

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «01» марта 2024 г. № 597

Регистрационный № 91480-24

Лист № 1  
Всего листов 7

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Спирографы микропроцессорные СМП-02-Р-Д**

**Назначение средства измерений**

Спирографы микропроцессорные СМП-02-Р-Д (далее – спирографы) предназначены для измерений пиковой объемной скорости при дыхании человека и объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха.

**Описание средства измерений**

К данному типу средства измерений относятся спирографы микропроцессорные СМП-02-Р-Д, изготавливаемые в двух вариантах исполнения: СМП-02-«Р-Д»/1 и СМП-02-«Р-Д»/2.

Конструктивно спирографы в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 состоят из основного блока спирографа, датчика спирографа и блока питания. Спирографы в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2 состоят из датчика спирографа, программного модуля регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и, при необходимости, персонального компьютера/ноутбука/нетбука с лазерным принтером.

Основной блок спирографа обеспечивает прием и обработку сигналов, поступающих от датчика спирографа, хранение результатов обследования в памяти и вывод их на встроенный термопринтер или внешний принтер.

Датчик спирографа обеспечивает измерение воздушного потока при вдохе или выдохе пациента, преобразование его в цифровой сигнал и передачу его в компьютер. В датчике спирографа расположен датчик температуры и влажности воздуха в помещении (для автоматического приведения к условиям ВTPS).

Датчик преобразует воздушный поток в электрический сигнал ультразвуковым методом. Поток и объем газа вычисляются на основе измерения времени прохождения ультразвукового импульса в прямом и обратном направлении. Разность времени между прямым и обратным направлением пропорциональна скорости воздушного потока.

Нанесение знака поверки на спирографы не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1, наносится на информационную табличку на задней панели основного блока в форме буквенно-цифрового обозначения методом печати.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2, наносится на верхнюю часть датчика спирографа в форме буквенно-цифрового обозначения методом печати.

Общий вид спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 и СМП-02-«Р-Д»/2 представлен на рисунках 1 и 2.

Место нанесения знака утверждения типа показано на рисунках 3 и 4.

Пломбирование спирографов не предусмотрено.



Рисунок 1 – Общий вид спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1



Рисунок 2 – Общий вид спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2



Рисунок 3 – Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1



Рисунок 4 – Место нанесения знака утверждения типа и серийного номера в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2

### Программное обеспечение

Спирографы в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 имеют встроенное программное обеспечение, предназначенное для управления настройками, расчетов необходимых параметров и определения результатов измерений. Программное обеспечение спирографов в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 запускается в автоматическом режиме после включения.

Спирографы в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2 имеют внешнее программное обеспечение «Spiro PC2», предназначенное для регистрации и архивации результатов спирометрии.

Программное обеспечение реализовано без выделения метрологически значимой части. Влияние программного обеспечения не приводит к выходу метрологических характеристик за пределы допускаемых значений.

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

Идентификационные данные встроенного программного обеспечения приведены в таблице 1.

Идентификационные данные внешнего программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 1 – Идентификационные данные встроенного программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	APU СМП-02-«Р-Д»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0

Таблица 2 – Идентификационные данные внешнего программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Spiro PC2
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.0

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 3 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений пиковой объемной скорости (ПОС), л/с	от 0,4 до 12
Пределы абсолютной погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС) в диапазоне измерений от 0,4 до 2,5 л/с включ., л/с	±0,25
Пределы относительной погрешности измерений пиковой объемной скорости (ПОС) в диапазоне измерений св. 2,5 до 12 л/с, %	±10
Диапазон измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ), л	от 0,2 до 8
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне измерений от 0,2 до 1,5 л включ., л	±0,05
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха (ФЖЕЛ) в диапазоне св. 1,5 до 8 л, %	±3

Таблица 4 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Вариант исполнения СМП-02-«Р-Д»/1	
Габаритные размеры (длина×ширина× высота) основного блока, мм, не более	260×180×70
Габаритные размеры (длина×ширина× высота) датчика спирографа (без мундштука), мм, не более	160×85×40
Масса (основной блок с датчиком спирографа), кг, не более	1,5
Вариант исполнения СМП-02-«Р-Д»/2	
Габаритные размеры (длина×ширина× высота) спирографа (без мундштука), мм, не более	160×85×40
Масса (без мундштука и кабеля), кг, не более	0,1
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды, °С	от +10 до +35
– относительная влажность (без конденсации), %, не более	80
– атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

### Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом, а также на информационную табличку на задней панели основного блока в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 и на верхнюю часть датчика спирографа в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2 методом печати.

### Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1

Наименование	Обозначение	Количество
Спирограф микропроцессорный СМП-02-Р-Д в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/1	МТЦ.73.00.000	1 шт.
Блок спирографа	МТЦ.72.01.000	1 шт.
Датчик спирографа	МТЦ.72.01.500	1 шт.
Кабель датчика потока	МТЦ.71.04.501	1 шт.
Блок питания	GSM36B15-P1J	1 шт.
Шнур сетевой	SCZ-20	1 шт.
Мундштук многоразовый	МТЦ.71.01.701	5 шт.
Мундштуки картонные одноразовые МКФ1-«ПАЙП» <sup>1</sup>	–	
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110 мм в рулоне	–	1 шт.
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в пачке <sup>1</sup>	–	
Руководство по эксплуатации	МТЦ.73.00.100РЭ	1 экз.
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП"	–	1 шт.
Шприц калибровочный трехлитровый	МТЦ.71.01.301	1 шт.
Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе <sup>1</sup>	МТЦ.72.04.501	
Модуль USB <sup>1</sup>	МТЦ.31.04.501	
Кабель USB <sup>1</sup>	–	
Лазерный принтер <sup>1</sup>	–	
Внешняя клавиатура <sup>1</sup>	–	

<sup>1</sup> Наличие в комплекте поставки и их количество оговаривается при заказе отдельно.

Таблица 6 – Комплектность средства измерений в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2

Наименование	Обозначение	Количество
Спирограф микропроцессорный СМП-02-Р-Д в варианте исполнения СМП-02-«Р-Д»/2	МТЦ.74.00.000	1 шт.
Датчик спирографа	МТЦ.72.01.500	1 шт.
Кабель USB	МТЦ.71.04.502	1 шт.
Мундштук многоразовый	МТЦ.71.01.701	5 шт.
Мундштуки картонные одноразовые МКФ1-«ПАЙП» <sup>1</sup>	–	
Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе	МТЦ.72.04.501	1 шт.
Руководство по эксплуатации	МТЦ.74.00.100РЭ	1 экз.
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП"	–	1 шт.
Шприц калибровочный трехлитровый	МТЦ.71.01.301	1 шт.
Персональный компьютер в сборе <sup>1</sup>	–	
Ноутбук в сборе <sup>1</sup>	–	
Лазерный принтер <sup>1</sup>	–	
<sup>1</sup> Наличие в комплекте поставки и их количество оговаривается при заказе отдельно.		

#### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 6 «Использование по назначению» руководства по эксплуатации МТЦ.73.00.100РЭ для варианта исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 и руководства по эксплуатации МТЦ.74.00.100РЭ для варианта исполнения СМП-02-«Р-Д»/2.

#### Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ТУ 26.60.12-010-24149103-2022 Спирограф микропроцессорный СМП-02-«Р-Д». Технические условия.

#### Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Монитор» (ООО «НПП «Монитор»)  
ИНН 6163005609  
Юридический адрес: 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104а  
Телефон: +7(863) 243-61-11  
Факс: +7(863) 243-63-77  
E-mail: mon@monitor-ltd.ru  
Web-сайт: www.monitor-ltd.ru

#### 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: +7(863) 243-61-11  
Факс: +7(863) 243-63-77  
E-mail: mon@monitor-ltd.ru  
Web-сайт: www.monitor-ltd.ru

**Испытательный центр**

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр-кт, д. 31

Телефон: +7 (495) 544-00-00

Факс: +7 (499) 124-99-96

Web-сайт: [www.rostest.ru](http://www.rostest.ru)

E-mail: [info@rostest.ru](mailto:info@rostest.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.310639.

