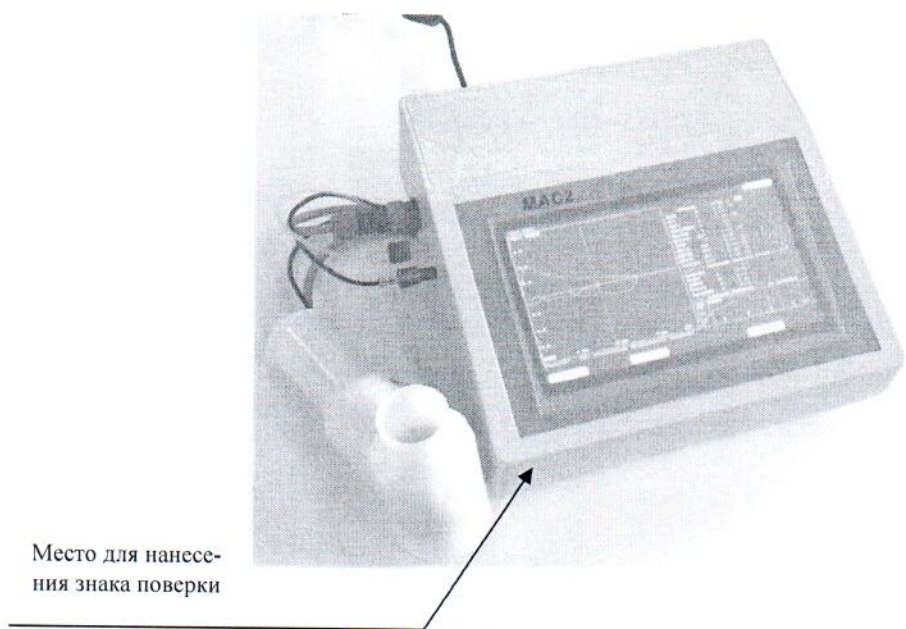


Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на спирометр MAC2-Б

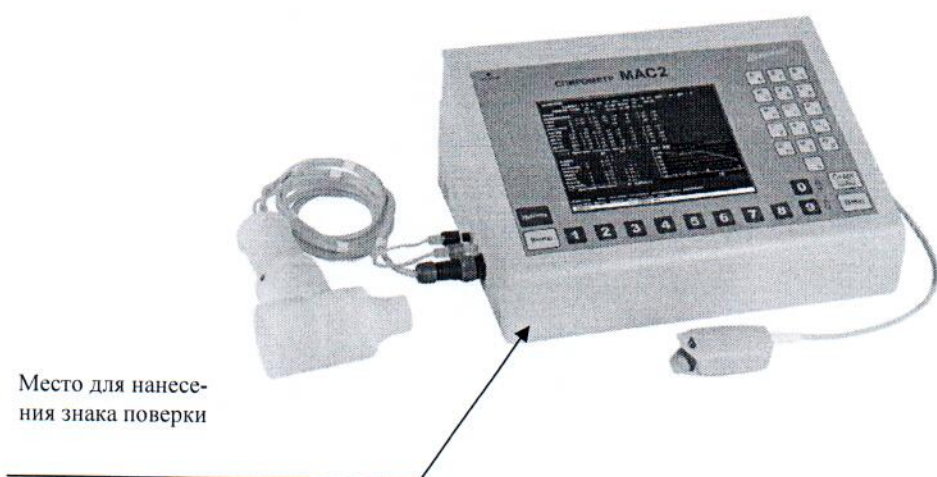


Рисунок 2.2 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на спирометр MAC2-С



Рисунок 2.3 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на спирометр MAC2-ПКМ

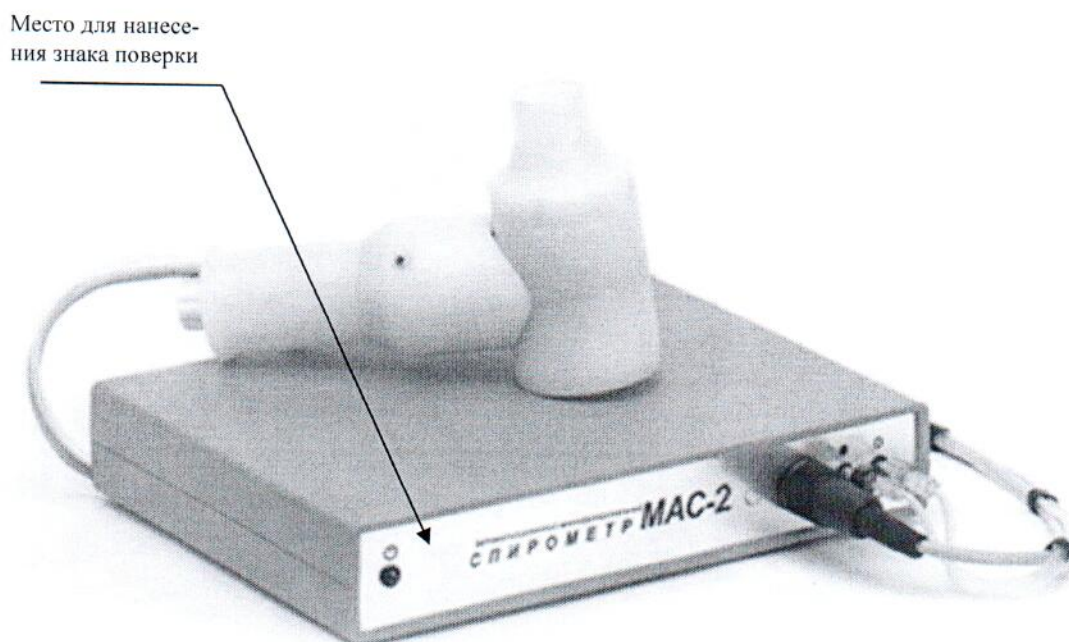


Рисунок 2.4 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на спирометр MAC2-ПК

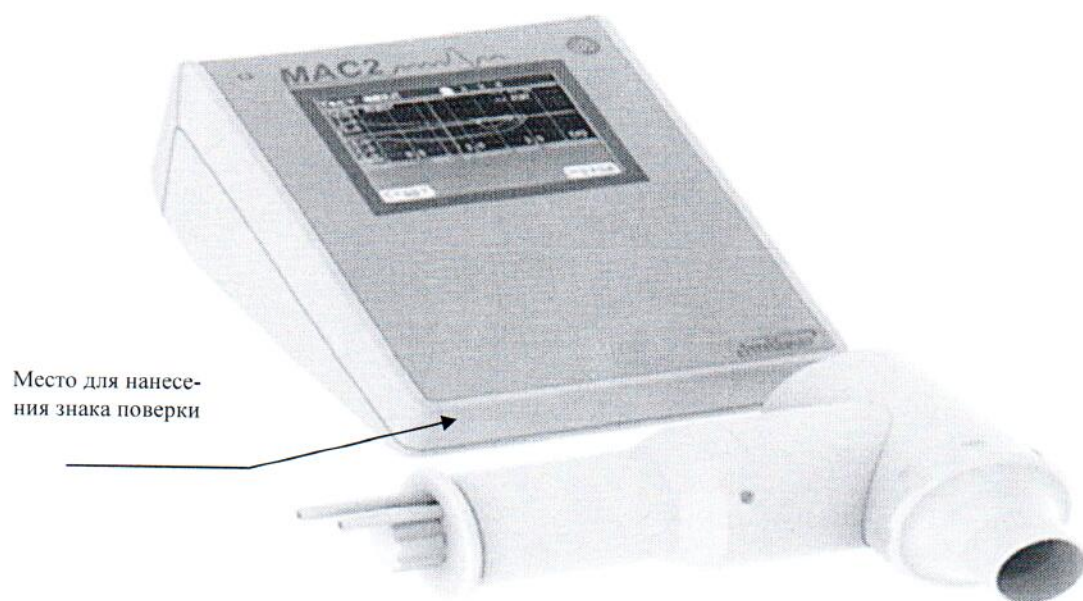


Рисунок 2.5 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на спирометр MAC2-БМ