

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Гастроэнтеромониторы компьютерные носимые одновременного мониторинга кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01 «Гастроскан-ГЭМ»

Назначение средства измерений

Гастроэнтеромониторы компьютерные носимые одновременного мониторинга кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01 «Гастроскан-ГЭМ» (далее гастроэнтеромониторы) предназначены для измерения содержания ионов водорода в единицах рН и электрических сигналов электрогастрограмм (ЭГГ) при исследовании желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациента.

Описание средства измерений

Принцип действия гастроэнтеромонитора основан на преобразовании входных сигналов напряжения от первичных преобразователей (рН-зондов, электродов ЭГГ) с помощью аналого-цифрового преобразователя в цифровой код. Измеренные данные отображаются на встроенном индикаторе и/или накапливаются в памяти, после завершения исследования могут быть переданы в персональный компьютер (ПК) для последующей обработки.

Гастроэнтеромонитор состоит из следующих основных частей:

- преобразователя первичного гастроэнтерологического в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения для измерения рН;
- комплекта одноразовых накожных электродов для регистрации ЭГГ;
- преобразователя вторичного.

Первичный преобразователь (рН-зонд) 3-х канальный преобразует химические параметры среды рН желудочно-кишечного тракта в электрические сигналы постоянного тока и передает их на вход вторичного преобразователя для измерения.

Накожные электроды снимают биопотенциалы тела человека в диапазоне частот (0,01-0,25) Гц по одному (три накожных электрода) или по двум (пять накожных электродов) каналам и передают их на вход вторичного преобразователя для измерения.

Вторичный преобразователь выполнен в виде малогабаритного носимого устройства и состоит из входных усилителей, аналого-цифрового преобразователя (АЦП), микроконтроллера, пленочной клавиатуры, жидкокристаллического дисплея и источника питания. Электрические сигналы от рН-зонда и накожных электродов, усиленные усилителями, преобразуются АЦП в двоичный код, который обрабатывается и накапливается на карте памяти microSD. После завершения исследования накопленная информация передается через интерфейс Bluetooth или считыванием с карты памяти microSD в ПК для последующей обработки. Питается вторичный преобразователь от аккумулятора типоразмера AA напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2000 мА/час.

Прибор 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.

Фотография общего вида гастроэнтеромонитора представлена на рис. 1.

Схема пломбировки гастроэнтеромонитора от несанкционированного доступа изображена на рис. 2.



Рис. 1. Общий вид гастроэнтеромонитора

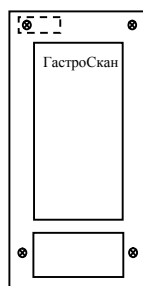


Рис. 2. Схема пломбировки гастроэнтеромонитора (задняя сторона)

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) гастроэнтеромонитора состоит из ПО, установленного на микроконтроллере преобразователя вторичного, и ПО, устанавливаемого на ПК.

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

ПО, установленное на микроконтроллере преобразователя вторичного, устанавливается при изготовлении преобразователя вторичного и блокируется от изменения установкой бита запрета перепрограммирования. Без установленного бита запрета перепрограммирования работа ПО не запускается.

Идентификационные данные программного обеспечения, установленного на микроконтроллере преобразователя вторичного

Наименование	Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
ПО преобразователя вторичного	MSP430F2617TPM	4.00	51838	CRC16

Уровень защиты программного обеспечения, установленного на микроконтроллере преобразователя вторичного, 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 gem_ver.exe, выполняющей следующие функции:

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

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

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО, устанавливаемого на ПК

Наименование	Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
Гастроскан-ГЭМ (поверка)	gem_ver.exe	1.17	\$A91A70F5	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 ПО.

Метрологические и технические характеристики

Гастроэнтерологические каналы:

Диапазон измерений содержания ионов водорода, рН	1,1-9,18
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений содержания ионов водорода, рН	±0,5
Количество измерительных рН-электродов	3

ЭГГ каналы:

Диапазон измерений напряжения ЭГГ, мВ	0,03-5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения ЭГГ в диапазоне измерений (0,1-4) мВ, %	±15
Количество каналов измерений напряжения ЭГГ	2
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот (0,01-0,25) Гц, дБ, не более	6
Входной импеданс канала, МОм, не менее	5
Напряжение внутренних шумов канала, приведенных к входу, мкВ, не более	20
Сила постоянного тока в цепи пациента, протекающего через любой электрод, мкА, не более	1
Преобразователь вторичный:	
Время установления рабочего режима, мин, не более	5
Максимальное время исследования, ч, не менее	24
Порог срабатывания сигнализации недопустимого разряда встроенного источника питания, В	1,05±0,05
Напряжение питания постоянного тока, В	от 1,6 до порога срабатывания сигнализации

Потребляемый ток в режиме исследования, мА, не более

70

Условия эксплуатации и хранения

исполнение УХЛ
категории 4.2 по
ГОСТ 15150;
3 группа по
ГОСТ Р 50444

Габаритные размеры преобразователя вторичного, мм (длина×ширина×высота)	162×84×31
Масса преобразователя вторичного, г	350
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	5000
Средний срок службы при средней интенсивности эксплуатации 12 ч в сутки, лет, не менее	5

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят типографским способом на обложку руководства по эксплуатации и на корпус преобразователя вторичного.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки гастроэнтеромонитора указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	При-меч.
Преобразователь вторичный	КЯШГ 941114.004	1	
Преобразователь первичный гастроэнтерологический в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения (рН-зонд ГЗ-24)	ТУ 9441-003-13306657-2003	3	1)
Кабель пациента	КЯШГ 685622.004	1	
Кабель пациента	КЯШГ 685622.010	1	
Кабель поверочный	КЯШГ 685621.023	1	4)
Устройство согласующее	КЯШГ 442250.002	1	4)
Комплект электродов для суточного мониторинга энтерогастрограмм	FIAB F9070	3 упак. (30 эл. в 1 уп.)	2)
Зарядное устройство	VARTA 57071.101.401 Cube	1	2)
Аккумулятор	Ni-Cd, Ni-Mn типоразмера АА напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2000 мА/ч	2	2)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	3)
МикроSD-карта		1	
Салфетки прединъекционные	СПДс-ВИПС-Мед	1 упак.	2)
Буферный раствор – рабочий эталон рН 2 разряда БР-рН-7, рН=9,18	ТУ 2642-007-02567567-2010	1	
Мера кислотности МрН 1,2	ТУ 2642-008-02567567-2011	1	
Чехол для преобразователя вторичного	КЯШГ 305135.001	1	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1 компл.	

Программное обеспечение	КЯШГ 941114.004 ДМ	1 компл.	
Руководство по эксплуатации	КЯШГ 941114.004 РЭ	1 экз.	
Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ 941114.004 И20	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941114.004 И21	1 экз.	
Инструкция по поверке	КЯШГ 941114.004 И1	1 экз.	
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1 экз.	
Тара транспортная	090.960-01 (ящик деревянный); ТС4.180.043 (прибор и рН-зонды); Т98 (термос)	1	

Примечания:

- 1) Количество и тип преобразователей первичных определяются договором на поставку прибора.
- 2) Допускается применение других типов с аналогичными параметрами.
- 3) Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяются договором на поставку.
- 4) Используется для поверки прибора, поставляется по отдельному заказу.

Поверка

Осуществляется по документу КЯШГ 941114.004 И1 «Гастроэнтеромониторы компьютерные носимые одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01 «Гастроскан-ГЭМ». Инструкция по поверке», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «ЦСМ Московской области» 21 декабря 2012 г.

Основные средства поверки:

- стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов 2 разряда по ГОСТ 8.120 со значениями рН 1,20; 9,18;
- генератор функциональный ГФ-05, воспроизведение сигналов с размахом выходного напряжения (0,1; 1,0; 4,0) мВ с погрешностью в пределах $\pm 3\%$, частотой 0,1 Гц с погрешностью $\pm 0,1\%$.

Сведения о методиках (методах) измерений

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

Нормативные документы, устанавливающие требования к гастроэнтеромониторам компьютерным носимым одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01 «Гастроскан-ГЭМ»

1. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
2. ГОСТ 8.120-99 ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений рН.
3. ГОСТ Р 8.648-08 ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений переменного электрического напряжения до 1000 В в диапазоне частот от $1 \cdot 10^{-2}$ - $2 \cdot 10^9$ Гц.
4. ТУ 9441-009-13306657-2007 Гастроэнтеромонитор компьютерный носимый одновременного мониторирования кислотности верхних отделов ЖКТ и регистрации ЭГГ ГЭМ-01 «Гастроскан-ГЭМ» 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».

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 ФБУ «ЦСМ Московской области».

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, пгт Менделеево.

Телефон/факс (495) 781-86-82, электронная почта welcome@mosoblcsm.ru.

Аттестат аккредитации № 30083-08.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «___» _____ 2013 г.