



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.083.A № 47548**

Срок действия до 30 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Ацидогастромониторы суточные носимые АГМ-24 МП ("Гастроскан-24")**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие  
"Исток-Система", г. Фрязино, Московская область**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 16405-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**КЯШГ 941114.001 И1М**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от **30 июля 2012 г. № 548**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005981

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Ацидогастромониторы суточные носимые АГМ-24 МП («Гастроскан-24»)

#### Назначение средства измерений

Ацидогастромониторы суточные носимые АГМ-24 МП («Гастроскан-24») (далее ацидогастромониторы) предназначены для измерения содержания ионов водорода в единицах рН при мониторинге за кислотопродуцирующей функцией в трех отделах желудка.

#### Описание средства измерений

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

Ацидогастромонитор состоит из следующих основных частей:

- преобразователя первичного гастроэнтерологического в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения;
- 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.

Вторичный преобразователь выполнен в виде малогабаритного носимого устройства и состоит из входного усилителя, аналого-цифрового преобразователя (АЦП), микроконтроллера, пленочной клавиатуры, жидкокристаллического дисплея и источника питания. Электрические сигналы от первичного преобразователя, усиленные усилителем, преобразуются АЦП в двоичный код, который обрабатывается и накапливается во внутренней памяти микроконтроллера и на микро SD-карте памяти. После завершения исследования накопленная информация передается через интерфейс Bluetooth или считыванием с микро SD-карты памяти в ПЭВМ для последующей обработки. Питается вторичный преобразователь от аккумулятора типоразмера АА 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 ацидогастромонитора представлена на рис. 1.

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



Рис. 1. Общий вид ацидогастромонитора

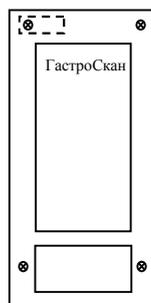


Рис. 2. Схема пломбировки ацидогастромонитора (задняя сторона)

### Программное обеспечение

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

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

Идентификационные данные программного обеспечения микроконтроллера преобразователя вторичного

Наименование	Идентификационное наименование	Номер версии (идентификационный номер)	Цифровой идентификатор (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора
ПО преобразователя вторичного	MSP430F2617TPM	6.00	27752	CRC16

Уровень защиты программного обеспечения, установленного на микроконтроллере преобразователя вторичного, 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 абсолютной погрешности измерений ацидогастромонитора, рН	±0,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений преобразователя вторичного, рН	±0,1
Максимальный интервал времени работы ацидогастромонитора без корректировки показаний, ч, не менее	24
Время непрерывной работы ацидогастромонитора, ч, не менее	24
Входное сопротивление канала, МОм, не менее	3
Время установления рабочего режима, мин, не более	10
Напряжение питания постоянного тока, В	от 1,6 до порога срабатывания сигнализации
Порог срабатывания сигнализации недопустимого разряда встроенного источника питания преобразователя вторичного, В	1,10±0,5
Максимальный ток потребления преобразователя вторичного, мА, не более	70

Мощность, потребляемая зарядным устройством от сети переменного тока, ВА, не более	5
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	7

По электробезопасности преобразователь вторичный соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 для приборов со встроенными источниками питания типа ВФ.

### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на обложку руководства по эксплуатации и на корпус преобразователя вторичного.

### Комплектность средства измерений

Комплект поставки ацидогастромонитора указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примеч.
Преобразователь вторичный	КФБЮ 941114.001	1	
Преобразователь первичный гастроэнтерологический в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения (рН-зонд ГЗ-24)	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 2000 мА/ч	2	2)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	3)
USB Bluetooth адаптер	TRENDnet TBW-106 UB	1	
Кабель поверочный	КФБЮ 685621.021	1	4)
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	
Паста электродная ПЭ-2	КЯШГ 55055.00001	200 г	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1 компл.	
Программное обеспечение	КФБЮ 941114.001 ДМ	1 компл.	
Руководство по эксплуатации	КФБЮ 941114.001 РЭ	1 экз.	
Инструкция по установке программного обеспечения	КФБЮ 941114.001 И20	1 экз.	

Инструкция для медицинского персонала	КФБЮ 941114.001 И21	1 экз.	
Инструкция по поверке	КЯШГ 941114.001 И1М	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 и тип 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 определяются договором на поставку.
- 4) Используется для поверки прибора.

### **Поверка**

осуществляется по документу КЯШГ 941114.001 И1М «Ацидогастромониторы суточные носимые АГМ-24 МП («Гастроскан-24»). Инструкция по поверке», утвержденному ГЦИ СИ ФБУ «ЦСМ Московской области» 22 мая 2012 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 приведены в руководстве по эксплуатации и инструкции для медицинского персонала.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к ацидогастромониторам суточным носимым АГМ-24 МП («Гастроскан-24»)**

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 8.027-2001 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений постоянного электрического напряжения и электродвижущей силы».
4. ТУ 9441-002-13306657-2003 «Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24 МП («Гастроскан-24») 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](mailto: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](mailto:welcome@mosoblcsm.ru).

Аттестат аккредитации № 30083-08.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.