

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП "Белорусский
государственный институт
метрологии"



Н.А. Жагора
2014

Спирометры автономные запоминающие MAC2	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № РБ <i>0325 5361 14</i>
--	---

Выпускают по ТУ ВУ 190604667.001-2008

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирометры автономные запоминающие MAC2 (далее - спирометры) предназначены для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения и вычисления ряда параметров дыхания, сравнения их с хранящимися в памяти величинами, а также визуализации процесса дыхания. Наряду с определением параметров механики внешнего дыхания спирометры могут служить для оценки кислородного газообмена в легких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

Область применения - в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, анестезиологии, функциональной диагностики, спортивной медицины.

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 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.

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 (только для вариантов исполнения MAC2-Б, MAC2-С);
- мембранной клавиатуры для ручного ввода данных (MAC2-Б, MAC2-С);
- жидкокристаллического индикатора для отображения информации (MAC2-Б, MAC2-С).

Вычислительное устройство получает сигнал с измерительной головки, предварительно преобразованный в цифровую форму в модуле сопряжения, обрабатывает его, вычисляет параметры дыхания, а так же отображает процесс дыхания на экране в режиме "реального времени". Измеренные и вычисленные параметры автоматически преобразуются к внутрилегочным условиям (ВTPS). Полученные реальные значения параметров внешнего дыхания соотносятся с хранящимися в

памяти заданными величинами. Спирометр измеряет более 40 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 изготавливают в трех модификациях: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК. Спирометр MAC2-ПК выполняет свои функции только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании.

Исполнение спирометра MAC2-С содержит помимо базовых дополнительные режимы работы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны), газоанализ (определение содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом - вдыхаемом воздухе).

Места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек приведены в приложении А настоящего описания типа.

Внешний вид спирометров приведен на рисунках 1, 2, 3.



Рисунок 1 – Спирометр MAC2-С



Рисунок 2 – Спирометр MAC2-Б

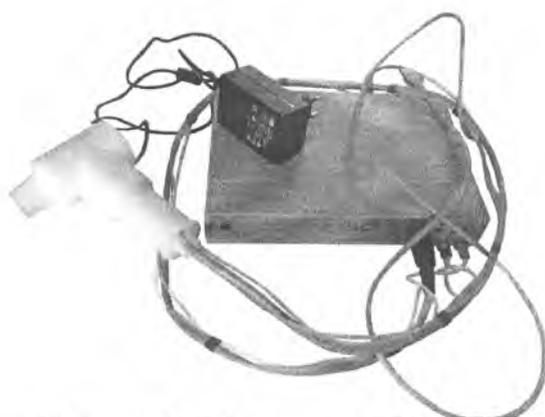


Рисунок 3 – Спирометр MAC2-ПК

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики
Диапазон измерения объема выдыхаемого воздуха при расходе от 0,8 до 1,3 л/с, л	от 1,00 до 8,00
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения объема воздуха, %	± 5
Диапазон измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, % об.	от 0,1 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли углекислого газа в воздухе, % об.	± 0,5
Диапазон измерения объемной доли кислорода в воздухе, % об.	от 1 до 25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной доли кислорода в воздухе, % об.	± 1,0
Класс защиты от поражения электрическим током и тип рабочей части по ГОСТ 30324.0-95	II, BF
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Напряжение питания, В	230 ± 23
Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150-69	УХЛ 4.2
Масса, кг, не более	4

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта спирометра методом компьютерной печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки спирометра указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Спирометр автономный запоминающий МАС2 (МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК)	1
Сетевой адаптер	1
Кабель интерфейсный	1
сенсор потока типа БПИЯ 101.00.00.03 СП	1
Мундштук многоразовый БПИЯ 101.00.00.04	10
Зажим для носа типа А-М-System, США	2
Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.00.00 РЭ	1
Методика поверки МРБ МП.1846-2008	
Удлинитель сетевой от 1,8 до 3 м.	1
Шприц калибровочный (установка поверочная для воспроизведения объемов воздуха) типа АИШБ 422.365.001*	1
Печатающее устройство формата А4 матричного или лазерного типа в комплекте с кабелем питания*	1
Цветной ЖК-видеомонитор Типа TFT с интерфейсом VGA в комплекте с кабелем питания и кабелем VGA*	1
Компакт-диск с программным обеспечением "ИнтелСпиро"	1

Продолжение таблицы 2

Датчик для пульсоксиметрии типа EnviteC, Германия***	1
Мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 101.00.00.04/01**	5
Мундштук одноразовый типа Мк-Пайп, Россия*	В соответствии с заказом
Фильтр антибактериальный типа VВmax , А-М- System США*	В соответствии с заказом
Примечания: * - поставляется по требованию заказчика; ** - при заказе режима "газоанализ"; *** - при заказе режима "пульсоксиметрия"	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ ВУ 190604667.001-2008 "Спирометры автономные запоминающие МАС2";
 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";
 Методика поверки МРБ МП. 1846-2008 "Спирометры автономные запоминающие МАС2".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спирометры автономные запоминающие МАС2, исполнений МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК соответствуют ТУ ВУ 190604667.001-2008 "Спирометры автономные запоминающие МАС2", ГОСТ 20790-93 и ГОСТ 15150-69.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для спирометров, применяемых в сфере законодательной метрологии).

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ
 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334-98-13
 Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

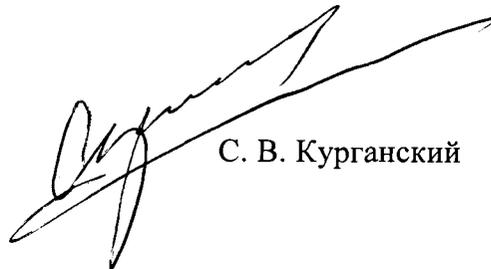
ООО "Белинтелмед" 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к. 8

Директор ООО "Белинтелмед"



В. Г. Щербицкий

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

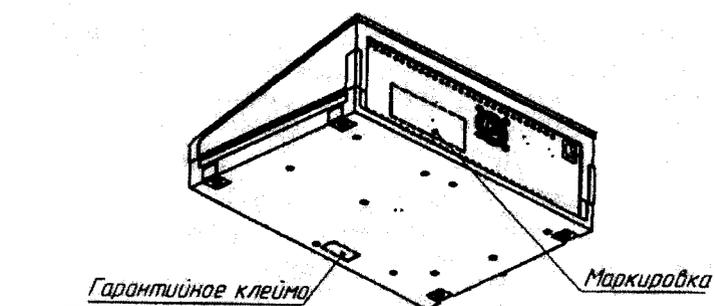
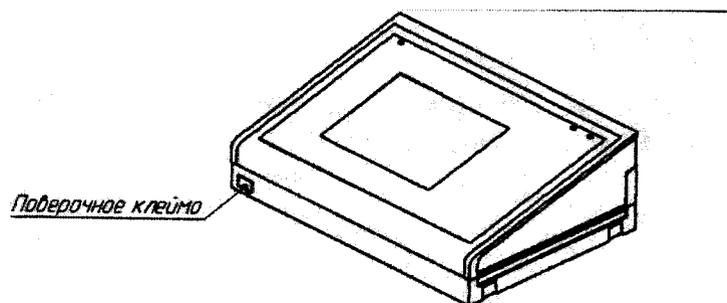


С. В. Курганский

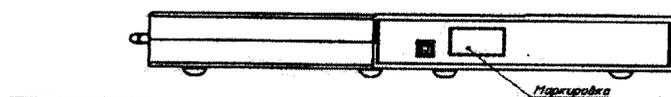
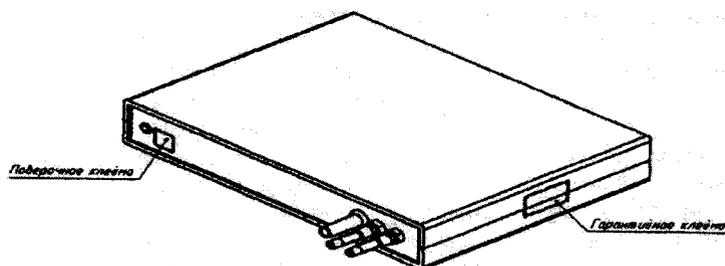


ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма наклейки, гарантийного клейма и маркировки в виде наклеек.



MAC2-C, MAC2-B



MAC2-ПК