

Подлежит публикации
в открытой печати

СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя ГЦИ СИ
ФГУ «Менделеевский ЦСМ»
по Сергиево-Посадскому филиалу ГЦИ СИ
ФГУ «Менделеевский ЦСМ»



Е.А. Павлюк

2006 г.

Ацидогастрометр суточный носимый АГМ-24 МП («Гастроскан-24»)	Внесен в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>16405-07</u>
	Взамен № <u>16405-02</u>

Выпускается по ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 9441-002-13306657-2003.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ацидогастрометр суточный носимый АГМ-24 МП («Гастроскан-24») (далее – прибор) предназначен для измерений содержания ионов водорода в единицах рН при суточном мониторинге за кислотопродуцирующей функцией в трех отделах желудка. Прибор позволяет оценивать влияние лекарственных средств, осуществлять их подбор и режим приема.

Прибор применяется в лабораторных помещениях лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений.

ОПИСАНИЕ

Прибор в автономном режиме в течение 24 часов с интервалом 1 с измеряет и регистрирует в преобразователе вторичном содержание ионов водорода в единицах рН в трех отделах желудка. Накопленные данные передаются через интерфейс USB в персональный компьютер (ПЭВМ) для обработки и сохранения в базе данных.

Прибор состоит из следующих основных частей:

- преобразователя вторичного (блок электронный микропроцессорный);
- преобразователя первичного гастроэнтерологического в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения;
- персонального компьютера (ПЭВМ).

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.

Вторичный преобразователь выполнен в виде малогабаритного носимого устройства и состоит из: дифференциального усилителя, аналого-цифрового преобразователя (АЦП), микроЭВМ с пленочной клавиатурой и жидкокристаллическим дисплеем. Электрические сигналы от первичного преобразователя усиленные дифференциальным усилителем преобразуются АЦП в двоичный код, который обрабатывается и накапливается в памяти микроЭВМ. МикроЭВМ обеспечивает работу прибора в режимах: КАЛИБРОВКА, РАБОТА, ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ, а также контроль напряжения источника питания. После завершения исследования накопленная информация передается через интерфейс USB в ПЭВМ для

последующей обработки и сохранения в базе данных. Питается вторичный преобразователь от двух аккумуляторов типоразмера АА напряжением 1,2 В и емкостью не менее 0,8 А/час.

ПЭВМ обрабатывает полученную информацию, выдает на экран дисплея графики и значения рН, привязанные ко времени. По окончании обследования на принтере ПЭВМ можно получить графики, гистограммы рН, заключение по результатам обследования и рекомендации по лечению.

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.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений, рН	1,1...9,2
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности прибора, рН	±0,5
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности преобразователя вторичного, рН	±0,1
Максимальный интервал времени работы прибора без корректировки показаний, ч, не менее	24
Время непрерывной работы прибора, ч, не менее	24
Входное сопротивление каждого канала, МОм, не менее	3
Время установления рабочего режима, мин, не более	10
Порог срабатывания сигнализации недопустимого разряда встроенного источника питания преобразователя вторичного, В	2,35±0,05
Напряжение питания преобразователя вторичного, В	от 3,4 до порога срабатывания сигнализации
Максимальный ток потребления преобразователя вторичного, мА, не более	70
Условия эксплуатации и хранения	исполнение УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150
Габаритные размеры преобразователя вторичного, мм	158×84×37
Масса преобразователя вторичного, кг	0,80
Средняя наработка на отказ, ч., не менее	5000

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдик вторичного преобразователя и на титульный лист руководства по эксплуатации КФБЮ 941114.003 РЭ методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примеч.
Преобразователь вторичный	КФБЮ 941114.003	1	
Преобразователь первичный гастроэнтерологический в полимерной оболочке с наконечником хлорсеребряным электродом сравнения	ТУ 9441-003-13306657-2003	3	1)
Зарядное устройство	VARTA 57071.101.401 Cube	1	2)
Аккумулятор	Ni-Cd, Ni-Mn типоразмера АА напряжением 1,2 В и емкостью не менее 0,8 А/час	4	2)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	3)

Кабель USB	SCUAB-1	1	
Кабель для поверки	КФБЮ 685621.007	1	4)
Ремень	КФБЮ 301547.002	1	
Элемент контактный	КФБЮ 685164.001	1	
Паста электродная ПЭ-2	ТУ 64-7-629-85	200 г	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1 компл.	
Стандарт-титры для рН-метрии	ТУ 2642-001-42218836-96	1	
Программное обеспечение	КФБЮ 941114.003 ДМ	1 компл.	
Руководство по эксплуатации	КФБЮ 941114.003 РЭ	1 экз.	
Инструкция по установке программного обеспечения	КФБЮ 941114.003 И20	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КФБЮ 941161.003 И21	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала База данных «Гастроэнтерология»	КЯШГ 941114.001 И22	1 экз.	
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1 экз.	
Тара транспортная	090.960-01, ТС4.180.043	1	

Примечания:

1. Количество преобразователей первичных определяются договором на поставку прибора.
2. Допускается применение других зарядных устройств и аккумуляторов с аналогичными параметрами.
3. Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.
4. Используется для поверки прибора.

ПОВЕРКА

Поверка проводится по разделу 4 «Методика поверки» руководства по эксплуатации КФБЮ 941114.003 РЭ «Ацидогастрометр суточный носимый АГМ-24 МП», согласованной ВНИОФИ в 1997 г.

Основные средства поверки:

- источник образцовых напряжений В1-12 ХВ.2.085.006 ТУ, диапазон выходных напряжений (0,0000...0,6000) В, шаг изменения напряжения 0,0001 В, погрешность установки напряжения $\pm 0,1$ %.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ТУ 9441-002-13306657-2003 «Ацидогастрометр суточный носимый АГМ-24 МП. («Гастроскан-24») Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип ацидогастрометр суточный носимый АГМ-24 МП («Гастроскан-24») утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственным поверочным схемам:

ГОСТ 8.120-99 «ГСИ. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений рН»;

ГОСТ 8.027-2001 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений постоянного электрического напряжения и электродвижущей силы».

Сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.В14434 от 07.12.2006 выдан органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ02 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ».

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО Научно-производственное предприятие «Исток-Система».
Адрес: 141195, г. Фрязино Московской области, ул. Вокзальная, д. 2а.
Телефон (495) 465-88-81;
факс (495) 465-86-84;
e-mail: info@gastroscan.ru;
www.gastroscan.ru.

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

М.М. Трифонов

