

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1000 от 17.05.2017 г.)

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д»

Назначение средства измерений

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д» (далее по тексту - спирографы) предназначены для измерения скорости потока выдыхаемого и вдыхаемого воздуха пациентом.

Описание средства измерений

Спирограф предназначен для применения в медицинских учреждениях различного профиля, для качественной и количественной оценки изменений функционального состояния легких и применяется на разных этапах лечебно-диагностического процесса (выявление нарушений, оценка их выраженности, обоснование и оценка эффективности проводимой терапии, прослеживание динамики заболевания), при экспертизе трудоспособности и пригодности к работе в определенных условиях, при массовых и эпидемиологических обследованиях групп населения.

Конструктивно спирограф состоит из основного блока спирографа, датчика спирографа, мундштуков и внешнего принтера (исполнение 1) или встроенного принтера (исполнение 2).

Основной блок спирографа обеспечивает прием усиление и обработку сигналов, поступающих от датчика спирографа, хранение результатов обследования в памяти и вывод их на принтер. В основном блоке спирографа расположены:

- плата процессора спирографа;
- клавиатура спирографа;
- жидкокристаллический индикатор;
- внешние разъёмы;
- встроенный принтер (для исполнения 2).

Основной блок спирографа конструктивно размещен в корпусе из ударопрочного пластика АБС, состоящего из двух частей: основания и крышки.

Датчик спирографа обеспечивает измерение воздушного потока при вдохе или выдохе пациента, преобразование его в напряжение и передачу его в основной блок спирографа.

В спирографе измеряется поток воздуха, а объём рассчитывается путём интегрирования потока.

Спирографы выпускаются в двух исполнениях, которые отличаются внешним видом, наличием/отсутствием встроенного принтера, цветным/черно-белым дисплеем и функциональными возможностями.

Общий вид спирографов представлен на рисунке 1.



Исполнение 1



Исполнение 2

Рисунок 1 - Общий вид спирографов микропроцессорных портативных СМП-21/01-«Р-Д»

Программное обеспечение

Измерительный блок спирографа имеет встроенное ПО, исполняемое 16-разрядным микропроцессором Renesas M30624FGPGP (для исполнения 1) ATmega8 (для исполнения 2).

Микропроцессор Renesas M30624FGPGP обеспечивает оцифровку, обработку и хранение сигналов воздушного потока пациента, вывод их на термопринтер, а также управляет работой клавиатуры и ЖКИ индикатора.

Микропроцессор ATmega8 обеспечивает оцифровку сигналов воздушного потока пациента.

В спирографах реализована защита от непреднамеренного изменения исполняемых кодов микропроцессоров, для чего при запуске спирографа осуществляется расчет и проверка контрольной суммы исполняемого кода.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значения	
	Идентификационное наименование ПО	ПО СМП-21/01- «Р-Д»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.05	1.03
Цифровой идентификатор ПО	EF7079B65FC384BF 230FA5D283963016	9087E09DAA84AE1F F1319EADEB4A8256
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора	MD5	MD5

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

Метрологические и технические характеристики

представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Диапазон измерения скорости потока вдыхаемого воздуха, л/с	минус (10,0 - 0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения скорости потока вдыхаемого воздуха в диапазоне минус (1,5 - 0) л/с, л/с, не более	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости потока вдыхаемого воздуха в диапазоне минус (10,0 - 1,5) л/с, %, не более	±3
Диапазон измерения скорости потока выдыхаемого воздуха, л/с	(0 - 12,0)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения скорости потока выдыхаемого воздуха в диапазоне (0 - 1,5) л/с, л/с, не более	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения скорости потока выдыхаемого воздуха в диапазоне (1,5 - 12,0) л/с, %, не более	±3

Таблица 3 - Технические характеристики

Параметры электропитания спирографа:	
- напряжение переменного тока, В	220±22
- частота переменного тока, Гц	50±0,5
Потребляемая мощность, В·А, не более	30
Масса спирографа, кг, не более	1,5
Габаритные размеры электронного блока спирографа без датчика (д×ш×в), мм, не более	200×160×70
Рабочие условия применения	
- температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
- относительная влажность при температуре +25 °С, %, не более	80
- атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.)	84 - 106,7 (630 - 800)

Знак утверждения типа

наносится на заданную стенку спирографа методом офсетной печати, а также на титульный лист руководства по эксплуатации методом принтерной печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Спирограф микропроцессорный портативный	МТЦ.71.00.000	1 шт.
Датчик спирографа	МТЦ.71.01.500	1 шт.
Мундштук	МТЦ.71.07.701	5 шт.
Зажим для носа	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	МТЦ.70.00.100 РЭ	1 экз., в зависимости от исполнения
Руководство по эксплуатации	МТЦ.72.00.000 РЭ	
Шнур витой для датчика спирографа	SCO-W4P4C	1 шт.
Шнур сетевой	SCZ-20	1 шт.
Принтер Hewlett Packard (по отдельному заказу)	-	1 шт.

Поверка

осуществляется по приложению к документу МТЦ.70.00.100 РЭ «Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д». Руководство по эксплуатации», утвержденному ГЦИ СИ ВНИИОФИ в июне 2002 г.

Основные средства поверки:

Ротаметр Н250/RR/M9 (1,38 - 13,8) л/с, основная абсолютная погрешность $\delta=(3/4V^{изм}+1/4V^{max})$ (Госреестр № 19712-00);

Ротаметр Н250/RR/M9 (0,138 - 1,38) л/с, основная абсолютная погрешность $\delta=(3/4V^{изм}+1/4V^{max})$ (Госреестр № 19712-00);

Компрессионная установка МТЦ 71.01.300, диапазон скоростей потока (0,1 - 15,0) л/с.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке в виде оттиска поверительного клейма и в виде наклейки.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к спирографам микропроцессорным портативным СМП-21/01-«Р-Д»

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (МЭК 601-1-88)

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

ТУ 9441-004-24149103-2003 Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д». Технические условия (с изменением №2 от 11.05.2012г.)

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное предприятие «Монитор» (ООО «НПП «Монитор»)
ИНН 6163005609
Адрес: 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсовая, 104а
Телефон: (863) 243-61-11, факс: (863) 243-61-11
E-mail: mon@monitor-ltd.ru
Web: <http://www.monitor-ltd.ru>

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Ростовский ЦСМ»
Адрес: 344000, г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, 58
Телефон:(863)264-19-74, 290-44-88, факс: (863)291-08-02, 290-44-88
E-mail: rost_csm@aanet.ru, metrcsm@aanet.ru
Web: <http://www.csm.rostov.ru>
Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУ «Ростовский ЦСМ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30042-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п. « ____ » _____ 2017 г.