

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT

АННУЛИРОВАН



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

2982

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

01 мая 2008 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании решения НТК по метрологии (протокол № 09-2004 от 22 сентября 2004 г.) утвержден тип

**спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-"Р-Д",
ООО НПП "Монитор", г. Ростов-на-Дону, Российская Федерация (RU),**

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2324 04** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета

В.Н. Корешков
28 сентября 2004 г.



Председатель Комитета

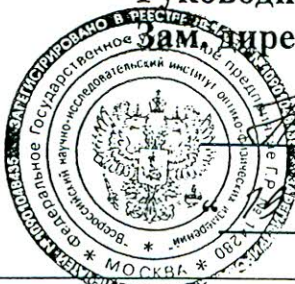
Продлен до "___" _____ 20__ г.

В.Н. Корешков
"___" _____ 20__ г.

НБК 09-04 от 22.09.2004
Сидяков

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
Зам. директора ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

2003 г

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № _____ Взамен № _____
--	--

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д» предназначены для измерения вдыхаемого и выдыхаемого воздушного потока и качественной и количественной оценки изменений функционального состояния легких и применяются 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.

Спирографы предназначены для применения в медицинских учреждениях различного профиля, для исследования на основе спирометрии механических свойств аппарата вентиляции легких человека.

ОПИСАНИЕ

Спирограф выполнен в виде электронного блока спирографа, датчика спирографа, мундштуков и принтера.

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

- плата процессора;
- клавиатура;
- жидкокристаллический индикатор;
- внешние разъёмы.



Датчик спирографа обеспечивает преобразование воздушного потока при вдохе или выдохе пациента в напряжение, подаваемое в электронный блок спирографа.

В спирографе измеряется поток воздуха, а объем рассчитывается путем интегрирования потока.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения скорости потока воздуха:

для вдыхаемого воздуха: от 0 до минус 1,5 л/с, пределы допускаемой абсолютной погрешности не превышают $\pm 0,05$ л/с;
от минус 1,5 до минус 10,0 л/с, пределы допускаемой относительной погрешности не превышают ± 3 %;

для выдыхаемого воздуха: от 0 до 1,5 л/с, пределы допускаемой абсолютной погрешности не превышают $\pm 0,05$ л/с;
от 1,5 до 12,0 л/с, , пределы допускаемой относительной погрешности не превышают ± 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.

Спирограф обеспечивает построение графиков процедур вдоха-выдоха: поток-объем, поток-время, объем-время.

Спирограф обеспечивает вывод результатов обследования на принтер.

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

Масса спирографа, - 1,5 кг (без принтера).

Габаритные размеры электронного блока спирографа 200x153x63 мм.

Условия эксплуатации: диапазон температур окружающего воздуха от 10 до 35°C, атмосферное давление 84-106,7 кПа, относительная влажность-65 \pm 15%.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность спирографа приведена в следующей таблице:

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.
1 Спирограф микропроцессорный	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		1
7 Шнур сетевой		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 в основном применяют следующее поверочное оборудование:

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

Ротаметр KROHNE H250/RR/M9 (0,138-1,38) л/с, класс точности 1,6.

Компрессионная установка МТЦ 71.01.300.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50267.27.0-93	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спирографы микропроцессорные портативные СМП-21/01-«Р-Д» соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 61-1-1, ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9441-004-24149103-2003.

Выписка из протокола №7 комитета по новой медицинской техники Министерства Здравоохранения РФ от 20 декабря 2002 г.

Изготовитель: НПП «Монитор», 344068, г. Ростов-на-Дону, проспект Нагибина, 32.

Директор НПП «Монитор»



Попов Ю.Б.

