

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ГЦИ СИ

«ВНИИИМТ»

Б.И. ЛЕОНОВ

«18» 04 2007 г.

Гастроэнтеромонитор компьютерный носимый одновременного мониторинга кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ»	Внесены в государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>387-13-08</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-009-13306657-2007.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гастроэнтеромониторы компьютерные носимые одновременного мониторинга кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации электрогастрограмм (ЭГГ) ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ» предназначены для регистрации электрической активности желудочно-кишечного тракта пациента – энтерогастрограмм (ЭГГ) с помощью измерительных электродов, закрепляемых на коже пациента, и гастроэнтерологических исследований желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациента с помощью трансназального преобразователя первичного (рН-зонд ГЗ-24 ТУ 9441-003-13306657-2003) за период времени до 24 часов.

Гастроэнтеромониторы применяются в помещениях лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений.

ОПИСАНИЕ

Гастроэнтеромониторы компьютерные носимый одновременного мониторинга кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации электрогастрограмм (ЭГГ) ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ» позволяют проводить гастроэнтерологические обследования желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациента путем введения преобразователя первичного (трансназального преобразователя с тремя измерительными электродами для суточной рН-метрии - рН-зонд ГЗ-24 ТУ 9441-007-13306657-2003), энтерогастрограмм (ЭГГ) с помощью измерительных электродов, закрепляемых на коже пациента, получаемых данных в течение суток с последующей передачей массива данных для обработки на ПК.

ПК обрабатывает полученную информацию, выдает на экран дисплея энтерогастрограмм, рН-граммы. После обработки информации на принтере ПК можно получить результаты обследования. Результаты обследования сохраняются в базе данных.

Гастроэнтеромонитор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий прибор относится к 3 группе по ГОСТ Р 50444.

Гастроэнтеромонитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Гастроэнтеромонитор имеет в своем составе преобразователь вторичный с внутренним источником питания типа ВФ в соответствии с ГОСТ Р 50267.0

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Требования к гастроэнтерологическим каналам:

Диапазон измерения рН должен быть в пределах	от 1,65 до 9,18 рН
Относительная погрешность измерения рН должна быть не более	$\pm 0,5$ рН
Количество измерительных рН-электродов должно быть	3

Требования к ЭГГ - каналу:

Диапазон измерения входных напряжений, мВ	$0,03 \div 5$
Относительная погрешность измерения напряжения ЭГГ в диапазоне $0,1 \div 4$ мВ, %, не более	± 15
Входной импеданс, Мом, не менее	5
Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот $(0,01 \div 0,25)$ Гц, дБ, не более	6
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более	1

Требования к преобразователю вторичному.

Максимальное время исследования должно быть не менее	24 ч
Средний ток, потребляемый преобразователем вторичным в режиме исследования при напряжении питания $(2,5 \pm 0,1)$ В должен быть не более	40 мА

По электромагнитной совместимости прибор должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2).

Прибор должен быть устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0.

Наружные поверхности прибора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177. Преобразователи первичные стерилизуются согласно ТУ 9441-003-13306657-2003.

Время установления рабочего режима преобразователя вторичного должно быть не более 5 мин
Преобразователь вторичный должен индицировать о снижении напряжения питания во время исследования ниже $(2,1 \pm 0,1)$ В

Питание преобразователя вторичного должно осуществляться от источника постоянного тока в диапазоне от 2,5 до 3,2 В

Преобразователь вторичный должен осуществлять проверку качества наложения электродов ЭГГ канала перед началом регистрации.

Преобразователь вторичный должен показывать значения рН перед началом регистрации.

Средняя наработка на отказ (T_0) должна быть не менее 2000 ч

Средний срок службы до списания ($T_{сл}$), должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 12 ч в сутки.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдик преобразователя вторичного гастроэнтеромонитора компьютерного носимого одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации электрогастрограмм (ЭГГ) ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ» фотохимическим методом и на титульный лист руководства по эксплуатации КЯШГ 941118.002 РЭ методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.7.1 Комплект поставки прибора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт	Примечание
Гастроэнтеромонитор компьютерный носимый одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ» в составе:			
Преобразователь вторичный	КЯШГ.943119.003	1	
Преобразователь первичный рН-зонд ГЗ-24	ТУ 9441-003-13306657-2003	3	1)
SD-карта		1	
Устройство для чтения SD-карты		1	
Комплект электродов для суточного мониторинга энтерогастрограмм	FIAP F9070	3 упак. (30 эл. в 1 уп.)	2)
Кабель пациента	КЯШГ 685622.004	1	
Зарядное устройство	VARTA 57071.101.401 Cube	1	2)
Аккумулятор	Ni-Cd, Ni-MH Типоразмер AA, 1,2 В емкостью не менее 1000 мА/ч	4	2)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	3)
Комплект программного обеспечения	КЯШГ 943119.003	Компакт-диск	
Салфетки прединекционные	СПДс-ВИПС-Мед	1 упак.	2)
Стандарт - титры для рН - метрии	ТУ 2642-001-42218836-96	1 компл.	
Ремень	КФБЮ 301547.002	1	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1 компл.	
Руководство по эксплуатации	КЯШГ 943119.003	1	
Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ 943119.003	1	
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1	

Примечания

- Количество преобразователей первичных определяются договором на поставку прибора.
- Возможна поставка другого типа с аналогичными характеристиками.
- Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.

ПОВЕРКА

Гастроэнтеромониторы компьютерные носимые одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации электрогастрограмм (ЭГГ) ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ» подлежат поверке в соответствии с Инструкцией по поверке КЯШГ.941118.002 И1.

Основные поверочные средства: стандарт титры для рН-метрии ГОСТ 8.134-98, генератор функциональный ГФ-05 133 00 00 00. При поверке допускается применение других средств, обеспечивающих точность измерения.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» (п.п. 3, 4, 6, 7, 14, 16, 17, 19, 20, 21, 23, 24, 42, 44, 52, 53, 56, 57).

2. ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

3. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип гастроэнтеромонитор компьютерный носимый одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации электрогастрограмм (ЭГГ) ГЭМ-01-«Гастроскан-ГЭМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ЗАО Научно-производственное предприятие «Исток-Система».

Адрес: 141195, г. Фрязино Московской области, ул. Вокзальная, д. 2а.

Тел.: (495) 465-8653, (916) 131-8778

Тел./факс: (495) 465-8684

E-mail: info@gastroscan.ru

[http:// www.gastroscan.ru](http://www.gastroscan.ru)

**Генеральный директор
ЗАО НПП «Исток-Система»**

 **М.М. Трифонов**