

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 АГМ-05К «Гастроскан-5»	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>15204-06</u> Взамен № 15204-01
---	---

Выпускается по ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 9441-001-13306657-2003.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ацидогастрометр АГМ-05К «Гастроскан-5» (далее – прибор) предназначен для измерений содержания ионов водорода в единицах pH при динамическом контроле за кислотопродуцирующей функцией желудка.

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

ОПИСАНИЕ

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

Прибор состоит из следующих основных частей:

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

Устройство оконечное измеряет аналоговые сигналы первичных преобразователей (pH-зондов) 5-ти канальным аналогово-цифровым преобразователем и переседает 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 ПЭВМ. 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 BF. ПЭВМ обрабатывает полученную информацию, выдает на экран дисплея графики и текущее значение pH по каждому из разделов желудка. По окончании обследования на принтере ПЭВМ можно получить графики, гистограммы pH, заключение по результатам обследования и рекомендации по лечению. Результаты обследования сохраняются в Базе данных.

В приборе используются преобразователи первичные гастроэнтерологические в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения (pH-зонд Г2, pH-зонд Г2-Д1, pH-зонд Г2-Д2, pH-зонд Г2-Д3, pH-зонд Г2-Д4, pH-зонд Г3, pH-зонд Г3-Д1, pH-зонд Г3-Д2, pH-зонд Г3-Д3, pH-зонд Г3-Д4, pH-зонд Г5).

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий прибор относится к 2 группе по ГОСТ Р 50444.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений, ед. рН	1,1...9,2
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности прибора, ед. рН	$\pm 0,5$
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности блока электронного микропроцессорного, ед. рН	$\pm 0,2$
Максимальный интервал времени работы прибора без корректировки показаний, ч, не менее	3
Время непрерывной работы прибора, ч, не менее	6
Количество каналов измерений	25
Входное сопротивление каждого канала, МОм, не менее	5
Номинальная цена единицы наименьшего разряда индикации прибора, ед. рН	0,01
Время установления рабочего режима, мин, не более	5
Напряжение питания постоянного тока, В	$5 \pm 10 \%$
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 блока электронного микропроцессорного, мм	260×180×70
Масса блока электронного микропроцессорного, кг	0,8

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на шильдик блока электронного микропроцессорного и на титульный лист паспорта КФБЮ 941161.002 ПС методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки прибора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примеч.
Блок электронный микропроцессорный	КЯШГ 941161.001	1	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	

Руководство по эксплуатации	КЯШГ 941161.001 РЭ	1 экз.	
Паспорт	КЯШГ 941161.001 ПС	1 экз.	
Инструкция по поверке	КЯШГ 941161.001 И1	1 экз.	
Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ 941161.001 И20	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941161.001 И21	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала База данных «Гастроэнтерология»	КЯШГ 941161.001 И22	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	10	1)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	2)
Программное обеспечение	КЯШГ 941161.001 ДМ	Компакт-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

Поверка проводится по методике поверки КЯШГ 941161.001 И1 «Ацидогастрометр АГМ-05К («Гастроскан-5») Инструкция по поверке», согласованной ВНИОФИ 13.12.1995 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 9441-001-13306657-2003 «Ацидогастрометр АГМ-05К Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип ацидогастрометр АГМ-05К «Гастроскан-5» 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 pH»;

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

Сертификат соответствия требованиям ГОСТ Р 50444-94, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93), стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 (Ч.1, Ч.10, Ч.11, Ч.12), ГОСТ Р 51148-98, Сборника руководящих методических материалов по токсикогигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, СанПиН 42-123-4280-85 № РОСС RU.ИМ02.В12908 от 21.06.2005 выдан органом по сертификации рег. № РОСС RU.0001.11ИМ02 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И БЫТОВЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ ГУП ВНИИИМТ МИНЗДРАВА РОССИИ.

Регистрационное удостоверение ИФС 0220-2229/1135-05 от 11.01.2005г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО 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;

e-mail: info@gastroscan.ru;

www.gastroscan.ru.

Ген. директор ЗАО НПП «Исток-Система»



М.М. ТРИФОНОВ