



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Директор ГУН ВНИИМТ МЗ РФ

Б.И. ЛЕОНОВ

2004 г.

Гастрокардиомониторы компьютерные носимые одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан»	Внесены в государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>24844-04</u> Взамен №
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-007-13306657-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гастрокардиомониторы компьютерные носимые одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан» предназначены для суточного мониторинга величины рН по трем гастроэнтерологическим каналам и кардиомониторинга ЭКС от трёх грудных отведений у свободно двигающегося пациента за период времени до 24 часов. Гастрокардиомониторы осуществляют отображение на мониторе персонального компьютера (ПК) и регистрацию на принтере электрокардиограмм, рН-грамм, трендов ЧСС.

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

ОПИСАНИЕ

Гастрокардиомониторы компьютерные носимые одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан» 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 9441-003-13306657-2003), кардиомониторинг ЭКС от трёх грудных отведений с помощью комплекта электродов для суточного мониторинга биоэлектрических потенциалов сердца и непрерывной регистрации преобразователем вторичным КФБЮ.941118.001 получаемых данных в течение суток с последующей передачей массива данных для обработки на ПК.

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

Гастрокардиомонитор 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.

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

Гастрокардиомонитор соответствует ГОСТ Р МЭК 601-1-1 при работе с ПК и по электробезопасности выполнен по классу I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

Гастрокардиомонитор имеет в своем составе преобразователь вторичный с внутренним источником питания типа В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 и интерфейсное устройство, выполненное по классу II в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения рН, ед.рН, в пределах	1,68 ÷ 9,18
Относительная погрешность измерения рН, ед.рН, не более	±0,5
Количество измерительных рН-электродов, шт.	3
Кол-во кардиологических каналов, шт.	3
Диапазон измерения входных напряжений, мВ, в пределах	0,03 ÷ 5
Относительная погрешность измерения напряжения ЭКС в диапазонах:	
• 0,1 ÷ 0,5 мВ, %, не более	±15
• 0,5 ÷ 4 мВ, %, не более	±7
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Ослабление синфазных сигналов, дБ, не менее	80
Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот:	
• 0,5 ÷ 60 Гц, %	от -10 до 5
• 60 ÷ 75 Гц, %	от -30 до 5
Диапазон измерения ЧСС, 1/мин, в пределах	36 ÷ 180
Погрешность измерения ЧСС, 1/мин, не более	±3
Скорость записи ЭКС при выводе на печать, мм/с	2,5; 5; 25; 50; 100
Относительная погрешность установки скорости записи, %, не более	± 5
Чувствительность ЭКС при выводе на печать, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40
Относительная погрешность установки чувствительности ЭКС, %, не более	± 5
Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени 0,1 ÷ 1,0 с, %, не более	±7
Преобразователь вторичный питается от напряжения постоянного тока в диапазоне, В	4,8 ÷ 6,0
Максимальное время обследования, ч, не менее	24
Масса преобразователя вторичного (с элементами питания), кг, не более	0,64
Габаритные размеры преобразователя вторичного, мм, не более	115 × 165 × 38
Длина кабеля пациента, м, не менее	0,8
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Средний срок службы, лет, не менее	5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдик преобразователя вторичного гастрокардиомонитора компьютерного носимого одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан» фотохимическим методом и на титульный лист руководства по эксплуатации КФБЮ.941118.001 РЭ методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки гастрокардиомонитора компьютерного носимого одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан» соответствует приведенному в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	примечан ие
Гастрокардиомонитор компьютерный носимый одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM- 01-«Гастроскан», в составе:			
Преобразователь вторичный	КФБЮ 941118.001	1	
Преобразователь трансазальный с тремя измерительными электродами для суточной рН-метрии – рН-зонд ГЗ-24	ТУ 9441-003-13306657-03	3	
Устройство интерфейсное	КФБЮ 434645.001	1	
Комплект электродов для суточного мониторирования биоэлектрических потенциалов сердца	SKINTACT 24:00 F «FIAB S.P.L.», Италия	3 упак.	30 электрод ов в 1 упак.,
Кабель пациента	КФБЮ 685622.003	1	
Зарядное устройство	GP KB 34 PGS «GP Batteries Int Ltd.» Сингапур	1	
Аккумулятор	VARTA Akku Plus 5006 VARTA, Германия	8	
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	
Программное обеспечение	КФБЮ 941118.001 ДМ	1 компл.	
Стандарт титры для рН-метрии	ГОСТ 8.134-98	1	
Ремень	КФБЮ 301547.003	1	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1 компл.	
Руководство по эксплуатации	КФБЮ 941118.001 РЭ	1	
Инструкция по установке программного обеспечения	КФБЮ 941118.001 И20	1	
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1	
Тара транспортная	090.960-01, ТС4.180.043	1	

ПОВЕРКА

Гастрокардиомониторы компьютерные носимые одновременного мониторингирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан» подлежат поверке в соответствии с методикой поверки, приведенной в руководстве по эксплуатации КФБЮ.941118.001 РЭ и согласованной с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в декабре 2001г.

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 МЭК 601-1-1-96 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам» (п. 19.3).

3. 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».

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Гастрокардиомониторы компьютерные носимые одновременного мониторингирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭКГ ГKM-01-«Гастроскан» 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.

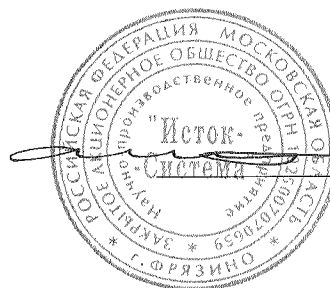
Телефон (095) 465-88-81;

факс (095) 465-86-84;

e-mail: info@i-s.ru;

www.i-s.ru.

Генеральный директор
ЗАО НПП «Исток-Система»



М.М. Трифонов