

Общество с ограниченной ответственностью
«БЕЛИНТЕЛМЕД»

***СПИРОМЕТРЫ АВТОНОМНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ
МАС2, ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ: МАС2-Б, МАС2-
С, МАС2-ПК, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ПО ТУ ВУ 190604667.001-2008***

П А С П О Р Т

БПИА 101.00.00.00 ПС

вер. 030321 ред.3Р



2021
г. Минск

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
2. ОСНОВНЫЕ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ..	5
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	10
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	10
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ.....	11
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	11
9. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ	12
10. СВЕДЕНИЯ О ПОКУПАТЕЛЕ	13
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	12
12. УТИЛИЗАЦИЯ.	13

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Спирометры автономные запоминающие MAC2, вариантов исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, с принадлежностями, по ТУ ВУ 190604667.001-2008 (далее спирометры), предназначены для оценки состояния дыхательной системы человека путем измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, а также визуализации процессов 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.

Помимо базовых режимов работы спирометры могут содержать дополнительные режимы: пульсоксиметрия (отображение пульсовой волны), газоанализ (определение содержания углекислого газа и кислорода в выдыхаемом-вдыхаемом воздухе) (для исполнения MAC2-С).

Область применения – учреждения здравоохранения, санаторно-курортные учреждения, профессиональная и научная медицина.

Сертификаты соответствия на продукцию, свидетельства и другие регистрационно-разрешительных документы:

- свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.39.999.А №73554 от 19.04.2019 г.;
- регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5851 от 13.06.2017 г.;
- декларация о соответствии ГОСТ Р № РОСС RU.Д- ВУ.МП.18.В 03593/20 от 29.10.2020 г.

2. ОСНОВНЫЕ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Измеряемые величины:

Таблица 1

Наименование	Величина по ТУ
Диапазон показания объема выдыхаемого воздуха, л	(0,2...8) л
Диапазон измерения объема выдыхаемого воздуха	(0,8...8) л
Относительная погрешность измерения объема	не более $\pm 3\%$
Диапазон измерения объемной доли углекислого газа*	(0,1 – 10) %
Диапазон измерения объемной доли кислорода*	(1-25) %
Абсолютная погрешность измерения объемной доли кислорода*	не более $\pm 1\%$
Абсолютная погрешность измерения объемной доли углекислого газа*	не более $\pm 0,5\%$
Примечание: *-для спирометров с режимом «газоанализ»	

2.2 Основные определяемые параметры внешнего дыхания: ЖЕЛ, РОвд, РОвдд, ДО, МОД, ЧД, ФЖЕЛ, ОФВ1, ИТ, ПОС, МОС25, МОС50, МОС75, МВЛ.

2.3 Спирометры обеспечивают работу со следующими интерфейсами для подключения внешних устройств:

Таблица 2

Исполнение спирометра	Тип интерфейса
MAC2-C	VGA для подключения цветных видеомониторов
MAC2-C, MAC2-ПК, MAC2-Б	USB 2.0 с последовательной передачей информации

2.4. Спирометры обеспечивают ввод и отображение данных с помощью следующих устройств:

Таблица 3

Исполнение спирометра	Устройство ввода	Устройство отображения
MAC2-Б	Встроенная клавиатура	Встроенный жидкокристаллический индикатор
MAC2-С	Встроенная клавиатура	Внешний видеомонитор, подключенный по интерфейсу VGA, встроенный жидкокристаллический индикатор
MAC2-ПК	Клавиатура внешнего персонального компьютера, подключенного по интерфейсу в соответствии с таблицей 2	Видеомонитор внешнего персонального компьютера, подключенного по интерфейсу в соответствии с таблицей 2

2.5. Время установления рабочего режима – не более 15 мин.

2.6. Спирометры обеспечивают возможность непрерывной работы в течение 8 ч.

2.7. Масса спирометров без сенсора потока приведена в таблице 4.

Масса сенсора потока - 330 ± 50 г.

Таблица 4

Исполнение спирометра	Масса, г
MAC2-С	1580 ± 100
MAC2-Б	1300 ± 100
MAC2-ПК	600 ± 100

2.8. Средний срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с

руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

2.9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

2.10. Питание спирометров осуществляется через преобразователь сетевого напряжения 230 В 50 Гц в напряжение постоянного тока 12 В, 2 А (сетевой адаптер). Спирометры должны сохранять работоспособность при напряжении питания сети (230 ± 23) В.

2.11. Потребляемая спирометрами мощность - не более 25 В•А.

2.12. Габаритные размеры спирометров приведены в таблице 5:

Таблица 5

Исполнение спирометра	Габаритные размеры (без сенсора потока), длина x ширина x высота, мм
МАС2-С	300 x 201 x 123
МАС2-Б	240 x 221 x 80
МАС2-ПК	225 x 177 x 46
сенсор потока	98 x 49 x 160

2.13 Спирометры должны выдерживать следующие условия транспортирования:

- температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; амплитуда виброускорения 19,6 м/с² (2 g);
- ударные нагрузки - ускорение 100 м/с² (10 g), длительность ударного импульса 16 мс, частота ударов 60 – 120 удар/мин.

2.14 Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) спирометров соответствуют таблице 6.

Таблица 6

Характеристика ПО	MAC2-С	MAC2-Б	MAC2-ПК
Вид	предустанов- ленное	предустанов- ленное	внешнее
Наименование	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро	ИнтелСпиро
Версия (не ниже)	1.1.2.10	1.2.1.12	4.0.0.25/4.0.0.25
Дата выпуска	2021	2021	2021
Уровень защиты от изменений	Метрологически значимая часть ПО и измеренные данные защищены с помощью алгоритма расчетной суммы CRC8 от непреднамеренных и преднамеренных изменений		
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)		

2.15 Содержание драгоценных материалов (расчетное) приведено в таблице 7.

Таблица 7

Наименование драгоценных материалов	Количество, г
Золото	0.021
Серебро	0.71
Платина	0.009
Металлы платиновой группы	0.013

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплект поставки спирометра входят следующие изделия и эксплуатационные документы (таблица 8):

Таблица 8

Наименование	Тип	Заводской номер	Количество, шт.
Спирометр	MAC2-		1
Сетевой адаптер			1
Сенсор потока	трубка Флейша		1
Мундштук многоразовый	-	-	10
Мундштуки одноразовые *	МК-Пайп	-	
Мундштук многоразовый с портом отбора газа *	-	-	
Фильтр антибактериальный *	PBF-100	-	
Зажим для носа	PNC-65	-	2
Кабель интерфейсный	-	-	1
Датчик сатурации *			
Паспорт	-	-	1
Руководство по эксплуатации	-	-	1
Внешнее ПО на флэш-диске *		-	
Удлинитель-фильтр сетевой *	-	-	
Печатающее устройство *			
Видеомонитор *			
Шприц калибровочный *	PCS 3000		
Аккумулятор Li-ion *		-	
Фильтр-сетка *	-	-	

* Наличие и количество определяется заказчиком

4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 Спирометр должен эксплуатироваться в соответствии с данным паспортом и руководством по эксплуатации, прилагаемыми к каждому спирометру. К эксплуатации спирометров допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

4.2 Спирометры устойчивы к условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ ВУ 190604667.001-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П.

Личные подписи или оттиски личных

клейм лиц, ответственных за приемку _____

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

6.1. Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ упакован согласно конструкторской документации БПИЯ 101.00.00.00.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

7.1 Результат государственной поверки спирометра автономного запоминающего «МАС2- » , заводской номер _____ годен, свидетельство о поверке прикладывается, поверительное клеймо нанесено.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1. Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ введен в эксплуатацию

_____ (дата ввода в эксплуатацию)

Ввод произвел _____
(подпись)

9. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

9.1 Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °C.

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

10. СВЕДЕНИЯ О ПОКУПАТЕЛЕ

(ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ)

10.1 Покупатель:

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие спирометров требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации спирометров – не менее _ месяцев с момента поставки покупателю, если иное не оговорено договором поставки. Гарантии распространяются также на принадлежности из комплекта поставки, указанные в паспорте спирометра, если иное не оговорено в договоре поставки спирометров.

Гарантии не распространяется на расходные принадлежности из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы, картриджи для печатающего устройства.

Время нахождения спирометров в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения спирометров, включая указанные в паспорте принадлежности из комплекта поставки спирометра, – 6 месяцев.

Гарантийные обязательства аннулируются:

- при невозможности идентификации серийного номера, и /или его принадлежностей предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования;

-при повреждениях, вызванных нарушением потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования спирометров, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов;

- при отказе оборудования, вызванного воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц;

- при вскрытии, ремонте или модернизации техники не уполномоченными лицами.

Предприятие-изготовитель спирометров МАС2:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул.Геологическая, 117, к.8.

Пункт приемки спирометров МАС2 на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8
тел. /факс+375 (17)343-52-70, тел. +375(17)350-17-58.

e-mail: service@belintelmed.by

12. УТИЛИЗАЦИЯ.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте спирометр вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Образующиеся при эксплуатации спирометров отходы - мундштуки картонные одноразовые, фильтры антибактериальные, - при использовании пациентами фтизиатрического профиля утилизируются как отходы группы В – «чрезвычайно инфицирующие отходы», во всех остальных случаях утилизируются как отходы группы Б - «медицинские отходы, требующие особого внимания».

Спирометры должны утилизироваться только после обеззараживания, как малоопасные медицинские отходы (см.руководство по эксплуатации).