

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 (ГастроScan-Д)

Назначение средства измерений

Измерители давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 (ГастроScan-Д) (далее измеритель давления) предназначены для измерения давления в различных полостях организма человека.

Описание средства измерений

Измерение давления осуществляется воднoperfusionным методом. В 8-канальный воднoperfusionный катетер поступает со скоростью 0,5 см³/мин дистиллированная вода, являющаяся средой, передающей давление от исследуемого органа пациента к датчикам давления. Измеренное давление отображается в виде графика в режиме реального времени на экране монитора персонального компьютера (ПК). Результаты обследования сохраняются в базе данных.

Измеритель давления состоит из блока электронного с двумя блоками датчиков давления и стойкой, многоканального катетера и бутылочного узла.

Фотография общего вида измерителя давления представлена на рис. 1.

Схема пломбировки измерителя давления от несанкционированного доступа изображена на рис. 2.



Рис. 1. Общий вид измерителя давления

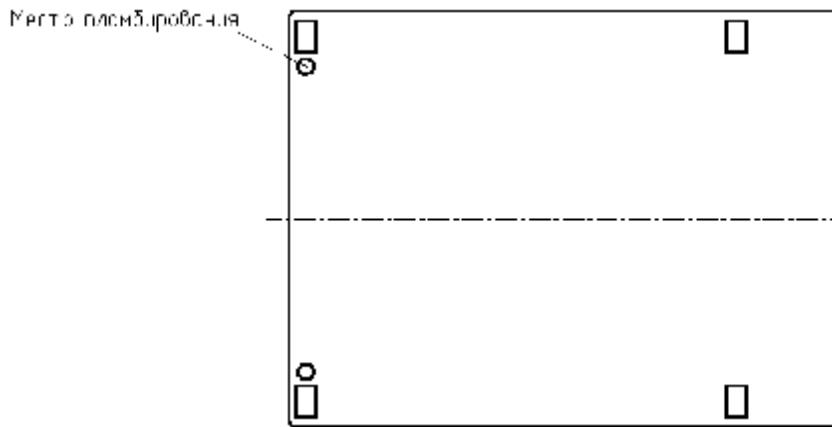


Рис. 2. Схема пломбировки электронного блока (вид снизу, повернуто)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя давления состоит из ПО, установленного на микроконтроллере блока электронного, и ПО, устанавливаемого на ПК.

ПО, установленное на микроконтроллере блока электронного, является метрологически значимым и осуществляет управление работой АЦП, прием результатов измерений, их накопление и передачу на ПК.

ПО микроконтроллера устанавливается при изготовлении блока электронного и блокируется от изменения установкой бита запрета перепрограммирования. Без установленного бита запрета перепрограммирования работа ПО микроконтроллера не запускается.

Идентификационные данные программного обеспечения микроконтроллера блока электронного

Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
Uroscan.hex	02.00	\$AAB2	CRC16

Уровень защиты программного обеспечения, установленного на микроконтроллере блока электронного, от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 – А.

Программное обеспечение, устанавливаемое на ПК, делится на метрологически значимую и метрологически незначимую части, представленные в бинарном виде.

Доступ к ПО, устанавливаемому на ПК, осуществляется по паролям двух уровней: пользователя и администратора.

Метрологически незначимая часть ПО состоит из комплекта изменяемых программ, предназначенных для выбора пользователем с помощью программного интерфейса режимов дополнительной обработки данных измерений.

Метрологически значимая часть ПО состоит из одной исполняемой программы gd_ver_alt.exe, выполняющей следующие функции:

- индикация результатов измерений на экране ПК в графическом виде;
- выполнение процедуры поверки измерителя давления.

Отсутствие или изменение метрологически значимой части ПО приводит к невозможности осуществления работы с ПО.

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО, устанавливаемого на ПК

Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
gd_ver_alt.exe	20.7	\$7D3793D6	CRC32

Уровень защиты метрологически значимой части ПО, устанавливаемого на ПК, от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 – С.

Приведенные метрологические характеристики указаны с учетом установленного ПО.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений давления относительно атмосферного, кПа (мм рт.ст.)	0-30 (0-225)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт.ст.) в диапазоне:	
- до 14,7 кПа (110 мм рт.ст.);	±0,4 (±3);
- от 14,7 до 30 кПа (от 110 до 225 мм рт.ст.)	±0,8 (±6)
Максимальное количество измерительных каналов	8
Время непрерывной работы в режиме измерения, мин	45
Время установления рабочего режима, мин, не более	15
Напряжение питания переменного тока, В	220±22, 50 Гц
Потребляемая мощность, В·А, не более (без компьютера)	20
Условия эксплуатации и хранения	исполнение УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69; 2 группа по ГОСТ Р 50444-92
Габаритные размеры (без стойки), мм (высота×ширина×глубина)	260×180×240
Масса (без стойки и воды), кг	4

Измеритель давления по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I типа BF и ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 при работе с ПК.

По электромагнитной совместимости измеритель давления удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2).

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят типографским способом на обложку руководства по эксплуатации и на корпус блока электронного.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки измерителя давления

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	При- меч.
Блок электронный со стойкой и калибровочным устройством	КЯШГ 941118.003	1	
Катетер эзофагеальный	Menfis biomedica	1	1)
Катетер урдинамический	Menfis biomedica	1	1)
Катетер аноректальный	Menfis biomedica	1	1)
Заглушка	«Combi-stopper»	6	2)
Кран двухходовой	Дискофикс	2	

Фильтр		10	
Фильтр инфузионный	ELD96LYLE или стерификс	1	2)
Пульт дистанционного управления		1	2)
Кабель «USB» (3 м)		1	
Датчик дыхания		1	2)
Стеклобанка СКО 0,65л (1-82-650)	ГОСТ 5717	1	
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	3)
Программное обеспечение	КЯШГ 941118.003 ДМ	1 компл.	
Руководство по эксплуатации	КЯШГ 941118.003 РЭ	1 экз.	
Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ 941118.003 И20	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941118.003 И21	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941118.003 И22	1 экз.	
Инструкция по поверке	КЯШГ 941118.003 И1	1 экз.	
База данных «Гастроэнтерология»			
Тара транспортная		1 компл.	

Примечания:

- 1) Количество и тип катетеров определяются договором на поставку прибора.
- 2) Необходимость поставки определяется договором.
- 3) Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяются договором на поставку.

Проверка

Осуществляется по документу КЯШГ 941118.003 И1 «Измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 (Гастроскан-Д). Инструкция по поверке», утвержденному ГЦИ СИ ВНИИИМТ 25.12.07 г.

Основные средства поверки:

- манометр МТИ-1218 (ГР № 1844-63), 60 кПа, класс точности 0,6;
- линейка измерительная металлическая (ГР № 20048-05 и др.), 1000 мм, цена деления 1 мм.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики (методы) измерений приведены в руководстве по эксплуатации и инструкции для медицинского персонала.

Нормативные документы, устанавливающие требования к измерителям давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 (Гастроскан-Д)

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ 8.017-79 ГСИ. Государственный первичный эталон и общесоюзная поверочная схема для средств измерений избыточного давления до 250 МПа.
3. ТУ 9441-010-13306657-2007 Измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 (Гастроскан-Д). Технические условия.

Рекомендации по области применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие «Исток-Система» (ЗАО НПП «Исток-Система»)

141195, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2-а.

Телефон (496) 565-86-21, факс (496) 465-86-84, электронная почта info@gastroscan.ru.

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ВНИИИМТ

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3.

Телефон/факс (495) 645-24-69, электронная почта info@vniiimt.org.

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ВНИИИМТ по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30026-05 от 01.05.2005 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «_____» 2014 г.