

ОПИСАНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Директор
Сергиево-Посадского филиала
ФГУ «Менделеевский ЦСМ»

Е.А. Павлюк

«26» 02 2009г.

*Преобразователи первичные
гастроэнтерологические (рН-зонды)
в полимерной оболочке с накожным
хлорсеребряным электродом сравнения*

Внесен в Государственный реестр средств измерений

Регистрационный номер 18357-99

Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-003-13306657-2003.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Преобразователи первичные гастроэнтерологические (рН-зонды) в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения, далее преобразователи, предназначены для преобразования химического параметра среды рН желудочно-кишечного тракта в электрический сигнал постоянного тока.

Преобразователи первичные применяются для гастроэнтерологической рН-метрии в кабинетах функциональной диагностики клиник, санаторно-курортных и других лечебных учреждений для разных возрастных групп пациентов.

Преобразователи применяются с ацидогастрометрами типа АГМ-24 МП, АГМ-05 К, АГМ-01 МП, АГМ-МП-03-1 и другими, выполненными в соответствии с требованиями по электробезопасности ГОСТ Р50267.0-92.

ОПИСАНИЕ

Преобразователи состоят из накожного хлорсеребряного электрода сравнения и измерительных сурьмяных электродов, закрепленных в полимерной трубке диаметром:

- 1,8 мм (эндоскопический рН-зонд Г1-Э);
- 2,4 мм (эндоскопический рН-зонд Г1-Д-Э);
- 4,2 мм (пероральные рН-зонды): Г2, Г2-Д1, Г2-Д2, Г2-Д3, Г2-Д4, Г3, Г3-Д1, Г3-Д2, Г3-Д3, Г3-Д4 и Г5);
- 2,2 мм (трансназальные рН-зонды для суточного мониторинга): Г2-24, Г2-Д1-24, Г2-Д2-24, Г2-Д3-24, Г2-Д4-24, Г3-24, Г3-Д1-24, Г3-Д2-24, Г3-Д3-24, Г3-Д4-24).

Преобразователи поставляются 23 видов исполнения:

1. рН-зонд Г1-Э – преобразователь с одним измерительным электродом диаметром 2,4 мм для эндоскопических исследований;
2. рН-зонд Г1-Д-Э – преобразователь с одним измерительным электродом диаметром 1,8 мм для эндоскопических исследований;
3. рН-зонд Г2 – преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 120 мм;
4. рН-зонд Г2-Д1 – преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 50 мм;
5. рН-зонд Г2-Д2 – преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 70 мм;
6. рН-зонд Г2-Д3 – преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 90 мм;
7. рН-зонд Г2-Д4 – преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 110 мм;

8. рН-зонд Г3 – преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 120 мм;
9. рН-зонд Г3-Д1 – преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 50 мм;
10. рН-зонд Г3-Д2 – преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 70 мм;
11. рН-зонд Г3-Д3 – преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 90 мм;
12. рН-зонд Г3-Д4 – преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 4,2 мм с расстоянием между ними 110 мм;
13. рН-зонд Г5 – преобразователь с пятью измерительными электродами диаметром 4,2 мм;
14. рН-зонд Г2-24 – трансазальный преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 120 мм для суточной рН-метрии;
15. рН-зонд Г2-Д1-24 – трансазальный преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 50 мм для суточной рН-метрии;
16. рН-зонд Г2-Д2-24 – трансазальный преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 70 мм для суточной рН-метрии;
17. рН-зонд Г2-Д3-24 – трансазальный преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 90 мм для суточной рН-метрии;
18. рН-зонд Г2-Д4-24 – трансазальный преобразователь с двумя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 110 мм для суточной рН-метрии;
19. рН-зонд Г3-24 – трансазальный преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 120 мм для суточной рН-метрии;
20. рН-зонд Г3-Д1-24 – трансазальный преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 50 мм для суточной рН-метрии;
21. рН-зонд Г3-Д2-24 – трансазальный преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 70 мм для суточной рН-метрии;
22. рН-зонд Г3-Д3-24 – трансазальный преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 90 мм для суточной рН-метрии;
23. рН-зонд Г3-Д4-24 – трансазальный преобразователь с тремя измерительными электродами диаметром 2,2 мм с расстоянием между ними 110 мм для суточной рН-метрии.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальная функция преобразования преобразователя

$$E = a + b \times \text{pH},$$

где: E - ЭДС на выходе преобразователя, мВ;

a - константа, мВ;

b - крутизна водородной характеристики, мВ/ед. рН;

рН - кислотный показатель среды, ед. рН.

$$E = 43,06 + 41,63 \times \text{pH}$$

в диапазоне от 1,68 до 4,01 рН;

$$E = \text{минус } 29,19 + 59,65 \times \text{pH}$$

в диапазоне от 4,01 до 6,86 рН;

$$E = 69,53 + 45,26 \times \text{pH}$$

в диапазоне от 6,86 до 9,18 рН.

Предел допускаемой основной абсолютной погрешности измерения рН-зонда в диапазоне от 1,68 до 9,18 рН, не более:

- единиц рН;
 - постоянного напряжения, мВ
- ±0,5
±27
1

Время установления рабочего режима, мин не более

Средняя наработка до отказа, циклов, не менее:

- для рН-зондов (трансназальных) типа Г2-24, Г2-Д1-24, Г2-Д2-24, Г2-Д3-24, Г2-Д4-24, Г3-24, Г3-Д1-24, Г3-Д2-24, Г3-Д3-24, Г3-Д4-24; 30
- для рН-зондов (пероральных) типа Г2, Г2-Д1, Г2-Д2, Г2-Д3, Г2-Д4, Г3, Г3-Д1, Г3-Д2, Г3-Д3, Г3-Д4 и Г5; 100
- для рН-зондов (эндоскопических) типа Г1-Э, Г1-Д-Э 150

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист паспорта методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки преобразователя входят:

Наименование	Обозначение
Преобразователь первичный гастроэнтерологический (рН-зонд) в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения	ТУ 9441-003-13306657-2003
Паста электродная ПЭ-2	ТУ 64-7-629-85
Паспорт	КФБЮ 943111.002 ПС; КФБЮ 943111.003 ПС; КФБЮ 943111.003 ПС

ПОВЕРКА

Поверка проводится по методике поверки КФБЮ.943111.003 И1 «Инструкция по поверке преобразователей первичных гастроэнтерологических (рН-зондов) в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения», утвержденной ВНИИОФИ 07.04.1999 г.

Основные средства поверки:

- Стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов 2-го разряда по ГОСТ 8.134-98.
- Вольтметр постоянного тока (50-1000) мВ ± 1%; Rвх не менее 10 МОм ±5% (В7-27А Тг.2.710.005 ТУ)
- Водяной термостат ИТЖ-0-03 ТУ 64-1-3229-77 с точностью поддержания температуры ±0,5 °С при температуре 37 °С.
- Термометр по ГОСТ 16590-71 с пределами измерения от 0 до 100°С.

Подлежат первичной поверке при выпуске из производства.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ 9441-006-13306657-2003 - технические условия на преобразователи первичные гастроэнтерологические (рН-зонды) в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип преобразователи первичные гастроэнтерологические (рН-зонды) в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р 50444-92(р.1,2,3,4); Стандартов серии ГОСТ ИСО 10993 (части 1,5,10,11,12); Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на основе медицинского назначения № РОСС RU.ИМ02.В15203 от 16.11.2007 г., выдан Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО научно-производственное предприятие «Исток-Система».

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

Телефон (495) 465-86-53;
факс (495) 465-86-84;
e-mail: info@gastroscan.ru;
www. gastroscan.ru.

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



М.М. Трифонов