



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.39.003.A № 55706

Срок действия до 13 ноября 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Custo med GmbH.", Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 59061-14

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 24.Д4-14

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **13 ноября 2014 г. № 1815**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2014 г.

Серия СИ

№ 017698

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile

Назначение средства измерений

Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile предназначены для функциональной диагностики легких на основе измерений объемного расхода воздуха.

Описание средства измерений

Принцип работы спирометров в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile основан на измерении объемного расхода воздуха, проходящего через приемник воздушного потока. Поток воздуха в приемнике воздушного потока создает перепад давления, величина которого зависит от скорости потока, т.е. объемного расхода воздуха. Для измерения перепада давления используется датчик дифференциального давления термоанемометрического типа. Конструктивно спирометры состоят из основного блока, приемника воздушного потока со сменными мундштуками и пневматической магистрали. Основной блок предназначен для предварительного преобразования спирометрической информации и для дальнейшей передачи на компьютер.

Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile отличаются габаритными размерами, массой, цветовым оформлением корпуса.

Общий вид спирометров в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile представлен на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Спирометр в исполнении custo vit m/R.



Рисунок 2 – Спирометр в исполнении custo spiro mobile.

Программное обеспечение

1 Проверка идентификации ПО

1.1 Идентификационные данные ПО

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	custo manadger
Номер версии (идентификационный номер) ПО	4.1
Цифровой идентификатор ПО	A36B3CB6
Другие идентификационные данные, если имеются	CRC32

Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile имеют встроенное программное обеспечение (ПО), которое используется для обработки результатов измерений. Программное обеспечение установлено в памяти прибора, доступ к ПО имеют только сервисные инженеры фирмы-производителя. Невозможно несанкционированное изменение ПО.

1.2 ПО является встроенным. Метрологически значимая часть выделена.

1.3 Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 «высокий».

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2

1	2
Диапазон измерений форсированной жизненной емкости легких, л	от 0,5 до 8
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений форсированной жизненной емкости легких:	
-абсолютная, в диапазоне от 0,5 до 1,67 л, л	$\pm 0,05$
-относительная, в диапазоне от 1,68 до 8 л, %	± 3

1	2
Диапазон измерений объема воздуха за первую секунду при проведении маневра форсированного выдоха, л	от 0,5 до 8
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема воздуха за первую секунду при проведении маневра форсированного выдоха: -абсолютная, в диапазоне от 0,5 до 1,67 л, л -относительная, в диапазоне от 1,68 до 8 л, %	$\pm 0,05$ ± 3
Диапазон измерений пиковой объемной скорости, л/с	от 0,4 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений пиковой объемной скорости: -абсолютная, в диапазоне от 0,4 до 4 л/с, л/с -относительная, в диапазоне от 4,1 до 10 л/с, %	$\pm 0,4$ ± 10
Питание custo vit m/R custo spiro mobile	220 \pm 10 В USB
Габаритные размеры, не более, мм custo vit m/R custo spiro mobile	300(Д)х150(Ш)х100(В) 140(Д)х150(Ш)х45(В)
Масса (без элементов питания) не более, г: custo vit m/R custo spiro mobile	4500 330
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С custo vit m/R custo spiro mobile относительная влажность воздуха, % custo vit m/R custo spiro mobile Давление, гПа custo vit m/R custo spiro mobile	от 0 до 40 от 10 до 40 от 10 до 90 от 10 до 95 от 900 до 1200 от 700 до 1060

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и упаковку спирометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

1. Головка измерительная для custo spiro mobile
2. Датчик измерительный – 5 шт.
3. Зажим для носа – 5 шт.
4. Флеш-карта для защиты программного обеспечения от нелицензионного использования(USB- ключ) – 3 шт.
5. Адаптер(мундштук) многоразовый – 20 шт.
6. Мундштук картонный – 5 упаковок (по 100 шт. в упаковке).
7. ПО на CD диске для аппарата для спирометрии custo – 1 шт.
8. Переходник для фильтров вирусно-бактериальных – 10 шт.
9. Переходник для насоса калибровочного – 1 шт.

10. Фильтр вирусно-бактериальный – 10 упаковок(250 шт. в упаковке).
11. Фильтр ячеистый для vit m/R – 5 шт.
12. Шланг для измерений сопротивления – 1 шт.
13. Насос калибровочный 3 литра – 1 шт.

Поверка

осуществляется по документу МП 24.Д4-14 «Спирометры в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 02.06.2014 г.

Основное средство поверки:

Поверочная установка «ГВП Фантом-Спиро» (гос. реестр №52463-13)

- диапазон воспроизведения объема воздуха от 0,4 до 5 л
- пределы допускаемой относительной погрешности установки при измерении объема воздуха $\pm 0,5\%$.

-пределы допускаемой относительной погрешности установки при измерении постоянного объемного расхода воздуха в диапазоне от 0,025 до 8 л³/с $\pm 0,5\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирометров в исполнении: custo vit m/R, custo spiro mobile

1. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2. ГОСТ Р 50267.0.2-2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

3 ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- для применение вне сферы государственного регулирования области единства измерений

Изготовитель

Фирма «Custo med GmbH.», Германия

Leibnizstraße/7, D-85521 Ottobrunn

Tel. 089/7 10 98 – 00, Fax x 089/7 10 98 -10, www.customed.de

Заявитель

Закрытое акционерное общество «ДЕЛЬРУС» (ЗАО «ДЕЛЬРУС»)

620086, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д.23

Тел: (343) 310-30-00, <http://www.delrus.ru/>

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «ВНИИОФИ»,

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniofi@vniofi.ru <http://www.vniofi.ru>

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.