

ОКП 94 4100



ИМО2



Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП «Гастроскан-24»

Руководство по эксплуатации
КФБЮ 941114.001 РЭ



Роман

Зам. рек. ун-та

2011 г.

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с техническими данными и принципом работы ацидогастромонитора суточного носимого АГМ-24 МП ТУ 9441-002-13306657-2003 (далее – прибор), необходимыми для правильной его эксплуатации (использования, транспортирования, хранения).

Прибор предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях и рассчитан на обслуживание средним медицинским персоналом, обученным работе на персональном компьютере (далее ПК).

1 Описание и работа прибора

1.1 Назначение прибора

Прибор предназначен для гастроэнтерологических исследований ЖКТ пациента с помощью трансназального преобразователя первичного (рН-зонд ГЗ-24 ТУ 9441-003-13306657-2003) за период времени до 48 часов.

Полученная информация передается в персональный компьютер (ПК) для последующей обработки.

ПК обеспечивает обработку полученной информации в графическом и табличном виде и сохраняет результаты исследования в базе данных.

1.2 Технические характеристики

Гастроэнтерологические каналы:	
Диапазон измерения, ед. рН.....	1,1 ÷ 9,2
Погрешность преобразователя вторичного, ед. рН, не более.....	±0,1
Погрешность измерения, ед. рН, не более.....	±0,5
Количество измерительных рН-электродов, шт.....	3
Требования к преобразователю вторичному:	
– максимальное время исследования, ч, не менее	48
– время установления рабочего режима, мин, не более.....	10
Максимальный ток потребления преобразователя вторичного, мА , не более.....	70
Габаритные размеры преобразователя вторичного без чехла, мм, не более.....	162×84×31
Масса преобразователя вторичного (с элементами питания), кг, не более.....	0,35
Преобразователь вторичный по электромагнитной совместимости удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 601-1-2).	

Преобразователь вторичный по электробезопасности должен соответствовать ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания типа BF.

Преобразователь вторичный устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0.

Наружные поверхности прибора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177. Преобразователи первичные стерилизуются согласно ТУ 9441-003-13306657-2003 .

Преобразователь вторичный должен сигнализировать о снижении напряжения питания во время исследования ниже $1,10 \pm 0,05$ В.

Преобразователь вторичный показывает величины рН перед началом регистрации.

ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950-1.



Константин Верный

Зел. ген. дир

1.3 Состав прибора

Комплект поставки прибора должен соответствовать указанному в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примеч.
Преобразователь вторичный	КФБЮ 941114.001	1	
USB Bluetooth адаптер	TRENDnet TBW-106 UB	1	1)
Преобразователь первичный гастроэнтерологический в полимерной оболочке с накожным хлорсеребряным электродом сравнения (рН-зонд ГЗ-24)	ТУ 9441-003-13306657-2003	3	2)
Аккумулятор	Ni-Cd, Ni-MH Типоразмер AA, 1,2 В, емкостью не менее 2000 мА/ч *	2	1)
Зарядное устройство	VARTA 57071.101.401 Cube*	1	1)
Салфетки прединъекционные	СПДс-ВИПС-Мед	1 упак.	1)
Чехол	КЯШГ 305135.001	1	
Буферный раствор рН=9,18	ТУ 2642-007-02567567-2010	1	
Мера кислотности МрН=1, 20	ТУ 2642-008-02567567 2011	компл.	
Палочка фторопластовая	КФБЮ 716311.001	1	
Кисточка художественная		1	
Ластик		1	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1 компл.	
Кабельповерочный	КФБЮ 685621.021	1	3)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	4)
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 по поверке	КФБЮ 941114.001 И1М	1 экз.	
Инструкция для медицинского персонала	КФБЮ 941114.001 И21	1 экз.	
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1 экз.	
Тара транспортная	090.960-01 (ящик деревянный) ТС4.180.043 (прибор и рН-зонды) Т98 (термос)	1	

Примечания

1. Возможна поставка другого типа с аналогичными характеристиками.
2. Количество преобразователей первичных определяются договором на поставку прибора.
3. Используется для поверки прибора.



Верна

[Signature]

Рекомендуется следующий состав технического обеспечения ПК:

1. Процессор, не ниже.....Pentium или Celeron
 Тактовая частота процессора, МГц, не ниже.....2000
 Оперативная память, Мбайт, не менее.....512
 Объем жёсткого диска, Гбайт, не менее.....80
 Порт USB 2.0 (свободный порт для подключения устройства Bluetooth),
 шт., не менее.....1
 USB Bluetooth адаптер.....1
 Принтер струйный или лазерный, шт.....1
 Манипулятор «мышь», шт.....1
 Видеокарта и монитор с разрешением, не менее.....17× SVGA 1024×768
 Клавиатура русифицированная.....101 Key
 Пишущий CD/DVD дисковод для компакт-дисков.....1
2. ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950-1.
3. Операционная система должна быть не ниже Windows XP SP2.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка по ГОСТ Р 50444.

1.4.2 На преобразователе вторичном должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование;
- обозначение технических условий на прибор;
- заводской номер;
- год выпуска;
- символ типа изделия по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0.

1.4.3 Маркировка должна быть нанесена на корпус преобразователя вторичного в соответствии с конструкторской документацией.

1.4.4 Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- обозначение ТУ;
- дату выпуска.

1.4.5 На транспортную тару (ящик) должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, имеющие значения: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

1.5 Упаковка и транспортирование

1.5.1 Упаковка прибора производится в тару транспортную 090.960-01.

1.5.2 Составные части изделия, входящие в комплект поставки должны быть уложены в потребительскую тару, затем в тару транспортную и не должны внутри нее перемещаться. Эксплуатационная документация предварительно укладывается в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

1.5.3 Транспортирование прибора в упаковке предприятия-изготовителя может быть осуществлено любым крытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

1.5.4 Условия транспортирования прибора должны обеспечивать защиту от непосредственного попадания влаги. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Коние
Зач. тех. зап.



1.6 Правила хранения

Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться по ГОСТ 15150, условия хранения 2.

2 Устройство и работа

2.1 Прибор предназначен для автоматической регистрации pH ЖКТ пациента в течение 24 или 48 часов.

2.2 В состав прибора входят:

- преобразователи первичные – трансназальные преобразователи с 3 измерительными электродами для суточной pH-метрии (pH-зонд ГЗ-24);
- преобразователь вторичный;
- USB Bluetooth адаптер;
- комплект программного обеспечения;
- персональный компьютер IBM совместимый.

Устройство и правила эксплуатации pH-зонда изложены в паспорте на преобразователь первичный (pH-зонд) КФБЮ 943111.002 ПС.

2.3 Преобразователь вторичный работает в комплекте с преобразователем первичным (pH-зондом).

Преобразователь вторичный выполнен в компактном пластмассовом корпусе. При проведении исследования к преобразователю вторичному должен быть электрически и механически присоединен pH-зонд, который вводится в ЖКТ пациента.

Преобразователь вторичный включает в себя следующие основные блоки и узлы (рис. 1):

- источник питания;
- входные усилители канала pH;

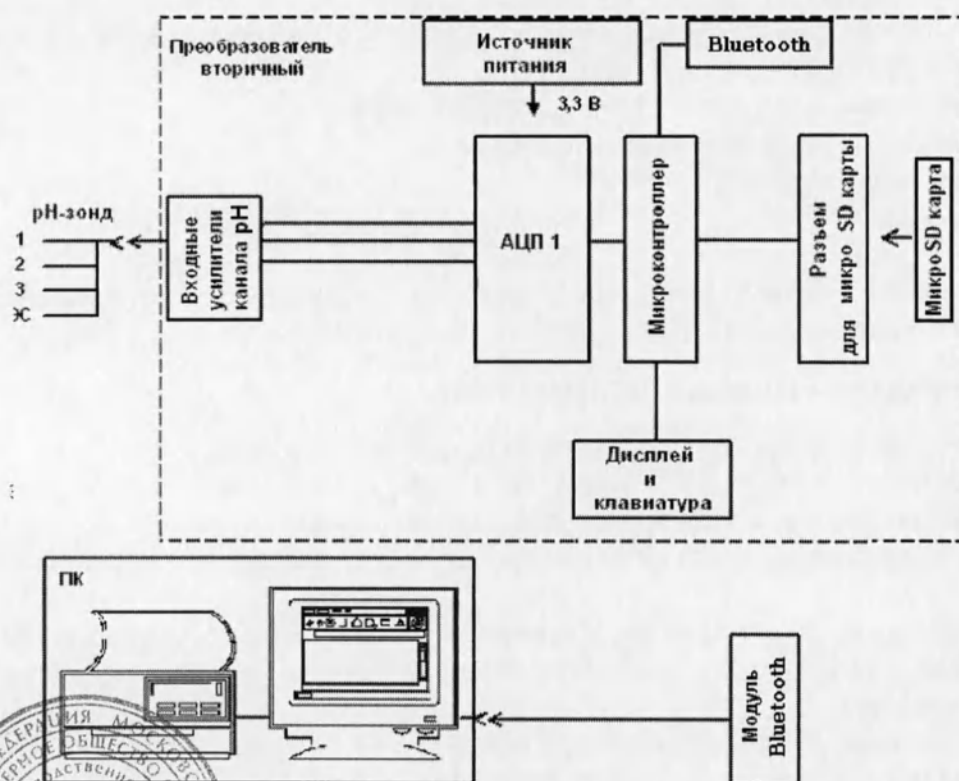


Рис. 1. Структурная схема прибора

- аналого-цифровой преобразователь (АЦП 1);

- микроконтроллер;
- микро SD карту;
- Bluetooth;
- жидкокристаллический дисплей и клавиатуру.

2.3.1 Микро SD карта предназначена для хранения результатов измерения.

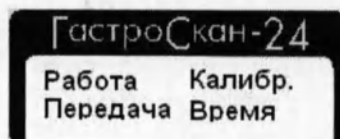
2.3.2 Для ввода информации в преобразователе вторичном используется пленочная клавиатура.

2.3.3 Источник питания преобразует напряжение элементов питания в рабочее напряжение +3,3 В для питания преобразователя вторичного.

2.3.4 Алгоритм работы программы микроконтроллера.

Программа, содержащаяся в памяти программ микроконтроллера, начинает работать сразу же при включении питания преобразователя вторичного.

При правильной работе программа выводит на дисплей торговую марку прибора и наименование предприятия-изготовителя, а затем переходит к группе из 4-х режимов (главное меню):



3 Использование по назначению

3.1 Подготовка прибора к использованию

3.1.1 Перед тем, как приступить к работе:

- проверьте сохранность пломб, отсутствие механических повреждений и комплектность поставки;
- проверьте наличие штампа ОТК в свидетельстве о приемке;
- убедитесь, что на Ваш ПК установлено программное обеспечение прибора согласно инструкции по установке программного обеспечения КФБЮ 941114.001 И20;

3.1.2 При изучении прибора, а также при его эксплуатации необходимо дополнительно руководствоваться следующей документацией:

- паспортом на преобразователь первичный (рН-зонд) КФБЮ 943111.002 ПС;
- эксплуатационной документацией на ПК.

3.1.3 Меры безопасности

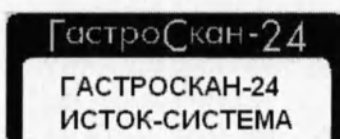
К работе с прибором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать ПК к сетевой розетке, не имеющей заземляющего контакта.

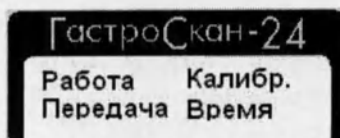
3.2 Использование изделия

3.2.1 Назначение пунктов меню

Включение преобразователя вторичного производится кнопкой <ВКЛ>. После включения на дисплее появляется торговая марка прибора и наименование предприятия-изготовителя, а затем главное меню (перечень основных режимов работы).



Копия
Истор-Система
Инженер
7



Пункт **«Работа»** мигает. Кнопками со стрелками на преобразователе вторичном можно выбрать любой из пунктов меню, при этом выбранный пункт будет мигать. Нажатием кнопки **<Ввод>** Вы входите в соответствующий режим работы:

- **«Работа»** – собственно процедура исследования;
- **«Калибр.»** – проверка работоспособности выбранного рН-зогда, процедура калибровки преобразователя вторичного с рН-зондом по буферным растворам, составление списка рН-зондов;

- **«Передача»** – передача данных исследования в ПК с помощью адаптера bluetooth.

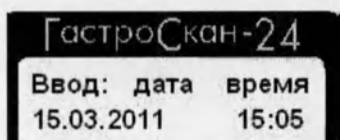
- **«Время»** – установка даты и времени;

Выключение преобразователя вторичного возможно только из главного меню нажатием кнопки **<ВКЛ>**.

3.2.2 Установка даты и времени

3.2.2.1 Включить прибор.

3.2.2.2 Войти в пункт меню **«Время»** и после надписи **<ЖДИТЕ>** установите требуемые параметры:



Каждый параметр устанавливается последовательно, ввод цифровых значений производится с клавиатуры преобразователя вторичного.

Если не хотите менять какой-либо из параметров – дата, время – нажатием **<Отмена>** выходите из ввода параметра. Параметр остается без изменений.

Подтверждение введенных параметров производится нажатием **<Ввод>**, при этом у параметра **«Время»** секунды обнуляются. Если дата или время набраны некорректно, после нажатия **<Ввод>** изменения аннулируются, а на дисплее появятся первоначальные значения.

Нажатием **<Отмена>** введенные изменения аннулируются, дата и время остаются первоначальными.

3.2.2.3 После установки даты и времени нажмите **<Ввод>** – на дисплее появится главное меню.

3.3 Работа в пункте меню «Калибр.»

При входе в пункт меню на дисплее открывается доступ к следующим режимам:



- **«ПРОВЕРКА»** – проверка работоспособности рН-зонда;
- **«КАЛИБР.»** – настройка измерительного тракта преобразователя вторичного с учетом разброса параметров рН-зондов. Калибровку необходимо проводить каждый раз непо-

средственно перед исследованием пациентов, иначе полученные результаты исследований могут быть недостоверными;

– «ПАРАМЕТРЫ ЗОНДОВ» – составление списка рН-зондов, используемых в работе.

3.3.1 Параметры зондов

Примечания

1. Для введения заводского номера на дисплее предназначено шесть знаков.

2. Если заводской номер пятизначный, первой цифрой на дисплее вводится 0.

3.3.1.1 Ввести кнопками пленочной клавиатуры преобразователя вторичного номер рН-зонда. Нажать **<Ввод>**.

3.3.1.2. Кнопкой с вертикальными стрелками перейти к введению следующего номера. Допускается введение 5 номеров рН-зондов.

3.3.1.3 Нажать **<Отмена>**. Выйти в меню.

3.3.2 Проверка рН-зондов

Режим предназначен для контроля показаний всех электродов рН-зонда в мВ и принятия решения о работоспособности рН-зонда.

3.3.2.1 Подсоединить рН-зонд к соответствующему разъему преобразователя вторичного.

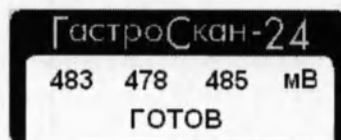
3.3.2.2 Выбрать режим «ПРОВЕРКА».

3.3.2.3 Нажать **<Ввод>**.

3.3.2.4 Выбрать рН-зонд, нажать **<Ввод>**.

ВНИМАНИЕ! Преобразователь вторичный должен быть откалиброван с рН-зондом, выбранным в п. 3.3.2.4. В противном случае после нажатия **<Ввод>** будет рекомендация «**ПРОВЕДИТЕ КАЛИБРОВКУ!**»

3.3.2.5 Поместить рН-зонд с насадкой в раствор 9,18 рН. При положительном результате через некоторое время появится информация:



рН-зонд допускается к работе..

3.3.2.6 При появлении информации «**НЕ ГОТОВ**», нажмите **<Ввод>**, после информации «**ПОДГОТОВЬТЕ ЗОНД СМОТРИТЕ ПАСПОРТ**», нажмите **<Ввод>** выходите в меню.

рН-зонд следует заменить.

3.3.2.7 Отсоединить рН-зонд.

3.3.3 Калибровка преобразователя вторичного с рН-зондом

3.3.3.1 Войти в пункт меню «Калибр.». Нажать **<Ввод>**.

3.3.3.2 Получить информацию о текущем времени. Нажать **<Ввод>**.

3.3.3.3 Кнопкой со стрелками выбрать номер рН-зонда. Нажать **<Ввод>**.

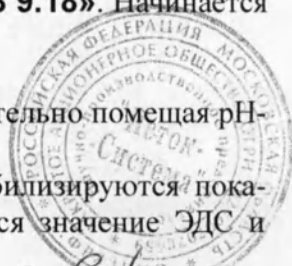
3.3.3.4 Провести прогон без насадки согласно диалогу на дисплее, последовательно погружая рН-зонд в растворы 1.20 рН, 9.18 рН, 1.20 рН.

3.3.3.5 После рекомендации «**ПОМЕСТИТЕ ЗОНД С НАСАДКОЙ В 9.18**». Начинается процесс калибровки.

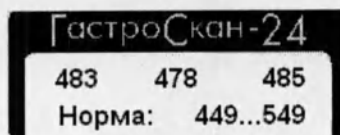
3.3.3.6 Выполнить рекомендации п. 3.3.3.5. Нажать **<Ввод>**.

3.3.3.7 Провести калибровку согласно диалогу на дисплее, последовательно помещая рН-зонд в растворы 9,18 рН и 1,20 рН.

Длительность калибровки зависит от того, насколько быстро стабилизируются показания рН-зонда. При этом на дисплее для каждого электрода показывается значение ЭДС и



границы, в пределах которых значение выходного сигнала должно находиться.



Слева отображаются данные с концевой электрода рН-зонда, посередине – со среднего, справа – с верхнего.

В процессе калибровки после каждого буферного раствора рН-зонд необходимо промывать дистиллированной водой и осушивать х/б тканью.

3.3.3.8 При появлении на дисплее сообщения «КАЛИБРОВКА ЗАКОНЧЕНА» нажать <Ввод>. Выйти в меню.

Данные калибровки будут сохранены в энергонезависимой памяти преобразователя вторичного.

3.3.3.9 В случае появления на дисплее сообщения «ПОДГОТОВЬТЕ ЗОНД СМОТРИТЕ ПАСПОРТ», что соответствует прекращению калибровки, нажать <Ввод> и прежде, чем ответить на запрос «ПРОДОЛЖИТЬ КАЛИБРОВКУ?», установить с помощью таблицы 2 (раздел 6 настоящего руководства по эксплуатации) вероятную причину прекращения калибровки, устранить неполадки.

3.3.3.10 Нажать <Ввод> на запрос п. 3.3.3.9. Калибровка продолжится с момента ее прекращения.

3.3.3.11 При необходимости прекратить калибровку, нажать кнопку <Отмена> и выйти в исходный режим.

После успешного завершения калибровки, данные предыдущей калибровки будут ЗАМЕНЕНЫ новыми значениями!

3.3.3.12 Выключить преобразователь вторичный после завершения калибровки, отсоедините рН-зонд и передать его для проведения соответствующей обработки (промывки в дистиллированной воде, осушки х/б тканью).

Данные и дата проведенной калибровки сохраняются в памяти преобразователя вторичного до следующей калибровки. Дата проведенной калибровки выводится на дисплее в пункте меню «РАБОТА».

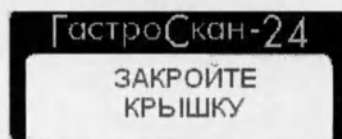
3.4 Исследование кислотности верхних отделов ЖКТ

3.4.1 Запуск и проведение нового исследования

ВНИМАНИЕ!! Во время запуска и в процессе исследования контролируется закрытие батарейного отсека. Если батарейный отсек открыт:

- исследование не начнется;
- исследование будет прервано.

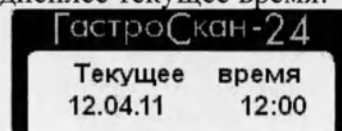
На дисплее будет соответствующая информация:



3.4.1.1 Включить преобразователь вторичный

3.4.1.2 Войти в пункт меню «Работа».

3.4.1.3 Нажать <Ввод>. На дисплее текущее время:



3.4.1.4 Нажать **<Ввод>**. На дисплее два режима:

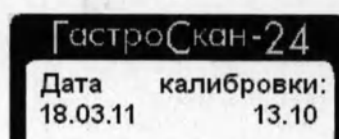


- «Формат» – режим очистки микро SD-карты;
- «Новое» – режим проведения нового исследования.

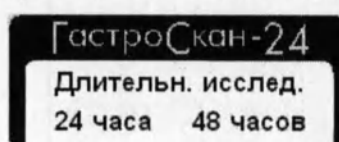
3.4.1.5 Выбрав **Новое**, нажать **<Ввод>**. Кнопкой со стрелками выбрать зонд.



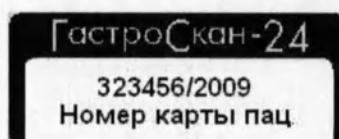
3.4.1.6 Нажать **<Ввод>**. Ознакомиться с датой калибровки.



3.4.1.7 Нажать **<Ввод>** – выбрать длительность исследования:



3.4.1.8 Нажать **<Ввод>**. С помощью кнопок преобразователя вторичного ввести номер медицинской карты пациента (формат номера с учетом даты — не более 12 знаков):



Нажать **<Ввод>**.

3.4.1.10 Любой кнопкой со стрелками выбрать нужное положение pH-зонда.



Предлагаемые варианты:

1. Дуоденум – антрум – тело.
2. Антрум – тело – кардия.
3. Тело – кардия – пищевод.
4. Кардия – пищевод – пищевод.
5. Пищевод – пищевод – пищевод.

Нажмите **<Ввод>**.

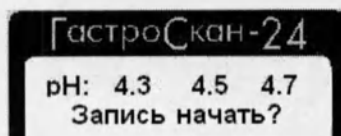
3.4.1.11 Ввести pH-зонд (подготовленный в соответствии с его паспортом) пациенту.



Закрепить рН-зонд и его электрод сравнения на коже пациента.

3.4.1.12 Подсоединить разъем рН-зонда к разъему преобразователя вторичного. Нажмите **<Ввод>**.

3.4.1.13 После нажатия **<Ввод>** на дисплее появится информация – величины рН с каждого электрода и запрос о возможности начать исследование:



3.4.1.14 Нажать **<Ввод>**, если показания рН-зонда Вам представляются достоверными, переходите в режим записи в память данных исследования п. 3.4.3 настоящего руководства. Нажать **<Отмена>**, если показания рН-зонда Вам представляются недостоверными, выйти в главное меню.

3.4.1.15 Устранить возможные причины недостоверности показаний (п. 6 настоящего руководства). Если придется извлекать рН-зонд, отсоединить его от преобразователя вторичного.

3.4.1.16 Повторить п.п. 3.4.1.11 – 3.4.1.14.

3.4.1.17 Если принятые меры не привели к положительному результату – освободить пациента от рН-зонда. Заменить рН-зонд.

3.4.2 Работа в режиме «Формат»

Режим предназначен для очистки микро SD-карты от имеющейся на ней информации.

При входе в режим появится запрос:



При первом обращении к прибору это могут быть данные исследования, проводившегося при наладке на предприятии-изготовителе.

Нажать **<Ввод>** для очистки микро SD-карты.

В процессе работы это могут быть данные проведенного исследования. В этом случае нажать **<Ввод>**, если:

- данные исследования сохранены в базе данных,
- сохранения данных не требуется.

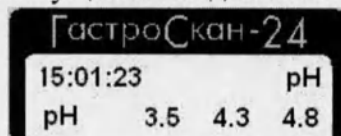
После выполнения этих действий открыт путь к проведению нового исследования, начиная с п. 3.4.1.5.

Нажать **<Отмена>**, если следует сохранить данные. Выходите в главное меню, проведите передачу данных в ПК (п. 3.5).

3.4.3 Запись в память данных исследования

После нажатия **<Ввод>** в пункте 3.4.1.14 начнется запись в память данных текущих измерений рН. **Исследование началось.**

На дисплее – информация о текущем исследовании:



В верхней строчке дисплея: текущее время (часы:минуты:секунды) и режим исследования. В нижней строчке дисплея – величины рН с каждого электрода рН-зонда.

3.4.4 Установка меток

Поведение пациента (курение, прием пищи, сон и т.д.) или его ощущения (боль, тошнота и т.д.) – события, начало и конец которых отмечаются в процессе исследования метками. Время проставления меток – начало и конец события – запоминаются в энергонезависимой памяти преобразователя вторичного. После передачи данных исследования в ПК метки отображаются на рН-граммах.

В приборе реализована возможность проставления меток, отвечающих следующим событиям:

- курение – кнопка **<Курение>**;
- прием лекарств – кнопка **<Лекар.>**;
- прием пищи – кнопка **<Пища>**;
- положение лежа – кнопка **<Лежа>**;
- сон – кнопка **<Сон>**;
- состояние тошноты – кнопка **<Тошн.>**;
- ощущение голода – кнопка **<Голод>**;
- ощущение боли – кнопка **<Боль>**;
- ощущение изжоги – кнопка **<Изжога>**;
- метка другого события по желанию медицинского персонала – кнопка **<0>**. Наименование на дисплее – **«метка»**.

Прибор позволяет установить 128 меток.

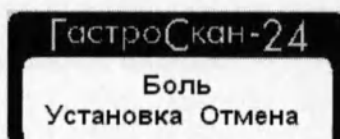
Метками отмечается начало соответствующего события (команда **«Метка Установка»**) и конец (команда **«Метка Установка Отмена»**). Отображаются метки на графиках исследования.

Нажать на кнопку с соответствующим наименованием события. На дисплее появится запрос:



Нажать **<Ввод>** – метка установлена – установлено начало события «боль».

Для отмены метки (установления конца события) нажать на кнопку с соответствующим наименованием. На дисплее появится запрос:



Слово **«Отмена»** мигает.

Нажать **<Ввод>** – метка установлена – установлен конец события «боль».

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

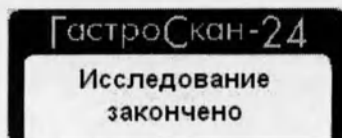
Если положение тела пациента не оговаривается специально, то прибором оно воспринимается как **ВЕРТИКАЛЬНОЕ**. Поэтому все измерения, полученные до момента нажатия кнопки **<Лежа>**, считаются относящимися к положению **«СТОЯ»**.

Установление и отмена метки **«ЛЕЖА»** производится последовательным нажатием кнопок **<Лежа>** и **<Ввод>**. Отмена метки соответствует введению положения **«СТОЯ»**.

Копия верна
Зач. гек. 917.

3.4.5 Окончание исследования

Через 24 часа (или 48 часов) после начала исследование автоматически закончится. На дисплее появится сообщение:

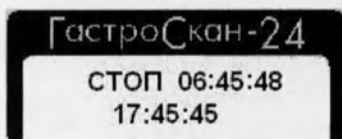


- 3.4.5.1 Нажать **<Ввод>**, выходите в главное меню.
- 3.4.5.2 Выключить прибор.
- 3.4.5.3 Освободить пациента от рН-зонда.
- 3.4.5.4 Отсоединить рН-зонд от преобразователя вторичного.
- 3.4.5.5 Перейти к передаче данных исследования в ПК (п. 3.5 настоящего руководства).

3.4.6 Прерывание исследования

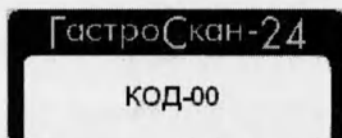
Вы можете **прервать** исследование до истечения 24 (или 48) часов.

3.4.6.1 Нажать **<СТОП>**, на дисплее появится время, прошедшее с начала исследования и текущее время:

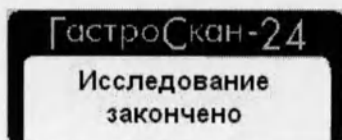


При этом продолжится отсчет текущего времени и ежесекундные измерения.

3.4.6.2 В течение 5 с нажать **<Ввод>** (иначе исследование продолжится). Последует запрос кода на остановку исследования:



3.4.6.3 В течение 10 с ввести код 77 и нажать **<Ввод>**. После надписи **«ЖДИТЕ»** появится сообщение:



После нажатия **<Ввод>** на дисплее – главное меню. **Исследование закончено.**

3.4.7 Разрядка аккумулятора в процессе исследования

Если, несмотря на все Ваши предосторожности, аккумулятор, от которого работает преобразователь вторичный, разрядился в процессе исследования, преобразователь вторичный автоматически завершит исследование, а на дисплее появится информация:



Через 30 сек преобразователь вторичный выключится, если Вы не будете проводить каких либо действий с ним.

Несмотря на это, все накопленные к этому моменту данные БУДУТ СОХРАНЕНЫ!

3.4.7.1 Выключить (если он не выключился) преобразователь вторичный.

3.4.7.2 Зарядить аккумуляторы или поменяйте на заряженные (см. п. 3.4.9 настоящего руководства).

3.4.7.3 Передать данные исследования в ПК (п. 3.5 настоящего руководства).

3.4.8 Порядок действий при недостаточном заряде аккумуляторов

Контроль питания прибора происходит автоматически в режимах «Работа», «Калибр.» и «Передача». Если заряд аккумуляторов недостаточен, появится сообщение:



На дисплее через 5 секунд высветится главное меню.

3.4.8.1 Выключить преобразователь вторичный.

3.4.8.2 Зарядите аккумулятор или поменяйте на заряженные (см. п. 3.4.9 настоящего руководства).

3.4.9 Замена и зарядка аккумулятора

Для замены аккумулятора:

3.4.9.1 Нажать <Отмена>. Выйти в главное меню.

3.4.9.2 Выключить преобразователь вторичный.

3.4.9.3 Извлечь аккумулятор из батарейного отсека.

3.4.9.4 Вставить в батарейный отсек заряженный аккумулятор, соблюдая полярность.

3.4.9.5 Закрыть крышку.

Для зарядки аккумулятора с помощью зарядного устройства:

3.4.9.6 Вынуть аккумулятор из батарейного отсека.

3.4.9.7 Вставить его в зарядное устройство, соблюдая полярность.

3.4.9.8 Провести зарядку аккумулятора в соответствии с инструкцией по работе с зарядным устройством.

Рекомендуем Вам не оставлять процесс зарядки без наблюдения. Если произошло произвольное отключение сетевого питания в процессе зарядки, лучше приостановить процесс и проверить напряжение аккумулятора. В противном случае, как следует из инструкции по эксплуатации зарядного устройства, при включении сетевого питания цикл зарядки возобновится в полном объеме по времени, без учета времени, прошедшего до произвольного отключения сетевого питания.

3.4.9.9 Заряженный аккумулятор вставить в батарейный отсек.

3.5 Передача данных в персональный компьютер

3.5.1 Убедитесь, что адаптер bluetooth подсоединен к ПК.

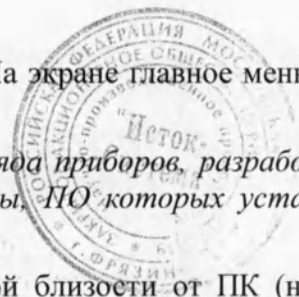
3.5.2 Включить ПК.

3.5.3 Дождаться загрузки операционной системы.

3.5.4 Войти (на правах администратора) в задачу **Gastroscan**. На экране главное меню задачи (рис. 2).

Примечание – ПО Gastroscan является универсальным для ряда приборов, разработанных в НПП «Исток-Система». В меню показываются те приборы, ПО которых установлено у потребителя. На рис. 2 приведен именно такой вариант.

3.5.5 Поместить преобразователь вторичный в непосредственной близости от ПК (на расстоянии не более 3 м, желательно в прямой видимости).



*Копия верна
Зам. ген. дир.*

3.5.6 Нажать кнопку **<Чтение данных из регистрирующего блока>** (кнопка на поле окна **Гастроскан-24** на рис. 2).

На экране ПК шаблон выбора типа связи для передачи данных (рис. 3).

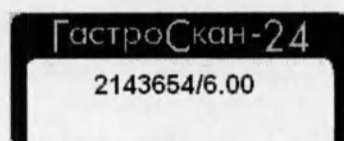
ВНИМАНИЕ!

1. Чтение данных из регистрирующего блока через USB порт предназначено для версий встроенного программного обеспечения прибора ниже 5,0.

2. При необходимости можно осуществить чтение данных с микро SD карты при наличии Card Reader .

3. В данной версии прибора чтение данных производится через bluetooth.

Номер прибора и его версия выводятся на дисплей в следующем порядке: главное меню → **Работа**, нажать **<Ввод>** → **Текущее время**, нажать **<0>**.



Выбрать **«Чтение данных через Bluetooth»** нажать **<Далее>**.

3.5.7 Последовательно выполняя указания на дисплее монитора, получить информацию на экране об успешной записи данных в базу данных (БД), на дисплее **<ОК>**.

3.5.8 Нажать на экране кнопку **<Далее>**, заполнить паспорт пациента. После сохранения его – выход в главное меню. На регистрирующем блоке нажать **<Ввод>**, выйти в меню.

Передача данных проведена.

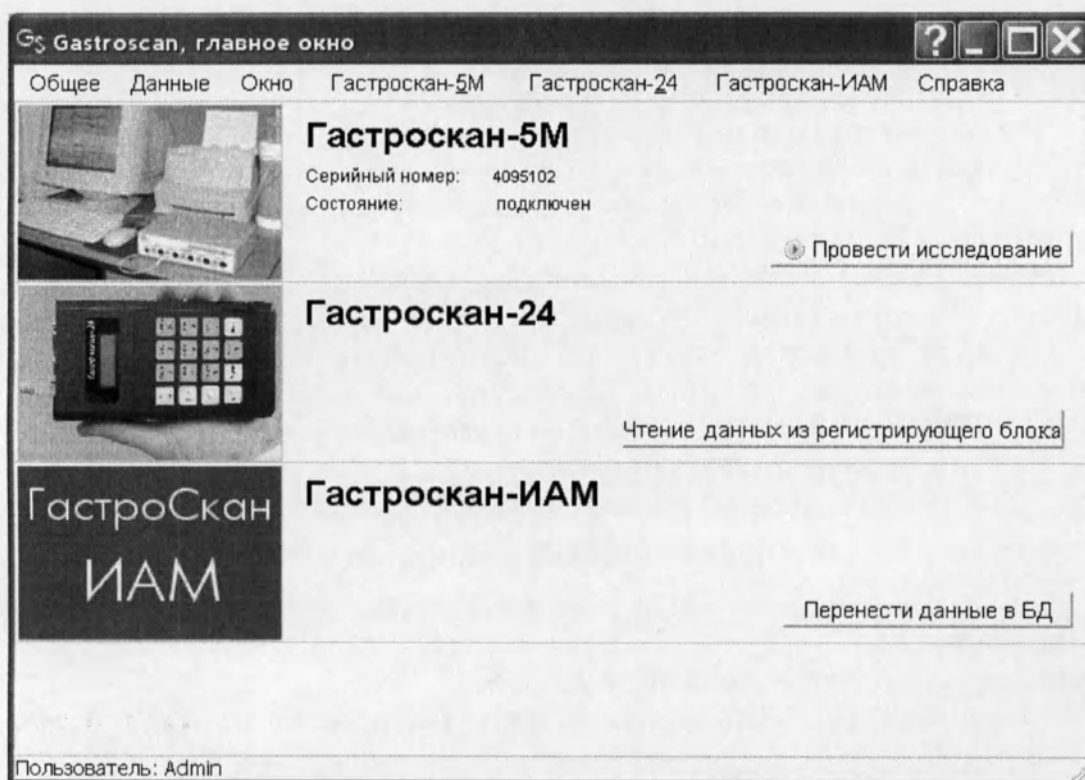


Рис. 2. Главное меню

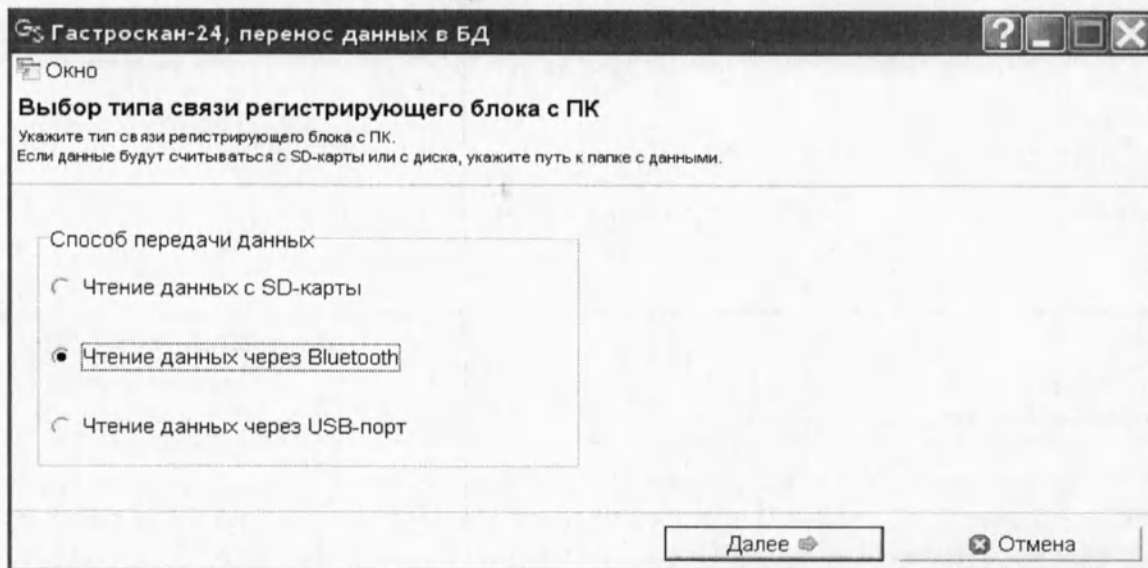


Рис.3. Шаблон для выбора типа связи

4 Техническое обслуживание

4.1 Техническое обслуживание включает в себя:

- проверку комплектности;
- осмотр внешнего состояния составных частей прибора;
- опробование преобразователя вторичного.

4.2 Техническое обслуживание проводится лицами, непосредственно эксплуатирующими прибор.

4.3 Проверку комплектности производят путем сличения комплекта прибора с комплектом поставки, приведенным в данном руководстве по эксплуатации (п. 1.3).

4.4 Осмотр внешнего состояния прибора производится не реже одного раза в год и после ремонта. Осмотр производится при отключенном сетевом питании.

При этом проверяется:

- работа кнопок клавиатуры преобразователя вторичного;
- состояние лакокрасочных покрытий.

4.5 Опробование преобразователя вторичного производится следующим образом:

4.5.1 Включить преобразователь вторичный.

4.5.2 Убедиться в том, что на дисплее после торговой марки прибора и наименования предприятия-изготовителя появляется перечень режимов работы **«Работа Калибр. Передача Время»**.

4.5.3 Войти в режим установки даты и времени.

Убедиться, что дата и время установлены и происходит изменение показаний секунд.

5 Требования безопасности

Прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 50950-2002 при работе с ПК и выполнен по классу I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

ВНИМАНИЕ! Не допускается подключение к системному блоку ПК кабелей и устройств, не предусмотренных структурой прибора, т.к. это может привести к нарушению выполнения требований ГОСТ Р 50267.0 по электробезопасности.

Для подключения компьютера к сети 220 В, 50 Гц имеется трехполюсная вилка с контактом защитного заземления, которая включается в розетку, имеющую соединение с защитным

Комп. версия

Зам. зам. гл. инж.
[Подпись]

заземлением. Использование двухполюсной розетки без заземления или двухполюсного переходника не допускается.

Преобразователь вторичный, входящий в состав прибора, имеет внутренний источник питания типа BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

6 Текущий ремонт

Перечень простейших неисправностей, их причины и методы устранения приведены в табл. 2.

Таблица 2

Внешнее проявление неисправности и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения и рекомендации
Не проходит калибровка преобразователя вторичного с рН-зондом по буферным растворам.	Отсутствует контакт электродов рН-зонда с буферным раствором. Плохой контакт накожного электрода сравнения с калибровочной насадкой. Буферные растворы не нагреты до 37°C. Старение буферных растворов. Неправильная подготовка рН-зонда. Неисправен рН-зонд.	Обеспечить погружение электродов в раствор. Надежно смочить ниточный капилляр насадки и нанести достаточное количество пасты на электрод сравнения. Довести температуру буферных растворов до 37 °C. Заменить растворы. Подготовить рН-зонд в соответствии с его паспортом. Заменить рН-зонд.
Показания рН-зонда представляются недостоверными.	Плохой контакт накожного электрода сравнения с кожей пациента. Для облегчения введения рН-зонда использовались масла. Неправильная установка измерительных электродов (рН-зонд завернулся).	Нанести свежую электродную пасту на поролоновую прокладку в полости электрода. рН-зонд извлечь. Промыть, провести повторную калибровку. Проверить правильность установки измерительных электродов.
Не идет передача данных	Нет связи с регистрирующим блоком.	Проверьте надежность подсоединения blue-tooth к ПК. Обратитесь к п. 4.3 инструкции по установке ПО.



7 Свидетельство о приемке

Ацидогастромонитор АГМ-24 МП заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-13306657-2003 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Подпись лица, ответственного за приемку

8 Свидетельство об упаковке

Ацидогастромонитор АГМ-24 МП упакован НПП «Исток-Система» согласно требованиям, предусмотренным инструкцией по упаковке и распаковыванию КРПГ 941114.002 И5.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

Изделие после упаковывания принял _____

9 Гарантийные обязательства

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие каждого прибора всем требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации преобразователей первичных в соответствии с ТУ 9441-003-13306657-2003.

9.3 Предприятие-изготовитель обязано в течение 12 месяцев со дня отгрузки потребителю, если нет особых соглашений по увеличению этого срока, безвозмездно ремонтировать прибор, вплоть до замены в целом, если он за этот срок выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм ТУ.

10 Сведения о рекламациях

10.1 В случае отказа прибора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец прибора должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание;
- номер телефона владельца прибора;
- сведения о неисправности;
- гарантийный талон.

10.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Копия верна
Зач. тех. дир.



Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

11 Сведения о ремонте прибора и (или) замене его составных частей во время эксплуатации

Таблица 4

[illegible]

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24 МП»

ТУ 9441-002-13306657-2003

Номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись руководителя и печать

учреждения - владельца

Подпись руководителя и печать

ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24 МП»

ТУ 9441-002-13306657-2003

Номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись руководителя и печать

учреждения - владельца

Подпись руководителя и печать

ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24 МП»

ТУ 9441-002-13306657-2003

Номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торговой организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись руководителя и печать

учреждения - владельца

Подпись руководителя и печать

ремонтного предприятия



Комп. вер. 1.0
Зам. тех. рук.
[Signature]

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФГУП «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЦИКЛОН-ТЕСТ»

141190, Московская обл. г. Фрязино Заводской пр.4.

Телефон (495) 526-90-62; Факс: (495) 995-72-07 доб. 2-64, E-mail: fic@ciklon.ru

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории по измерению параметров ЭМС
технических средств и продукции производственно – технического назначения
РОСС RU.0001.21МЭ16 до 05.06.2014 г.

Регистрационный № 1120-2

"25" 11 2009 г.



ПРОТОКОЛ № 1106-2-09

испытаний ацидогастромонитора суточного носимого Исток-Система модели АГМ-24МП
(«Гастроскан-24») по параметрам электромагнитной совместимости

1 ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ: Ацидогастромонитор суточный носимый Исток-Система модели АГМ-24МП («Гастроскан-24») № 1 (Изд.1)

ТУ 9441-002-13306657-2003

Код ОКП: 94 4100

Акт отбора образцов от 16.10.2009 г.

Заявитель: ЗАО НПП «Исток-Система», Россия
141195, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а
Изготовитель: ЗАО НПП «Исток-Система», Россия
141195, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2а

2 ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:

Определить соответствие объекта испытаний требованиям:

- ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2: 2001). Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004). Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные Нормы и методы измерений.

3 ДАТА И МЕСТО ИСПЫТАНИЙ:

Октябрь-Ноябрь 2009 г.

Аккредитованная лаборатория испытаний продукции в области ЭМС (аттестат РОСС RU.0001.21МЭ16), рабочее место № 12 (безэховая камера), рабочие места № 1-5, 7, 9, 10 (помещение 149).



4 АППАРАТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ:

Перечень применяемого испытательного оборудования и средств измерений согласно приложения А.

5 НОРМЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ по

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004).

6 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ по

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004).

7 ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ:

- измерение и оценка напряжения промышленных радиопомех на сетевых зажимах объекта испытаний;
- измерение и оценка напряженности поля радиопомех объекта испытаний;
- измерение и оценка помехоустойчивости и степени жесткости объекта испытаний;
- измерение и оценка колебаний и фликера вызываемых объектом в сети эл. питания;
- измерение и оценка значения гармонических составляющих тока, потребляемого из сети эл. питания.

8 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

8.1 Результаты измерения квазипиковых значений напряжений ИРП на сетевых зажимах объекта испытаний. Испытания не проводились, т.к. у объекта испытаний отсутствуют сетевые зажимы.

8.2 Результаты измерения квазипикового значения напряженности поля объекта испытаний приведены в таблице 1.

8.3 Измерение и оценка помехоустойчивости объекта испытаний приведены в таблице 2.

8.4 Результаты измерения значения гармонических составляющих тока, потребляемого из сети эл. питания. Испытания не проводились, т.к. у объекта испытаний отсутствуют сетевые зажимы.

8.5 Результаты измерения и оценки колебаний напряжения и фликера, вызываемых объектом в сети эл. питания. Испытания не проводились, т.к. у объекта испытаний отсутствуют сетевые зажимы.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ацидогастромонитор суточный носимый Исток-Система модели АГМ-24МП («Гастроскан-24») СООТВЕТСТВУЕТ требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001), ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) (класс Б, группа 1).

Ответственный за испытания
Начальник лаборатории



А.Д. Грачев



Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям. Частичная или полная перепечатка или размножение протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается.

Комп. верна
Зам. ген. дир.



Результаты
измерений излучаемых ИРП объектом испытаний
(ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004) (класс Б, группа 1)

Частота помехи, (МГц)	Образец №1, дБ(мкВ/м)	Норма по НГД, (дБ/мкВ)	Соотв
30-1000	не обн.	30-37	Соотв.



Копия верна
Зам. ген. дир.

1	2					3
	Результаты измерения и оценки помехоустойчивости и степени жесткости объекта испытаний ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)					Соответствует
		Степень жест- кости испытаний	Параметры испытательного воздействия	Критерий качества функциони- рования	Номер изделия	Результаты испытаний
	Устойчивость к воздействию электростатических разрядов в соответствии с ГОСТ Р 51317.4.2					
	Контактный	3	± 6 кВ	А	Изд.1	Соотв.
	Воздушный	3	± 8кВ	А	Изд.1	Соотв.
	Устойчивость к радиочастотному эл. магнитному полю в соответствии с ГОСТ Р 51317.4.3					
		2	3 В/м 80-2500МГц	А	Изд.1	Соотв.
	Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты ГОСТ Р 50648					
		2	3 А/м 50 Гц	В	Изд.1	Соотв.



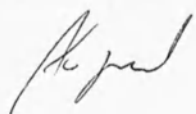
Комп. версия
Зам. ген. дир.

Приложение А

Перечень применяемого испытательного оборудования и средств измерений

№ п/п	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер	Дата поверки (аттестации)	Дата очередной поверки (аттестации)
1	Селективный микровольтметр. Измеритель радиопомех SMV 8,5 № 07157	02.03.2009	02.03.2010
2	Антенна измерительная DP-1 № 09251	17.04.2009	17.04.2010
3	Антенна измерительная DP-3 № 66	28.07.2009	28.07.2010
4	Генератор электростатических разрядов контактный № ЯШ80	15.05.2008	15.05.2010
5	Безэховая камера БЭК-25	23.03.2009	23.03.2011
6	Генератор сигналов высокочастотный N9310A № CN0115000809	16.03.2009	16.03.2010
7	Осциллограф цифровой WaveJet 332 № LCRY0101J22275	16. 01.2009	16.01.2010
8	Усилитель мощности 5125F № 1027	26.12.2007	26.12.2009
9	Установка для испытаний технических средств на устойчивость к воздействию ЭМП ВЧ и СВЧ (ЭПВЧ)	26.10.2009	26.10.2011
10	Антенна измерительная гибридная VULB 9161 № 9161-4100	06.04.2009	06.04.2010
11	Установка для испытаний ТС на устойчивость к воздействию магнитных полей промышленной частоты МППЧ-п № 1	05.11.2009	05.11.2011
12	Устройство связи-развязки УСП-Т4	17.12.2008	17.12.2009

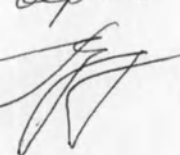
Начальник лаборатории



А.Д. Грачев



Вопрос
Зам. ген. дир.



ПРОТОКОЛ №1
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 03.10.2011г.

Наименование испытаний	Номер пункта технических требований	Номер пункта методики испытаний	Данные ТУ	Фактические данные	Соответствие
Проверка на соответствие требованиям КД.	1.1.1	3.2			Соответств.
Проверка общего вида, габаритных и присоединительных размеров	1.2.1	3.3.1			Соответств.
Проверка лакокрасочных, металлических и не металлических неорганических покрытий	1.2.2	3.3.2			Соответств.
Проверка массы преобразователя вторичного.	1.2.3	3.3.3	не более, г 350	330	Соответств.

При проведении испытаний использованы:

- Линейка измерительная металлическая, ГОСТ 427-75.
- Весы лабораторные технические ВЛТ-1.

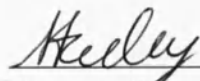
Заключение:

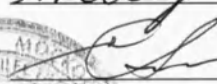
Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям пунктов 1, 2, 3, 4, таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК

 (А.В. Федичкин)

 (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №2
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 03.10.2011г.

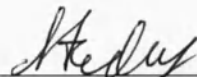
Наименование испытаний	Номер пункта технических требований	Номер пункта методики испытаний	Данные ТУ	Фактические данные	Соответствие
Проверка комплектности	1.7	3.8			Соответств.
Проверка маркировки	1.8	3.9			Соответств.
Проверка упаковки	1.9	3.9			Соответств.

Заключение:

Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям пунктов 24, 25, 26 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

 (А.В. Федичкин)

Представитель ОТК

 (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №3
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 07.10.2011г.

Наименование испытаний:

Проверка прибора (без ПЭВМ) на устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (п. 22, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

После испытаний на вибропрочность и ударопрочность при транспортировании прибор удовлетворяет требованиям п.п. 1.5.4, механические повреждения прибора и упаковки отсутствуют.

При проведении испытаний использованы:

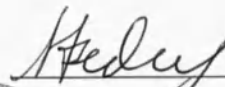
- Вибростенд электродинамический ВЭДС-040.
- Установка ударная электродинамическая УУЭ-2.20014.

Заключение:

Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.22 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

 (А.В. Федичкин)

Представитель ОТК

 (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №4

периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП, выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 10.10.2011г. ÷ 13.10.2011г.

Наименование испытаний:

Проверка прибора (без ПЭВМ) на устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании (п. 20, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-03.

Результаты испытаний:

- После испытаний на тепло- и холодоустойчивость при транспортировании и хранении прибор удовлетворяет требованиям п. 1.3.1, 1.3.2 а внешний вид п. 1.2.2.
- После испытаний на влагуустойчивость при транспортировании и хранении прибор удовлетворяет требованиям п. 1.3.1, 1.3.2, а внешний вид п. 1.2.2.

При проведении испытаний использованы:

- Камера тепла и холода STBV-1000.
- Камера тепла и влаги KB-1.
- Источник образцовых напряжений В1-18.
- Кабель для поверки КФБЮ 685621.

Заключение:

Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.20 таблицы 2 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК



(Handwritten signature)

(А.В. Федичкин)

(Handwritten signature)

(С.Н. Михайлова)

ПРОТОКОЛ №5
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 03.10.2011г..

Наименование испытаний:

Проверка устойчивости наружных поверхностей прибора к многократной дезинфекции (п. 17, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-03.

Результаты испытаний:

После проведения 5-кратной протирки наружных поверхностей прибора моющим раствором нарушения лакокрасочных и коррозии гальванических покрытий отсутствуют.

При проведении испытаний использованы:

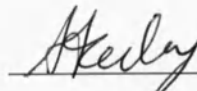
- 3%-ный раствор перекиси водорода.
- Моющее средство «Лотос».

Заключение:

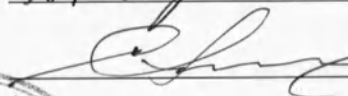
Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.17 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

 (А.В. Федичкин)

Представитель ОТК

 (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №6 периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 17.10.2011г. ÷ 18.10.2011г.

Наименование испытаний:

1. Проверка диапазона измерений прибора (п. 5, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.
2. Проверка абсолютной погрешности прибора (п. 6, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.
3. Проверка абсолютной погрешности преобразователя вторичного (п.7 таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

- Результат проверки диапазона измерений прибора составляет $1,1 \div 9,2$ pH при норме $1,1 \div 9,2$ pH.
- Результат проверки предела допускаемой абсолютной погрешности прибора составляют 0,4 pH при норме не более $\pm 0,5$ pH.
- Результат проверки предела допускаемой абсолютной погрешности преобразователя вторичного составляет 0,0 pH при норме не более $\pm 0,1$ pH.

При проведении испытаний использованы:

- Источник образцовых напряжений В1-18.
- Кабель для поверки КФБЮ 685621.
- Стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов 2-го разряда.
- Термостат «ULTRA THERMOSTAT» тип NB
- Преобразователь первичный 9441-003-13306657-2003 ТУ зав. № 22562.

Заключение:

Прибор АГМ-24МП зав. № 1100401 **соответствует** требованиям п.п. 5, 6, 7 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор _____ (А.В. Федичкин)

Представитель ОТК _____ (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №7
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. 1100401.

Дата проведения испытаний: 03.10.2011г.

Наименование испытаний:

1. Проверка входного сопротивления преобразователя вторичного (п. 9, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-03.

Результаты испытаний:

• В результате проверки входного сопротивления преобразователя вторичного входное сопротивление составляет 9,9 МОм при норме не менее 3 Мом.

При проведении испытаний использованы:

- Источник образцовых напряжений В1-18 2.085.019 ТУ.
- Кабель соединительный Э140А54.

Заключение:

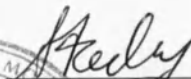
Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.9 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

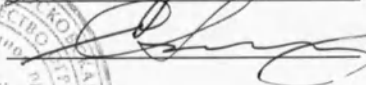
Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК



 (А.В. Федичкин)

 (С.Н. Михайлова)

ПРОТОКОЛ №8
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП,
выпускаемый по ТУ ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 04.10.2011г.г.

Наименование испытаний:

Проверка требований по электробезопасности (п. 23 таблица 2) ТУ ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

Результаты испытаний представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование испытаний	Результат испытания	Соответствие
Переменная составляющая тока утечки на корпус	менее 1 мкА	Соответствует
Постоянная составляющая тока утечки на корпус	менее 1 мкА	Соответствует
Постоянная составляющая дополнительного тока утечки в цепи пациента	менее 1 мкА	Соответствует
Переменная составляющая тока на пациента	менее 1 мкА	Соответствует
Постоянная составляющая тока утечки между частями корпуса	менее 1 мкА	Соответствует
Переменная составляющая тока утечки между частями корпуса	менее 1 мкА	Соответствует

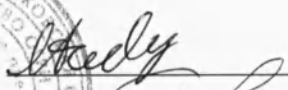
При проведении испытаний использованы:

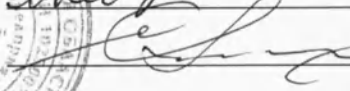
- Стенд проверки электрической безопасности медицинских приборов.
- Регулятор однофазного напряжения.
- Вольтметр универсальный цифровой В7-40/1.

Заключение:

Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.23 таблицы 2
ТУ ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор  (А.В. Федичкин)

Представитель ОТК  (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №9
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 19.10.2011г. ÷ 20.10.2011г.

Наименование испытаний:

1. Проверка максимального интервала времени работы прибора без корректировки показаний (п. 8, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.
2. Проверка времени установления рабочего режима преобразователя вторичного (п. 10, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.
3. Проверка времени непрерывной работы преобразователя вторичного (п.11 таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

- Результат проверки максимального интервала времени работы прибора без корректировки показаний составляет 24 часа.
- Результат проверки времени установления рабочего режима преобразователя вторичного составляет 5 сек.
- Результат проверки времени непрерывной работы преобразователя вторичного составляет 24 часа..

При проведении испытаний использованы:

- Источник образцовых напряжений В1-18 .
- Кабель для поверки КФБЮ 685621.
- Стандарт-титры для приготовления образцовых буферных растворов 2-го разряда.
- Термостат «ULTRA THERMOSTAT» тип NB .
- Преобразователь первичный 9441-003-13306657-2003 ТУ зав. № 22562.

Заключение:

Прибор АГМ-24МП зав. № 1100401 **соответствует** требованиям п.п. 8, 10, 11 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК



 (А.В. Федичкин)

 (С.Н. Михайлова)

ПРОТОКОЛ №10

периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 05.10.2011г.

Наименование испытаний:

Проверка мощности, потребляемой зарядным устройством от сети переменного тока (п. 15 таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

- В результате проверки мощности, потребляемой зарядным устройством от сети переменного тока потребляемая мощность составляет 0,8 Вт при норме не более 5 Вт.

При проведении испытаний использованы:

- Вольтметр В7-40/1.
- Лабораторный автотрансформатор АОСН-4-220.

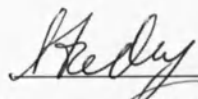
Заключение:

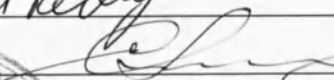
Прибор АГМ-24МП зав. № 1100401 **соответствует** требованиям п.15 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК

 (А.В. Федичкин)

 (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №11

периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП ,
выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401

Дата проведения испытаний: 14.10.2011г..

Наименование испытаний:

1. Проверка порога срабатывания сигнализации недопустимого разряда встроенного источника питания преобразователя вторичного (п. 12, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.
2. Проверка работоспособности преобразователя вторичного в диапазоне напряжений встроенного источника питания (п. 13, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.
3. Проверка максимального тока потребления преобразователя вторичного (п.14 таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

- Результат проверки порога срабатывания сигнализации недопустимого разряда встроенного источника питания преобразователя вторичного составляет 1,12 В.
- Результат проверки работоспособности преобразователя вторичного в диапазоне напряжений встроенного источника питания составляет 1,6 ... 1,12 В.
- Результат максимального тока потребления преобразователя вторичного составляет 57 мА.

При проведении испытаний использованы:

- Источник постоянного тока Б5-70.
- Вольтметр универсальный цифровой В7-40/1.

Заключение:

Прибор АГМ-24МП зав. № 1100401 **соответствует** требованиям п.п. 12, 13, 14 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

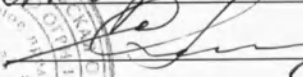
Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК



 (А.В. Федичкин)

 (С.Н. Михайлова)

ПРОТОКОЛ №12
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП, выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 21.10.2011г..

Наименование испытаний:

Проверка преобразователя вторичного на устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации (п. 19, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

После испытаний на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации прибор удовлетворяет требованиям п.1.3.1, 1.3.2, а внешний вид п.1.2.2.

При проведении испытаний использованы:

- Камера тепла и холода У2-21Б.
- Источник образцовых напряжений В1-18.
- Кабель для поверки КФБЮ 685621.

Заключение:

Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.19 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК

 (А.В. Федичкин)
 (С.Н. Михайлова)



ПРОТОКОЛ №13
периодических испытаний

Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ-24МП

Объект испытаний: Ацидогастромонитор суточный носимый АГМ24-МП, выпускаемый по ТУ 9441-002-13306657-2003.

Зав. № 1100401.

Дата проведения испытаний: 24.10.2011г..

Наименование испытаний:

Проверка прибора (без ПЭВМ) на устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации (п. 21, таблица 2) ТУ 9441-002-13306657-2003.

Результаты испытаний:

После испытаний на устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации прибор удовлетворяет требованиям п.п. 1.5.3, 1.3.1, 1.3.2, а внешний вид п. 1.2.2.

При проведении испытаний использованы:

- Вибростенд электродинамический ВЭДС-040.
- Установка ударная электродинамическая УУЭ-2.20014.

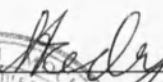
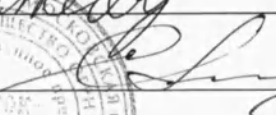
Заключение:

Прибор АГМ24-МП (№ 1100401) **соответствует** требованиям п.21 таблицы 2 ТУ 9441-002-13306657-2003.

Испытания проводили:

Инженер-конструктор

Представитель ОТК

 (А.В. Федичкин)
 (С.Н. Михайлова)

