

СОГЛАСОВАНО:



Руководитель ГЦИ СИ  
Заместитель генерального директора  
ФГУ «Ростовский ЦСМ»

В.А.Романов

2008Г.

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-«Р-Д»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>24665-03</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-004-24149103-2003.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирограф микропроцессорный портативный СМП-21/01-«Р-Д» предназначен для применения в медицинских учреждениях различного профиля, для исследования на основе спирометрии механических свойств аппарата вентиляции легких человека. В спирографе реализована «Унифицированная методика проведения и оценки функционального исследования механических свойств аппарата вентиляции человека», утвержденная в 1996г. председателем секции по пульмонологии МЗ РФ Н.В. Путовым в переработанной и дополненной редакции 1999 года.

Спирограф предназначен 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.

### ОПИСАНИЕ

Конструктивно спирограф состоит из основного блока спирографа, датчика спирографа, мундштуков и принтера.

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

- Плата процессора спирографа;
- Клавиатура спирографа;
- Жидкокристаллический индикатор;
- Внешние разъёмы;

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.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спирограф обеспечивает измерение скорости потока выдыхаемого и вдыхаемого воздуха в диапазонах:

для вдыхаемого воздуха: минус (1,5 – 0) л/с; пределы допускаемой абсолютной погрешности не должны превышать  $\pm 0,05$  л/с;

минус (10,0 – 1,5) л/с; пределы допускаемой относительной погрешности не должны превышать  $\pm 3$  %;

для выдыхаемого воздуха: (0 – 1,5) л/с; пределы допускаемой абсолютной погрешности не должны превышать  $\pm 0,05$  л/с; (1,5 – 12,0) л/с; пределы допускаемой относительной погрешности не должны превышать  $\pm 3$  %.

Спирограф отображает на экране параметры вентиляции легких в соответствии с «Унифицированной методикой проведения оценки функционального исследования механических свойств аппарата вентиляции человека», утвержденной Председателем Секции по пульмонологии Минздрава РФ Н.В. Путовым в переработанной и дополненной редакции 1999 г., а также параметры минутного объема дыхания.

Спирограф обеспечивает отображение на экране графиков процедур вдоха (выдоха) в координатах: «поток-объем», «поток-время», «объем-время».

Спирограф обеспечивает вывод информации на струйный или лазерный принтер фирмы «Hewlett Packard».

Питание спирографа осуществляется от сети переменного тока частотой  $(50 \pm 0,5)$  Гц напряжением  $(220 \pm 22)$  В. Мощность, потребляемая от сети, не превышает 6 Вт

Масса спирографа должна быть не более 1,5 кг.

Габаритные размеры электронного блока спирографа не превышают 200x160x70 мм (без датчика).

Спирограф предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при:

- температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C;
- относительной влажности 80% при температуре 25°C и при более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферном давлении  $(94 \div 106,7)$  кПа (630 ÷ 800 мм. рт. ст.).

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки спирографа приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.
1. Спирограф микропроцессорный портативный	МТЦ.71.00.000	1
2. Датчик спирографа	МТЦ.71.01.500	1
3. Мундштук	МТЦ.71.01.701	5
4. Зажим для носа		1
5. Руководство по эксплуатации	МТЦ.70.00.100 РЭ	1
6. Шнур витой для датчика спирографа	SCO-W4P4C	1
7. Шнур сетевой	SCZ-20	1
8. Принтер Hewlett Packard (по отдельному заказу)		1

### ПОВЕРКА

Поверка спирографов проводится в соответствии с методикой поверки, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в июне 2002г., являющейся приложением руководства по эксплуатации МТЦ.70.00.100 РЭ.

Межповерочный интервал – 1 год.

При проведении поверки применяют следующее поверочное оборудование:

Ротаметр KROHNE H250/RR/M9 (1,38 - 13,8) л/с, класс точности 1,6.

Ротаметр KROHNE H250/RR/M9 (0 - 1,38) л/с, класс точности 1,6.

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

### НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

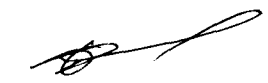
ГОСТ Р 50267.27.0-93	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. (МЭК 601-1-88)
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.27-95	Изделия медицинские электрические. Часть 2.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип спирографа микропроцессорного портативного СМП-21/01-«Р-Д» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании, метрологически обеспечен при выходе из производства и эксплуатации.

Изготовитель: ООО «НПП «Монитор», 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а.

Директор ООО «НПП «Монитор»



Попов Ю.Б.