



Измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 (Гастроскан-Д)	Внесены в государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>39325-08</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-010-13306657-2007.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 предназначен для измерения давления в различных полостях организма человека.

Давление может измеряться в восьми точках одновременно.

Прибор осуществляет отображение результатов измерения на экране монитора персонального компьютера (ПК) и их анализ, а также регистрацию с помощью принтера.

Прибор предназначен для эксплуатации в помещениях лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных учреждений.

### ОПИСАНИЕ

Измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 позволяет проводить гастроэнтерологическое и другие обследования пациента путем введения катетера в соответствующие полости организма человека. Измерение давления осуществляется водноперфузионным методом. При этом в катетер поступает дистиллированная вода, являющаяся средой, передающей давление от исследуемого органа пациента к прибору. Измеренное давление отображается в виде графика в режиме реального времени на экране монитора ПК. Во время обследования пациента и после него на графиках могут проставляться определенные метки, облегчающие анализ полученной информации. Метки могут проставляться как с клавиатуры ПК, так и с пульта дистанционного управления. Результаты обследования сохраняются в базе данных.

Измеритель давления изготавливается в климатическом исполнении УХЛ1 категории 4.2 по ГОСТ 15150-69. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий прибор относится к 2 группе по ГОСТ Р 50444-92.

Измеритель давления по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Измеритель давления по электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I типа ВФ и ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 при работе с ПК.

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

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.3.1 Диапазон измерений относительно атмосферного давления, мм рт. ст.	0÷225
1.3.2 Абсолютная погрешность измерения, мм рт.ст.	
в диапазоне 0÷110 мм рт.ст.	±3
в диапазоне 110÷225 мм рт.ст.	±6
1.3.3 Максимальное количество измерительных каналов	8
1.3.4 Время непрерывной работы в режиме измерения, мин	45
1.3.5 Время установления рабочего режима, мин не более	15
1.3.6 Прибор работает от сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.	
1.3.7 Мощность, потребляемая прибором (без учета потребления ПК) от сети переменного тока, ВА не более	20
1.3.8 Габаритные размеры (ВхШхГ) (без стойки) не более, мм	260x180x240
1.3.9 Масса (без стойки и воды) не более, кг	4

### ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдик Измерителя давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 и на титульные листы эксплуатационной документации методом печати.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

1.7.1 Комплект поставки прибора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примеч.
Блок электронный со стойкой и калибровочным устройством	КЯШГ 941118.003	1	
Катетер эзофагеальный	Menfis biomedica	1	1)
Катетер уродинамический	Menfis biomedica	1	1)
Катетер аноректальный	Menfis biomedica	1	1)
Заглушка	«Combi-stopper»	6	2)
Кран двухходовой	Дискофикс	3	
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 PC совместимый	1	3)
Программное обеспечение	КЯШГ 941118.003ДМ	1	
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 941161.001 И22	1 экз.	
База данных «Гастроэнтерология»			
Тара транспортная		1	
		КОМПЛЕКТ	

**Примечания:**

1. Количество и тип катетеров определяется договором на поставку прибора.

2. *Необходимость поставки определяется договором.*

3. *Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.*

## ПОВЕРКА

Измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 подлежит поверке в соответствии с Инструкцией по поверке КЯШГ.941118.003 И1, утвержденной ГЦИСИ ВНИИИМТ 25.12.07г.

Основные поверочные средства:

Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427, предел измерений 1000 мм, цена деления 1 мм
Манометр МТИ-1218 60кПа кл.0,6	ТУ 25.05.1481-77

При поверке допускается применение других средств, обеспечивающих точность измерения.

Межповерочный интервал – 2 года.

## НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»

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».

4. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 «Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измеритель давления в желудочно-кишечном тракте и других полостях организма человека ИД-8 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02917 от 30.06.2008.

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМО2.В15740 от 29.07.2008г.

## 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](mailto:info@gastroscan.ru)

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

Генеральный директор  
ЗАО НПП «Исток-Система»

 М.М. Трифонов