

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

БПИЯ 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 МАС2, вариантов исполнения: МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-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 МАС2-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, РОвыд, 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
МАС2-Б	Встроенная клавиатура	Встроенный жидкокристаллический индикатор
МАС2-С	Встроенная клавиатура	Внешний видеомонитор, подключенный по интерфейсу VGA, встроенный жидкокристаллический индикатор
МАС2-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
МАС2-С	1580 ± 100
МАС2-Б	1300 ± 100
МАС2-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	МАС2-С	МАС2-Б	МАС2-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°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С.

Хранение и транспортировку спирометров следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку спирометров проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С 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 – _____ месяцев. 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 материалы из комплекта поставки: мундштуки, фильтры антибактериальные, носовые зажимы и т.п.

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.

При нарушении 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, гарантии аннулируются.

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).



BELINTELMED

ООО «БЕЛИНТЕЛМЕД» / BELINTELMED LLC

Тел/Phone: + 375 (17) 316-61-77

Факс/Fax: + 375 (17) 316-61-80 / 343-52-70

e-mail: info@belintelmed.by

www.belintelmed.com

09.02.2022 г.

Всем заинтересованным лицам


Пояснительное уведомление № 6

Настоящим уведомляем о **требованиях к печатающим устройствам (принтерам)**, совместимым со спирометрами **МАС2-Б**, изготовленными не ранее июня 2021 г. и имеющими интерфейс USB 2.0.

- *Тип принтера – лазерный монохромный;*
- *формат бумаги – А4;*
- *интерфейс подключения принтера - последовательный USB 2.0;*
- *язык управления принтером – PCL 3 ... PCL 6.*

Таблица 1. Примеры принтеров, совместимых со спирометрами МАС2-Б

Производитель	Модель
HP	LaserJet P2035
HP	LaserJet Pro M203dn
OKI	B401d
OKI	B412dn
OKI	B432dn
Lexmark	Lexmark MS312dn
Lexmark	Lexmark MS315dn
Lexmark	Lexmark MS415dn
Lexmark	Lexmark MS417dn
Lexmark	Lexmark MS317dn
Xerox	B210
Xerox	Phaser 3052 NI
Kyocera	ECOSYS P2035d
Kyocera	ECOSYS P2235d
Pantum	3300dn

 В случае заказа клиентом спирометра без принтера настоятельно рекомендуется согласовывать с поставщиком спирометра модель принтера, планируемого к использованию со спирометрами МАС2-Б.