

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

**Спирометр автономный запоминающий МАС2 с
принадлежностями, варианты исполнения:
МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК, МАС2-БМ,
МАС2-ПКм**

П А С П О Р Т
БПИЯ 101.00.00.00 ПС
Редакция №:02 от 09.06.2023

изготовитель: ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь



2023
г. Минск

Оглавление

1. Общие сведения	4
2. Основные медико-технические данные и характеристики	4
3.Классификация медицинского изделия	8
4. Свидетельство о приемке	9
5. Комплектность	10
6. Свидетельство об упаковке	15
7. Свидетельство о поверке	15
8. Свидетельство о вводе в эксплуатацию	15
9. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки спирометров	15
10. Сведения о покупателе	17
11. Гарантии изготовителя	17
12. Утилизация.	19

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия: спирометр автономный запоминающий MAC2 с принадлежностями, варианты исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК, MAC2-БМ, MAC2-ПКМ

Спирометр предназначен для оценки состояния дыхательной системы человека путём измерения, вычисления и сохранения в памяти прибора параметров внешнего дыхания, их сравнения с заложенными в память спирометра нормативами, визуализации процесса дыхания, для оценки кислородного газообмена в лёгких, а также для визуализации пульсаций артериальной периферической крови, создаваемых сердечными сокращениями.

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

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике пульмонологии, аллергологии, профпатологии, функциональной диагностики, спортивной медицины, экспертной медицинской деятельности.

2. Основные медико-технические данные и характеристики

2.1 Обязательные метрологические требования: представлены в таблице ниже.

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
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
Примечание: *-для спирометров с режимом «газоанализ»	

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

Наименование, единица измерения	Значение
1	2
Диапазон расхода воздуха, $\text{дм}^3/\text{с}$ (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
Мах время установления рабочего режима, мин, не более	15
Диапазон напряжения питающей сети, В: МАС2-С МАС2-Б* МАС2-ПК МАС2-ПК _м *** 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-ПК _м МАС2-БМ	300×201×123 240×221×80 225×177×46 167×89×46 184×125×72
Масса****, г, не более: МАС2-С МАС2-Б МАС2-ПК МАС2-ПК _м МАС2-БМ	1650 1140 650 182 430

1	2
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающего воздуха, °С относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более	от 10 до 35 80
Условия транспортирования: диапазон температуры 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 мАч каждый.</p> <p>** – возможно питание от двух встроенных литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750-900 мАч каждый.</p> <p>*** – питание осуществляется от внешнего персонального компьютера через интерфейс USB.</p> <p>**** Для всех значений в таблице допуск составляет ±10 %, если не указано иное.</p>	

2.3 Питание спирометров исполнений МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК, МАС2-БМ осуществляется через один из ниже указанных преобразователей сетевого напряжения:

- адаптер сетевой GSM36E12-P1J с входными данными: 100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,9-0,45 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 3 А, 36 Вт максимально;

- или адаптер сетевой GSM25E12-P1J с входными данными: 100-240 В•А переменного тока, 50/60 Гц, 0,7-0,35 А, с выходными данными: 12 В постоянного тока, 2,08 А, 25 Вт максимально.

Питание спирометра исполнения МАС2-БМ может также осуществляться от двух встроенных в прибор литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 750 - 900 м•Ач каждый.

Питание спирометра исполнения МАС2-Б может также осуществляться от двух встроенных в прибор литиевых аккумуляторов напряжением 3,7 В, емкостью 2000-4000 м•Ач каждый.

Время непрерывной работы спирометра исполнения МАС2-Б, МАС2-БМ от полностью заряженных аккумуляторов не менее 2ч.

Характеристики аккумуляторов указаны в таблице ниже.

	MAC2-БМ	MAC2-Б
Химический состав	Li-Ion	Li-Ion
Типоразмер	14500	18650
Плата защиты	да	да
Напряжение, В	3,7	3,7
Емкость, мА•ч	750 - 900	2000-4000

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

2.5 Спирометры должны обеспечивать работу с интерфейсами для подключения внешних устройств согласно таблицы ниже.

Таблица. Подключение внешних устройств

Исполнение спирометра	Тип интерфейса
MAC2-С	VGA для подключения цветных видеомониторов
Все исполнения спирометров MAC2	USB 2.0 с последовательной передачей

2.6 Спирометры должны обеспечивать ввод и отображение данных с помощью устройств в соответствии с таблицей ниже.

Таблица. Ввод и отображение данных

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

2.7. Сопротивление сенсора потока постоянному воздушному потоку при расходе воздуха 1,6 л/с - не более 98,1 Па, объем «мертвого» пространства 90 мл.

2.8. Срок службы спирометра составляет 7 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте срок службы может продлеваться по согласованию с производителем или его представителем.

2.9. Межповерочный интервал спирометров составляет 12 месяцев.

2.10 Содержание драгоценных материалов (расчетное):

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Рабочая часть	BF
Степень защиты оболочки	IP20
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не применимо
Класс безопасности ПО медицинского изделия	A
Режим работы медицинского изделия	продолжительный
Максимальное время установления рабочего режима, мин, не более	15
Версия ПО:	MAC2-C– не ниже 1.1.2.29

ИнтелСпиро	(предустановленное) не ниже 4.0.0.36 (внешнее)
	МАС2-Б – не ниже 1.2.1.28 (предустановленное)
	МАС2-ПК, МАС2-ПКм – не ниже 4.0.0.36 (внешнее)
	МАС2-БМ – не ниже 1.3.5.23 (предустановленное)
МАС экспорт	МАС2-Б, МАС2-БМ – не ниже 1.0.0.18 (внешнее)

4. Свидетельство о приемке

3.1 Спирометр автономный запоминающий «МАС2- » с режимом _____, заводской номер _____ признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за производство _____ М.П.

Личные подписи или оттиски личных клейм лиц, ответственных за приемку _____ М.П.

5. Комплектность

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- Б:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-Б		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «MAC экспорт» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Стилуc		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- C:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-C		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН– «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Мундштук многоразовый с портом отбора газа (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- ПК:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-ПК		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- БМ:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-БМ		1
Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J		1
Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Кабель интерфейсный USB-AB		1
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM-Пульсар» (при необходимости)		
Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R-Пульсар» (при необходимости)		
Кабель-адаптер «K01-Пульсар» (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Стилуc		
Подставка сенсора потока		

Таблица. Комплект поставки спирометра MAC2- ПКм:

Наименование	Заводской номер	Количество, шт.
Блок основной MAC2-ПКм		1
Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01		10шт./уп.
Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01		10шт./уп.
Зажим для носа PNC-65 или зажим носовой медицинской со сменными подушечками ЗН- «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107		
Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (при необходимости)		
Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе		1
Интерфейс USB		1
Паспорт		1
Руководство по эксплуатации		1
Принадлежности		
Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л		
Подставка сенсора потока		

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. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки спирометров.

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

Спирометр устойчив к условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Транспортирование упакованных спирометров следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность спирометров, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования спирометров должны соответствовать:

температура окружающей среды от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С;

Транспортировать спирометр на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения спирометров в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям:

- температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;

- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.

- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

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:

10.2 Пользователь:

11. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации спирометров – не менее 12 месяцев с момента поставки потребителю, 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.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

Пункт приемки спирометров 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)-3435270, тел. +375(17)33501758.

e-mail: service@belintelmed.by

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, 193, тел. +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru.

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.



Отходы, которые образуются при эксплуатации спирометров, относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, кроме сенсора потока типа БПИЯ101.02.00.00 или сенсора потока типа БПИЯ 120.00.00.00; фильтра антибактериальный пульмонологический PBF-100; мундштука многоцветного БПИЯ 110.00.00.02-01; мундштука многоцветного с портом отбора газа, которые относятся к классу Б: эпидемиологически опасные отходы.

Отходы спирометров должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для утилизации использованных аккумуляторов обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем населенном пункте, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данные аккумуляторы для экологически безопасной переработки.

Директор ООО «Белинтелмед»

В.Г.Щербицкий

