

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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

Назначение средства измерений

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д» (далее – спирографы) предназначены для измерений объема воздуха (ФЖЕЛ) и скорости потока воздуха (ПОС) вдыхаемого (выдыхаемого) пациентом.

Описание средства измерений

Принцип действия спирографов основан на измерении воздушного потока при вдохе и выдохе пациента при помощи дифференциального датчика, выполненного на основе трубки Флейша, и дальнейшем преобразовании полученного сигнала в напряжение, передачи данных в основной блок спирографа и последующем пересчёте значений в результат лабораторного исследования изменений функционального состояния лёгких человека.

Спирографы состоят из основного блока, датчика спирографа, мундштуков и встроенного принтера. В основном блоке спирографов расположены плата процессора спирографа, клавиатура спирографа, жидкокристаллический индикатор, внешние разъёмы и встроенный принтер.

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

Общий вид спирографов представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Общий вид спирографов

Пломбирование Спирографов микропроцессорных портативных СМП-21/01-«Р-Д» не предусмотрено.

Программное обеспечение

В спирографах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение осуществляет функции сбора, обработки и представления измерительной информации, настройки параметров измерения, построения градуировочных графиков по стандартам, печати и сохранения результатов анализа.

Невозможно несанкционированное изменение ПО, доступ к программному обеспечению исключён посредством наличия функции защиты ПЗУ микроконтроллера.

Уровень защиты программного обеспечения «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|---------------------|
| Идентификационное наименование ПО | APU СМП-21/01-«Р-Д» |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | не ниже 1.03 |
| Цифровой идентификатор ПО | - |

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и основные технические характеристики приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|---|--------------------|
| Диапазон измерений объема (вдыхаемого/выдыхаемого) (ФЖЕЛ), л | от 0,05 до 10,00 л |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне измерений от 0,05 до 1,50 л включ., л | ±0,05 |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне св. 1,50 до 10,00 л, % | ±3,00 |
| Диапазон измерений скорости потока воздуха (ПОС), л/с | от 0,40 до 13,80 |
| Пределы абсолютной погрешности измерений скорости потока воздуха (ПОС) в диапазоне измерений от 0,40 до 2,50 л/с включ., л/с | ±0,25 |
| Пределы относительной погрешности измерений скорости потока воздуха (ПОС) не превышают в диапазоне измерений св. 2,50 до 13,80 л/с, % | ±10,00 |

Таблица 3 - Основные технические характеристики

| Наименование характеристики | Значение |
|--|----------|
| Габаритные размеры средства измерений, мм, не более: | |
| - высота | 70 |
| - ширина | 180 |
| - длина | 260 |
| Масса, кг, не более | 1,5 |
| Потребляемая мощность, В·А, не более | 30 |
| Параметры электрического питания: | |
| - напряжение переменного тока, В | 220±22 |
| - частота переменного тока, Гц | 50±0,5 |

Продолжение таблицы 3

| Наименование характеристики | Значение |
|---|-----------------------------------|
| Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более | от +10 до +35 80 |
| - атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.) | от 84 до 106,7 (от 630 до 800) |

Знак утверждения типа

наносится на корпус спирографа методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность спирографов

| Наименование | Обозначение | Количество, шт. |
|---|---------------------------|-----------------|
| Блок спирографа с встроенным термо-принтером | МТЦ.72.01.000 | 1 |
| Датчик спирографа | МТЦ.71.01.500 | 1 |
| Блок питания | GSM36B15-P1J | 1 |
| Шнур сетевой | SCZ-20 | 1 |
| Шнур витой для датчика спирографа | SCO-W4P4C | 1 |
| Мундштук многоразовый | МТЦ.71.07.701 | 5 |
| Зажим для носа | МТЦ.71.03.400 | 1 |
| Шприц калибровочный 3-литровый | МТЦ.71.01.301 | 1 |
| Бумажная регистрационная лента 110ммх30м (втулка 12мм, рулон) | ТУ 9441-001-51115963-2000 | 1 |
| Руководство по эксплуатации | МТЦ.72.00.000 РЭ | 1 |

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.091-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- генератор пневматических импульсов (установка поверочная ГВП Фантом-Спиро М, рег. № 60925-15).

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

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

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

Приказ Минздрава России от 21.02.2014г № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

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

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

ТУ 9441-004-24149103-2003 Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-«Р-Д». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Монитор» (ООО «НПП «Монитор»)

ИНН 6163005609

Адрес: 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а

Телефон (факс) +7 (863) 243-63-77, +7 (863) 243-61-11, +7 (863) 231-04-11

E-mail: mon@monitor-ltd.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон (факс): +7 (495) 437-56-33, +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.