КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION **UNDER COUNCIL OF MINISTERS** OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE OF MEASURING INSTRUMENT



номер сертификата: сеrtificate number: 2866

АННУЛИРОВАН

сертификат удостоверяет, Настояший положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

> преобразователи первичные интрагастральные для внутрижелудочной рН-метрии ППИ-рН,

РУП "Минский электромеханический завод", г. Минск, Республика Беларусь (ВҮ),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером РБ 03 25 2259 04 и допушен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотьемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков 24 июня 2004 г.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ Директор Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии»

> І.А. Жагора 2004

Преобразователи первичные интрагастральные для внутрижелудочной рН-метрии ППИ-рН

Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный номер *РБ 0325 2259 09*

Выпускают по ТУ РБ 100093400.020-2004

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Преобразователи первичные интрагастральные для внутрижелудочной рН-метрии ППИ-рН (далее по тексту - преобразователи), предназначены для преобразования химического параметра среды рН желудочно-кишечного тракта в электрический сигнал напряжения постоянного тока.

Область применения - отделения и лаборатории функциональной диагностики лечебных учреждений, гастроэнтерологические отделения больниц, лечебно-профилактические и санаторно-курортные учреждения гастроэнтерологического профиля, научно-исследовательские лаборатории, занимающиеся изучением патологии желудка и двенадцатиперстной кишки.

ОПИСАНИЕ

Преобразователи состоят из измерительных сурьмяных электродов, закрепленных в поливинилхлоридной трубке и накожного электрода сравнения.

В зависимости от расстояния между измерительными электродами, количества электродов и диаметра полимерной трубки преобразователи изготавливают 21 исполнения.

- 1 ПЭ1 преобразователь эндоскопический с одним измерительным электродом диаметром 1,7 мм и длиной 2000 мм;
- 2 ПП2-Ш1 преобразователь пероральный с двумя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 50 мм и длиной 1850 мм;
- 3 ПП2-Ш2 преобразователь пероральный с двумя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 70 мм и длиной 1850 мм;
- 4 ПП2-Ш3 преобразователь пероральный с двумя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 90 мм и длиной 1850 мм;
- 5 ПП2-Ш4 преобразователь пероральный с двумя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 110 мм и длиной 1850 мм;
- 6 ПП2-Ш5 преобразователь пероральный с двумя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 120 мм и длиной 1850 мм;
- ППЗ-Ш1 преобразователь пероральный с тремя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 50 мм и длиной 1850 мм;
- 8 ППЗ-Ш2 преобразователь пероральный с тремя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 70 мм и длиной 1850 мм;
- 9 ППЗ-ШЗ преобразователь пероральный с тремя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 90 мм и длиной 1850 мм;
- 10 ППЗ-Ш4 преобразователь пероральный с тремя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 110 мм и длиной 1850 мм;
- 11 ППЗ-Ш5 преобразователь пероральный с тремя измерительными электродами диаметром 3,3 мм, расстоянием между ними 120 мм и длиной 1850 мм;

12 ПТ2-Ш1 — преобразователь трансназальный с двумя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 50 мм и длиной 1850 мм;

13 ПТ2-Ш2 — преобразователь трансназальный с двумя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 70 мм и длиной 1850 мм;

14 ПТ2-Ш3 — преобразователь трансназальный с двумя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 90 мм и длиной 1850 мм;

15 ПТ2-Ш4 — преобразователь трансназальный с двумя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 110 мм и длиной 1850 мм;

16 ПТ2-Ш5 — преобразователь трансназальный с двумя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 120 мм и длиной 1850 мм;

17 ПТ3-Ш1 — преобразователь трансназальный с тремя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 50 мм и длиной 1850 мм;

18 ПТ3-Ш2 — преобразователь трансназальный с тремя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 70 мм и длиной 1850 мм;

 $19~\Pi T3$ -Ш3 — преобразователь трансназальный с тремя измерительными электродами диаметром 2,0~мм, расстоянием между ними 90~мм и длиной 1850~мм;

 $20~\Pi T3-\Pi 4-$ преобразователь трансназальный с тремя измерительными электродами диаметром 2,0~мм, расстоянием между ними 110~мм и длиной 1850~мм;

21 ПТ3-Ш5 — преобразователь трансназальный с тремя измерительными электродами диаметром 2,0 мм, расстоянием между ними 120 мм и длиной 1850 мм;

Внешний вид типичного представителя типоразмерного ряда преобразователей показан на рисунке.

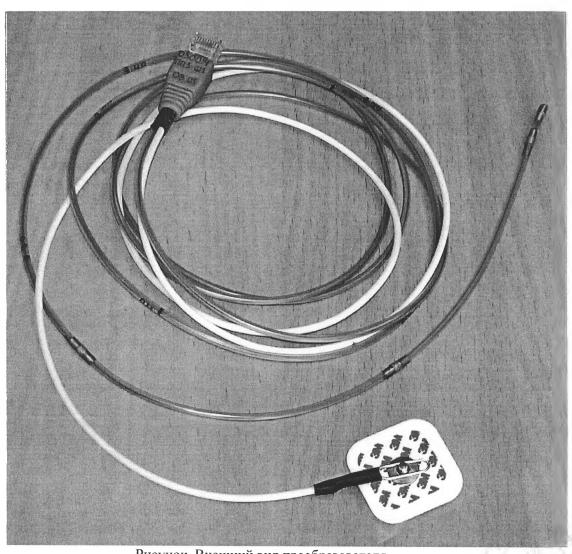


Рисунок. Внешний вид преобразователя

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальная статическая характеристика преобразования преобразователей выражается формулой:

$$E = a + b \cdot pH,\tag{1}$$

где: E – электродвижущая сила (далее – ЭДС) на выходе преобразователя;

a – константа;

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

pH – кислотный показатель среды, ед.рН

и при экспериментально определенных значениях «a» и «b» соответствует:

E=63.08+36.64 pH

в диапазоне от 1,68 до 4,01 ед.рН;

Е=минус 29,19+59,65 рН

в диапазоне от 4,01 до 6,86 ед.рН;

E=69,53+45,26 pH

в диапазоне от 6,86 до 9,18 ед.рН.

Диапазон преобразования от 1,68 до 9,18 ед. рН

Пределы допускаемой абсолютной погрешности преобразователей:

в единицах pH - + 0.5;

в мВ -

+ 27.

Время установления выходного сигнала преобразователя не более 1 мин.

Средняя наработка до отказа преобразователей не менее:

эндоскопических Π Э – 0,5 ч;

пероральных ПП

-3,04;

трансназальных $\Pi T - 24.0$ ч.

Диапазон рабочих температур преобразователей от 10 до 35 °C.

ЗНАК ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Знак Государственного реестра наносится на эксплуатационную документацию типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки преобразователя указан в таблице.

Таблица

Таолица			
Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание
1 Преобразователь первичный			*Электрод 2222, фирмы 3М
интрагастральный*:			(США), входит в состав пре-
эндоскопический	КСАУ.943111.001	**	образователя. Допускается
пероральный	КСАУ.943111.002	**	поставка электродов других
трансназальный	КСАУ.943111.003	**	типов с разностью электрод-
			ных потенциалов не более
			5 мВ
			** Определяется договором
			поставки или объемом партии
2 Паспорт	КСАУ.943111.001 ПС	1	
3 Методика поверки	МРБ МП.1418-2004	1	
4 Упаковка	КСАУ.305646.008	1	

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ РБ 100093400.020-2004 Преобразователи первичные интрагастральные для внутрижелудочной рН-метрии ППИ-рН. Технические условия.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. МРБ МП.1418-2004 Методика поверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Преобразователи первичные интрагастральные для внутрижелудочной рН-метрии ППИ-рН соответствуют требованиям технических условий ТУ РБ 100093400.020-2004, ГОСТ 20790-93.

Преобразователи подлежат первичной поверке в аккредитованной лаборатории.

Научно-исследовательский центр БелГИМ: г.Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 2349813 Аттестат аккредитации №ВҮ 112.02.1.0.0025

Изготовитель — УП «МИНСКИЙ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД», 220600, г. Минск, ул. Волгоградская, 6. УНН 100093400, ОКПО 37334210 Р/с 3012000910011 в управлении ОАО БПСБ, г.Минск, код 334

Начальник НИЦИСИ и Т БелГИМ

С.В. Курганский

Первый заместитель директора - главный инженер УП " МИНСКИЙ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД"

А.В.Рывкин

sh M

