

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Ацидогастрометры АГМ-05К «Гастроскан-5»

Назначение средства измерений

Ацидогастрометры АГМ-05К «Гастроскан-5» (далее – ацидогастрометр) предназначены для измерения содержания ионов водорода в единицах рН при динамическом контроле за кислотопродуцирующей функцией желудка.

Описание средства измерений

Ацидогастрометр измеряет параметры кислотопродуцирующей функции желудочно-кишечного тракта у пяти пациентов одновременно.

Принцип действия ацидогастрометра основан на преобразовании входных сигналов напряжения от первичных преобразователей (рН-зондов) с помощью аналого-цифрового преобразователя в цифровой код, его передаче по последовательному интерфейсу в персональный компьютер для обработки и отображения.

Ацидогастрометр состоит из следующих основных частей:

- блока электронного микропроцессорного;
- устройств оконечных (5 шт.);
- комплекта кабелей;
- персонального компьютера (ПК).

Устройство оконечное измеряет аналоговые сигналы рН-зондов одного пациента 5-ти канальным аналогово-цифровым преобразователем и передает данные по интерфейсу RS422 в блок электронный микропроцессорный. Блок электронный микропроцессорный производит прием данных от устройств оконечных, группирует их в единый массив и передает по интерфейсу USB в ПК. Кроме того, блок электронный микропроцессорный обеспечивает гальваническую развязку электропитания от доступных для прикосновения пациента и обслуживающего персонала составных частей прибора по классу защиты 1 типа ВF. ПК обрабатывает полученную информацию, выдает на экран дисплея графики и текущее значение рН по каждому из разделов желудка. Результаты обследования сохраняются в базе данных и могут быть выведены на принтер.

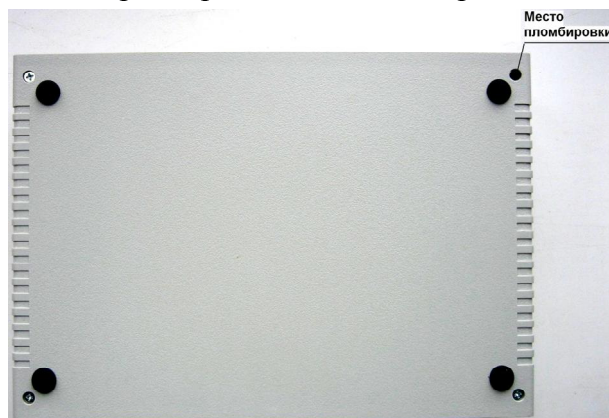
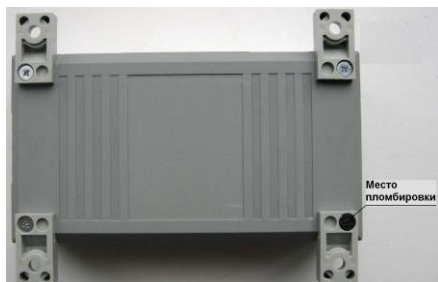
Совместно с ацидогастрометром используются преобразователи первичные гастроэнтерологические в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения.

Фотография общего вида основных частей ацидогастрометра представлена на рис. 1.



Рис. 1. Общий вид основных частей ацидогастрометра

Фотографии мест пломбировки частей ацидогастрометра от несанкционированного доступа изображены на рис. 2.



Устройства оконечного

Блока электронного микропроцессорного

Рис. 2. Места пломбировки частей ацидогастрометра

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО), установленное на ПК, делится на метрологически значимую и метрологически незначимую части, представленные в бинарном виде.

Доступ к ПО, установленному 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 g5m_ver.exe, выполняющей следующие функции:

- управление работой блока электронного микропроцессорного и устройств оконечных;
- получение массива результатов измерений от блока электронного микропроцессорного;
- индикация результатов измерений на экране ПК в табличном виде.

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

Идентификационные данные метрологически значимой части ПО, установленной на ПК

Наименование	Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
ПО прибора Гастро-скан-5	g5m_ver.exe	20.1	\$7CD17E98	CRC32

Уровень защиты метрологически значимой части ПО, установленного на ПК, от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 – С.

Программное обеспечение, установленное на микроконтроллерах устройств оконечных и блока электронного микропроцессорного, осуществляет управление работой АЦП, прием результатов измерений и их передачу на ПК.

ПО микроконтроллеров устанавливается при изготовлении устройств оконечных и блока электронного микропроцессорного и блокируется от изменения установкой бита запрета перепрограммирования. Без установленного бита запрета перепрограммирования работа ПО микроконтроллеров не запускается.

Идентификационные данные программного обеспечения микроконтроллеров устройств оконечных и блока электронного микропроцессорного

Наименование	Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
AT901286USB	ПО USB контроллера	02.03	\$0F14	CRC16
ATmega8L	ПО калибровочного устройства	02.03	\$57F5	CRC16
ATmega8L	ПО оконечного устройства №1	02.03	\$576D	CRC16
ATmega8L	ПО оконечного устройства №2	02.03	\$576D	CRC16
ATmega8L	ПО оконечного устройства №3	02.03	\$576D	CRC16
ATmega8L	ПО оконечного устройства №4	02.03	\$576D	CRC16
ATmega8L	ПО оконечного устройства №5	02.03	\$576D	CRC16

Уровень защиты программного обеспечения, установленного на микроконтроллерах устройств оконечных и блока электронного микропроцессорного, от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с МИ 3286-2010 – А.

Метрологические и технические характеристики

Диапазон измерений, рН	1,1-9,2
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерений ацидогастрометра, рН	±0,5
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности измерений блока электронного микропроцессорного и устройств оконечных, рН	±0,2
Максимальный интервал времени работы ацидогастрометра без корректировки показаний, ч, не менее	3
Время непрерывной работы ацидогастрометра, ч, не менее	6
Количество каналов измерений	25
Входное сопротивление каждого канала, МОм, не менее	5
Номинальная цена единицы младшего разряда индикации, рН	0,1
Время установления рабочего режима, мин, не более	10
Напряжение питания постоянного тока, В	5 ±10 %
Мощность, потребляемая прибором (без учета потребления ПК) от источника питания, Вт, не более	1
Условия эксплуатации и хранения	исполнение УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
Габаритные размеры, мм (ширина×длина×высота):	
- блока электронного микропроцессорного;	260×180×70
- устройства оконечного	125×95×50
Масса, г:	
- блока электронного микропроцессорного;	800
- устройства оконечного	200
Класс защиты по электробезопасности	1 типа ВF по ГОСТ Р 50267.0
Время средней наработки на отказ, ч, не менее	3000
Средний срок службы, лет, не менее	6

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на шильдик блока электронного микропроцессорного и на титульный лист руководства по эксплуатации методом печати.

Комплектность средства измерений

Комплект поставки ацидогастрометра указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Прим.
Блок электронный микропроцессорный	КЯШГ 941161.001	1	
Устройство оконечное №1	КЯШГ 301112.002	1	
Устройство оконечное №2	КЯШГ 301112.002-01	1	
Устройство оконечное №3	КЯШГ 301112.002-02	1	
Устройство оконечное №4	КЯШГ 301112.002-03	1	
Устройство оконечное №5	КЯШГ 301112.002-04	1	
Дюбель	Дюбель 6×30	20	
Шуруп	Шуруп 1-3×30.016 ГОСТ 1146-80	20	
Кабель "Пациент"	Шнур SC04-8P8C2 (Patch-cord 2 м) экранированный с разъемами RJ-45	5	
Кабель "Поверочный-1"	КЯШГ 685621.017	1	4)
Кабель "Поверочный-2"	КЯШГ 685621.018	1	4)
Кабель "Для тестирования-1"	КЯШГ 685621.019	1	
Кабель "Для тестирования-2"	КЯШГ 685621.020	1	
Кабель USB	Кабель USB (1,5 м) SCUAB-1	1	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	2 компл.	
Стандарт титры	ТУ2642-001-42218836-96	2 упак.	3)
Универсальные индикаторные бумаги рН 0-12	ПНД 50-975-84	1 упак.	
Пробирки цилиндрические Ø20×400	ГОСТ 25336-82	5	
Преобразователи первичные гастроэнтерологические (рН-зонды) в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения	ТУ 9441-003-13306657-2003		1)
Руководство по эксплуатации	КЯШГ 941161.001 РЭ	1 экз.	
Инструкция по поверке	КЯШГ 941161.001 И1М	1 экз.	
Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ 941161.001 И20	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941161.001 И21	1 экз.	
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1 экз.	
Рекомендации по приготовлению буферных растворов из стандарт-титров, их использованию и хранению	КФБЮ 941114.001 И22	1 экз.	
Паспорт на преобразователь первичный гастроэнтерологический в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения	КФБЮ 943111.005 ПС		1)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	2)
Программное обеспечение	КЯШГ 941161.001 ДМ	CD-диск	
Прокладка поролоновая	КФБЮ 711111.001	25	
Паста электродная ПЭ-2	ТУ 64-7-629-85	500 г	
Элемент контактный (калибровочная насадка)	КФБЮ 685164.001	5	
Ремень	КФБЮ 301547.001-01	5	
Палочка полиэтиленовая	КФБЮ 716311.001	1	
Кисточка художественная		1	
Ластик		1	

Примечания:

- 1) *Количество и тип преобразователей первичных определяются договором на поставку прибора.*
- 2) *Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.*
- 3) *Возможна поставка по отдельному заказу.*
- 4) *Используется для поверки прибора.*

Поверка

осуществляется по документу КЯШГ 941161.001 И1М «Ацидогастрометр АГМ-05К «Гастроскан-5». Инструкция по поверке», утвержденному ГЦИ СИ ФГУ «Менделеевский ЦСМ» 29.06.2011 г.

Основные средства поверки:

– калибратор-измеритель стандартных сигналов КИСС-03, диапазон выходных напряжений (0,000-0,600) В, шаг установки напряжения 1 мВ, погрешность установки напряжения $\pm 0,1$ %.

Сведения о методиках (методах) измерений

Методики (методы) измерений при использовании ацидогастрометра АГМ-05К «Гастроскан-5» приведены в руководстве по эксплуатации и инструкции для медицинского персонала.

Нормативные документы, устанавливающие требования к ацидогастрометру АГМ-05К «Гастроскан-5»

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 pH».
3. ГОСТ 8.027-2001 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений постоянного электрического напряжения и электродвижущей силы».
4. ТУ 9441-001-13306657-2003 «Ацидогастрометр АГМ-05К. 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».

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

Телефон (095) 465-88-81, факс (095) 465-86-84, электронная почта info@gastroscan.ru

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУ «Менделеевский ЦСМ»
141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево

Тел./факс (495) 781-86-82, электронная почта welcomе@mosoblсsm.ru

Аттестат аккредитации № 30083-08

Заместитель

Руководителя Федерального агентства
по техническому
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «____» _____ 2011 г.