УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» ноября 2026 г. № 2263

Регистрационный № 99794-26

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Спирографы Диамант-СПИРО

Назначение средства измерений

Спирографы Диамант-СПИРО (далее – спирографы) предназначены для измерений объёмного расхода воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого человеком, исследования свойств функции внешнего дыхания методами спирографии и регистрации кривой поток-объём форсированного выдоха.

Описание средства измерений

Принцип действия спирографов основан на пропорциональности изменения давления изменению скорости базового потока. Колебания давления с помощью датчика давления преобразуются в электрический сигнал, поступающий на блок усилителя, аналого-цифровой преобразователь, асинхронный передатчик и драйверы интерфейса USB. По интерфейсу USB данные передаются на персональный компьютер (далее – ПК).

Общий вид спирографов представлен на рисунке 1. Общий вид идентификационной таблички представлен на рисунке 2.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр спирографов, указан в виде цифрового обозначения, состоящего из арабских цифр, наносится методом полиграфической печати на наклейку, прикрепляемую на заднюю панель корпуса спирографов.

Пломбирование спирографов не предусмотрено. Доступ ко внутренним частям возможен только при наличии специализированного инструмента. Нанесение знака поверки на спирографы не предусмотрено.

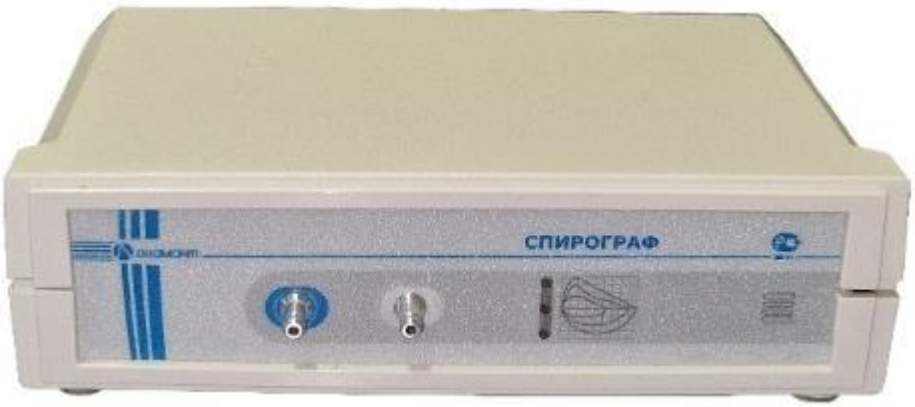


Рисунок 1 – Общий вид спирографов



Рисунок 2 – Идентификационная табличка спирографов
с указанием места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО), устанавливаемое на ПК, проводит преобразование исходного сигнала в данные о расходе и объеме регистрируемого потока. После выделения отдельных циклов ПО строит графики зависимости поток-объем, поток-время (спирограмма). Рассчитанные параметры заносятся в таблицу результатов. Протокол обследования может быть распечатан на принтере. Результаты обследования могут быть сохранены в базе данных архива для последующего просмотра.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – «средний» в соответствии с рекомендациями Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные ПО спирографов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Спирограф Диамант-СПИРО
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	v.12.00

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений объёмного расхода воздуха, л/с	от 0,2 до 15
Пределы допускаемой погрешности при измерении объёмного расхода воздуха: - абсолютной (в диапазоне измерений от 0,2 до 1,0 л/с включ.), л/с - относительной (в диапазоне измерений св. 1,0 до 15 л/с), %	 ±0,05 ±5

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры спирографа (ширина×высота×глубина), мм, не более	160×50×115
Габаритные размеры трубки дыхательной (длина×ширина×высота), мм, не более	71×81×128
Масса, кг, не более	5
Напряжение питания, В	5
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха, %, не более – атмосферное давление, кПа	 от +10 до +35 80 от 86,6 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надёжности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Средняя наработка на отказ, ч	4000

Знак утверждения типа
наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на заднюю панель корпуса методом полиграфической печати.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество, шт./экз.
Спирограф Диамант-СПИРО	ВЮСК.468739.001-02	1
Кабель USB	-	1
Трубка воздуховодная	-	1
Трубка дыхательная	ВЮСК.306569.002	5
Диафрагма (сетка)	ВЮСК.306569.002	5
Мундштук дыхательный	МК-«ПАЙП», МКС-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП», МКФ2-«ПАЙП», МКСФ2-«ПАЙП», МКО-«ПАЙП», МКСО-«ПАЙП»	50
Зажим для носа	ЗН – «ПАЙП»	2
Калибровочный шприц	ВЮСК.063821.000	1
Флеш-накопитель USB с ПО	ВЮСК.200259.000	1
Руководство по эксплуатации	ВЮСК.941118.001 РЭ	1
Паспорт	ВЮСК.941118.001 ПС3	1

Сведения о методиках (методах) измерений
приведены в разделе 7 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 1133 от 11.05.2022 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений объёмного и массового расходов газа»;

ТУ 32.50.21-001-46964619-2025 «Спирограф Диамант-СПИРО Технические условия».

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Диамант»
(ООО «Диамант»)
ИНН 7811597937
Адрес юридического лица: 192171, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ивановский, ул. Фарфоровская, д. 30, литера А, помещ. 2Н, офис 1, 2
Телефон: +7 (812) 568-48-54
E-mail: diamant@diamant.spb.ru
Сайт: http://www.diamant.spb.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Диамант»
(ООО «Диамант»)
ИНН 7811597937
Адрес юридического лица: 192171, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ивановский, ул. Фарфоровская, д. 30, литера А, помещ. 2Н, офис 1, 2
Адрес места осуществления деятельности: 192171, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ивановский, ул. Фарфоровская, д. 30, литера А, помещ. 2Н, офис 1, 2
Телефон: +7 (812) 568-48-54
E-mail: diamant@diamant.spb.ru
Сайт: http://www.diamant.spb.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
Адрес: 115478, г. Москва, Каширское ш. 24, стр. 16
Телефон: +7 (495) 989-73-62
E-mail: info@vniiimt.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в Реестре аккредитованных лиц RA.RU.315144