

Импедансоацидомонитор ИАМ-01 («Гастроскан-ИАМ»)

Руководство по эксплуатации

КЯШГ 941319.001 РЭ

2012 г.

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с техническими характеристиками и принципом работы внутриполостного многоканального импедансоацидомонитора «Гастроскан-ИАМ» ТУ 9441-011-13306657-2011, необходимыми для правильной его эксплуатации (использования, транспортирования, хранения).

Монитор предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях, рассчитан на обслуживание средним медицинским персоналом.

1 Описание и работа монитора

1.1 Назначение монитора

Импедансоацидомонитор ИАМ-01 («Гастроскан-ИАМ», далее – монитор) компьютерный носимый одновременного мониторингирования импеданса и кислотности верхних отделов ЖКТ, предназначен для регистрации изменений импеданса среды и величины рН при исследовании желудочно-кишечного тракта с помощью трансназального преобразователя первичного импеданс-рН-зонда (ZpH-зонда) ТУ 9441-011-13306657-2011 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

Преобразователь первичный ZpH-зонд:

– диапазон преобразования, рН.....	1,2 ÷ 9,18
– внутреннее сопротивление, кОм.....	300
– предельное отклонение от передаточной характеристики преобразователя в диапазоне преобразования, мВ.....	± 30
– время установления выходного сигнала, мин, не более.....	1
– время непрерывной работы, ч, не менее.....	24
масса: преобразователя первичного, кг, не более.....	0,08
Габаритные размеры преобразователя первичного:	
– длина рабочей части, мм.....	1850 ± 20
– электродного провода, мм.....	1100 ± 20
– диаметр измерительного электрода (в местах крепления с полимерной оболочки), мм, не более	2,6

Передаточная характеристика преобразователя первичного в диапазоне преобразования

$$E = 53,99 \times \text{pH} + 15,21 \text{ мВ}$$

Рабочая часть преобразователей первичных, контактирующая с внутренней поверхностью (слизистой оболочкой) верхних отделов ЖКТ и наконечный электрод сравнения, включая его фланец и электродный провод, должны быть устойчивы к циклу обработки согласно паспорту КЯШГ 943111.006 ПС.

Примечание – Для обработки рабочей части преобразователя первичного химическим методом могут быть применены другие дезинфицирующие средства, разрешённые к применению в Российской Федерации.

Преобразователь вторичный:

1) гастроэнтерологические каналы:

– диапазон регистрации, ед. рН.....	1,2 ÷ 9,18
– количество регистрирующих рН-каналов, шт, не менее.....	5

2) импедансный канал:

– диапазон регистрации импеданса, Ом.....	100 ÷ 10000
---	-------------

Продолжение таблицы

Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1 экземпляр	1
Комплект программного обеспечения	КЯШГ 941319.001 ДМ	Компакт-диск	
Тара транспортная	090.960-01 (ящик деревянный) ТС4.180.043 (преобразователь вторичный и рН-зонды) Т98 (термос)	1	

Примечания

1. В комплект поставки одного преобразователя первичного входят:
 - паста электродная ПЭ-2 ТУ 64-7-629-85 – 50 г.;
 - прокладка (поролоновая) КФБЮ 711111.001 – 5 шт.;
 - прокладка КФБЮ 754152.001 – 33 шт.;
 - фиксатор КФБЮ 754152.002 – 33 шт.;
2. Количество преобразователей первичных рН-зондов определяются договором на поставку монитора.
3. Возможна поставка другого типа с аналогичными характеристиками.
4. Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.

Рекомендуется следующий состав технического обеспечения ПК:

Процессор, не ниже.....Pentium или Celeron
 Тактовая частота процессора, МГц, не ниже.....2000
 Оперативная память, Гбайт, не менее.....512
 Объём жёсткого диска, Гбайт, не менее.....80
 Порт USB 2.0 (свободный порт для подключения Card Reader),
 шт., не менее.....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
 ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60950-1.
 Операционные системы WINDOWS XP или WINDOWS 7 русифицированные.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444.

1.4.2 На каждом преобразователе первичном должны быть указаны:

- индивидуальный номер;
- месяц и год выпуска;

1.4.3 На каждом преобразователе вторичном должны быть указаны:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска;

– символы классификации изделия по электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0.

1.4.3 Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование монитора;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий на монитор;
- год и месяц переконсервации.

1.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. Маркировку выполняют на ярлыке печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о месяце и годе изготовления и консервации допускается выполнять от руки. Ярлык должен быть наклеен на транспортную тару.

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

1.5.1 Составные части монитора, входящие в комплект поставки, должны быть уложены в транспортную тару и не должны в ней перемещаться.

Принадлежности и эксплуатационная документация должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Вариант внутренней упаковки ВУ-4, вариант защиты ВЗ-13 по ГОСТ 9.014. Срок временной противокоррозионной защиты без переконсервации – один год.

1.5.2 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.5.3. Транспортная тара должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444. Масса ящика брутто должна быть не более 10 кг.

1.5.4 В каждый ящик со стороны крышки должна быть вложена упаковочная ведомость, содержащая:

- обозначение монитора;
- число изделий в упаковке;
- отметку контролёра ОТК;
- дату упаковывания.

В транспортный ящик укладывают эксплуатационную документацию в полиэтиленовом пакете.

1.5.5 Ящик с упакованными мониторами должен быть опломбирован или опечатан ОТК и передан на ответственное хранение предприятию-изготовителю до их отправки.

1.5.6 Упаковка преобразователей первичных.

Каждый преобразователь, упакованный в полиэтиленовый мешок, должен быть помещен в тару с приложением заполненного паспорта. Тара для упаковки преобразователя должна быть выполнена в виде коробки из плотного картона или полистирола ПСВ ОСТ 6-05-202-83.

На таре должны быть нанесены несмывающейся краской манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Открывать здесь». Надписи могут быть выполнены и типографским способом на специальных наклейках.

Упаковка должна обеспечивать сохранность преобразователей после транспортировки любым видом транспорта.

1.5.7 Компьютер и его составные части поставляются отдельно в упаковке производителя.

1.6 Транспортирование и хранение

1.6.1 Транспортирование мониторов в упаковке предприятия-изготовителя может быть осуществлено всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта.

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

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

1.6.4 До начала эксплуатации преобразователи первичные хранить в упаковке изготовителя в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от + 5°C до + 40°C с относительной влажностью воздуха не более 80%, при отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

1.6.5 Между измерениями преобразователи первичные рекомендуется хранить в подвешенном (за разъем) виде в затемнённом месте, исключая их загрязнение и механические повреждения, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов по ГОСТ 15150, условия хранения 1. Рабочие части преобразователей первичных должны храниться в выпрямленном состоянии.

2 Устройство и работа

2.1 Монитор предназначен для автоматической регистрации pH и регистрации изменений импеданса среды ЖКТ пациента за период времени до 24 часов.

2.2 В состав монитора входят:

- преобразователь первичный ZpH-зонд;
- преобразователь вторичный, представляющий собой специализированный милливольтметр постоянного тока (pH-метрический канал) и мультиплексируемый источник тока (импедансометрический канал);
- комплект программного обеспечения;
- персональный компьютер IBM совместимый.

Устройство и правила эксплуатации преобразователя первичного изложены в паспортах на преобразователь первичный ZpH-зонд КЯШГ 943111.006 ПС и преобразователь первичный гастроэнтерологический pH-зонд КФБЮ 943111.002 ПС.

Преобразователь вторичный работает в комплекте с преобразователями первичными pH-зондом ГЗ-24 или ZpH-зондом.

Преобразователь вторичный выполнен в компактном пластмассовом корпусе. При проведении исследования к нему должен быть электрически и механически присоединен соответствующий преобразователь первичный, который вводится в ЖКТ пациента.

Преобразователь вторичный включает в себя следующие основные блоки и узлы:

- источник питания;
- входные усилители канала pH;
- аналого-цифровой преобразователь (АЦП);
- микроконтроллер;
- источник тока;
- мультиплексор;
- входной усилитель импедансного канала;
- microSD-карту;
- жидкокристаллический дисплей и клавиатуру.

2.3.1 Микро SD-карта предназначена для хранения результатов измерения и передачи их в ПК.

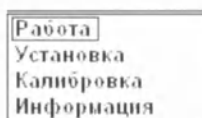
2.3.2 Для ввода информации в преобразователе вторичном используется пленочная клавиатура.

2.3.3 Источник питания преобразует напряжение от двух элементов 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 аббревиатуру наименования монитора, затем **главное меню** из 4-х режимов. Режим **«Работа»** маркирован.



3 Использование по назначению

3.1 Подготовка монитора 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 монитора согласно инструкции по установке программного обеспечения КЯШГ 941319.001 И20;

- ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

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

- паспортом на преобразователь первичный КФБЮ 943111.006 ПС;

- эксплуатационной документацией на ПК.

3.1.3 Меры безопасности

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

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

3.2 Использование изделия

3.2.1 Назначение кнопок пленочной клавиатуры

<ВКЛ> – включение преобразователя вторичного. После аббревиатуры монитора на дисплей выводится главное меню.

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

<Ввод> – вход в выбранный пункт меню, подтверждение вводимой информации.

<Отмена> – отмена вводимой информации, выход в главное меню.

<↑> и **<⇐>** – выбор нужного пункта на дисплее (выбранный пункт маркируется).

<0> – **<9>** – кнопки с цифрами предназначены для введения меток, номеров зондов, даты и времени

3.2.2 Назначение пунктов меню

«Работа» – собственно процедура исследования;

«Установка» – позволяет установить:

- время;
- дату;
- длительность исследования;
- номер медицинской карты;
- откорректировать приведенный (если есть) или создать список номеров зондов.

ВНИМАНИЕ!

У номера pH-зонда последняя цифра 2.

У номера ZpH-зонда последняя цифра 6.

«Калибровка»:

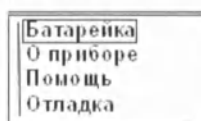
- процедура калибровки монитора с pH-зондом по буферным растворам;
- процедура калибровки импедансного тракта монитора;
- процедура проверки pH-зондов и ZpH-зондов.

«Информация»:

- показывает уровень заряда батареи;
- наименование монитора, его номер, версию встроенного ПО, наименование предприятия-изготовителя;
- указывает порядок обновления встроенного ПО (пункт меню **Помощь**);
- позволяет провести (отбраковку) pH-зондов и ZpH-зондов (пункт меню **Отладка**).

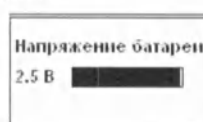
3.3 Работа в пункте меню Информация

3.3.1 Войдите в пункт меню **Батарея**.

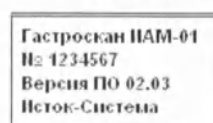


Последовательно нажимая **<Ввод>**:

3.3.2 Проверьте напряжение батареи.

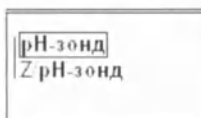


3.3.3 Ознакомьтесь с данными о мониторе (пункт меню **О приборе**).



3.3.4 В пункте меню **Помощь** получите, рекомендацию о порядке обновления встроенного ПО: «Для обновления ПО запишите на SD карточку файл обновленного ПО. Вставьте карточку в прибор. Вставьте элементы питания. После обновления файл будет удален с карточки. Тех. поддержка www.gastroscan.ru». Нажмите **<Отмена>**, выходите в меню.

3.3.5 Войдя в пункт меню **Отладка**, последовательно проверьте:



– в пункте меню **pH-зонд** – значения потенциалов в мВ на измерительных электродах pH-зонда (относительно электрода сравнения);

– в пункте меню **Z/pH-зонд** – значения потенциалов в мВ на измерительных электродах Z/pH-зонда (относительно электрода сравнения).

Зонд трехэлектродный

Цифрами обозначены:

1 – дистальный электрод;

2 – средний электрод;

3 – проксимальный электрод.

По показаниям принимается решение о работоспособности зондов.

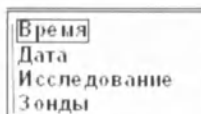
3.3.6 Последовательным нажатием кнопки **<Отмена>** выходите в главное меню.

3.4 Работа в пункте меню Установка

Установка времени

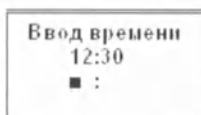
3.4.1 Включите преобразователь вторичный.

3.4.2 В главном меню выберите режим **«Установка»**. Нажмите **<Ввод>**. На дисплее меню режима.



Пункт меню **Время** маркирован.

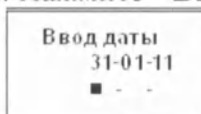
3.4.3 Нажмите **<Ввод>**. На дисплее показано текущее время. Если его стоит откорректировать, в строчке, отмеченной маркером, введите с пленочной клавиатуры нужное значение в приведенном формате.



Нажмите **<Ввод>**. На дисплее меню режима **«Установка»**.

Установка даты

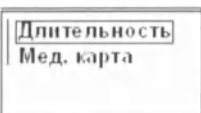
3.4.4 Выберите пункт меню **Дата**. Нажмите **<Ввод>**. На дисплее формат введения даты.



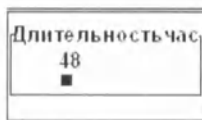
3.4.5 При необходимости проведите корректировку аналогично п. 3.3.3. Нажмите **<Ввод>**. На дисплее меню режима **«Установка»**.

Предустановка длительности исследования и номера медкарты

3.4.6 Выберите пункт меню **Исследование**. Нажмите **<Ввод>**.

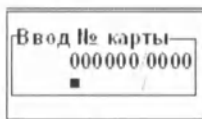


На дисплее два пункта меню. Пункт меню **Длительность** маркирован. Нажмите **<Ввод>**.



3.4.7 В строчке, отмеченной маркером, введите с пленочной клавиатуры нужное значение в приведенном формате. Нажмите **<Ввод>**.

3.4.8 Выберите пункт меню **Мед. карта**. Нажмите **<Ввод>**.



3.4.9 В строчке, отмеченной маркером, введите с пленочной клавиатуры нужное значение в приведенном формате. Нажмите **<Ввод>**, затем **<Отмена>**. На дисплее меню режима **«Установка»**.

Корректировка списка зондов

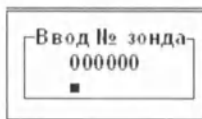
Введение информации об используемых рН-зондах и ZpH-зондах. Заводской номер зонда указан на зонде, количество рН электродов в паспорте на зонд. Монитор может сохранять информацию о 10 зондах.

Примечание – От предприятия-изготовителя монитор поступает с рН-зондами и ZpH-зондами (количество определяется договором на поставку), номера которых введены в список зондов.

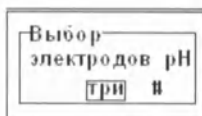
3.4.10 Выберите пункт меню **Зонды**. Нажмите **<Ввод>**.



Пункт **Добавить зонд** маркирован. Нажмите **<Ввод>**.



3.4.11 В строчке, отмеченной маркером, введите с пленочной клавиатуры номер в приведенном формате. Нажмите **<Ввод>**.



Количество электродов маркировано. Выбор (один, два, три) производится нажатием кнопки **<↑>**.

Нажмите **<Ввод>**.

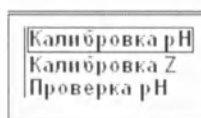
3.4.12 Работа в пункте меню **Удалить зонд** предполагает наличие списка номеров зондов с датой последней калибровки (см. Примечание к п. 3.4.9). Он выводится на дисплей при входе в пункт меню. Номер выбирается и нажимается **<Ввод>**, очередным нажатием **<Ввод>** подтверждается необходимость удаления.

3.4.13. Последовательным нажатием **<Отмена>** выходите в главное меню.

3.5 Калибровка преобразователя вторичного

Калибровка pH

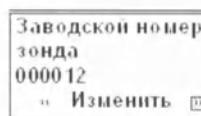
3.5.1 Калибруется преобразователь вторичный с зондами pH и ZpH. В главном меню выберите режим **«Калибровка»**. Нажмите **<Ввод>**. На дисплее меню режима. Пункт меню **Калибровка pH** маркирован.



3.5.2 Нажмите **<Ввод>**. На дисплее:

- заводской № зонда, с которым проводилось последнее исследование;
- информация **«нет»** – отсутствие заводского номера.

Примечание – От предприятия-изготовителя, как правило, прибор поступает с введенными номерами поставляемых pH-зондов и ZpH-зондов и данными исследования, проведенного при наладке прибора.

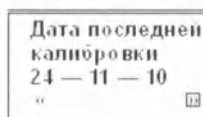


ВНИМАНИЕ! Здесь и далее назначение строчки **«Изменить»**:

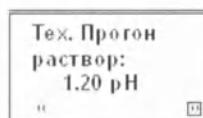
- **Изменить** – изменить приведенный параметр,
- **«** – переход на предыдущую информацию на дисплее;
- **»** – переход на следующую информацию на дисплее.

Нужный вариант маркируется и нажимается **<Ввод>**.

3.5.3 Нажмите **<Ввод>**. На дисплее дата последней калибровки.

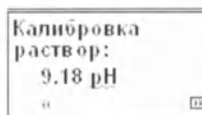


3.5.4 Нажмите **<Ввод>**. На дисплее первый этап технологического прогона.



3.5.5 Последовательно нажимая **<Ввод>**, согласно диалогу на дисплее, проведите все три этапа технологического прогона в растворах 1,20 pH; 9,18 pH и 1,20 pH.

3.5.6 По окончании технологического прогона, следуя информации на дисплее, поместите pH-зонд в первый буферный раствор.



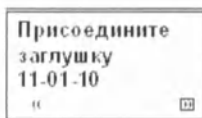
3.5.7 Последовательно нажимая **<Ввод>**, согласно диалогу на дисплее, проведите все этапы калибровки в растворах 9,18 pH и 1,20 pH. Получите информацию об успешной калибровке.

ВНИМАНИЕ! В процессе работы, если зонд калибровался, а потребителя не устроила дата последней калибровки и проводится новая, при информации **«КАЛИБРОВКА НЕ ПРОШЛА!!»** результаты прежней калибровки сохраняются.

Калибровка Z

Калибруется импедансный тракт монитора (без зондов). Калибровка действительна для всех импедансных зондов, которые будут подключаться к данному монитору.

3.5.8 Выберите пункт меню **Калибровка Z**. Нажмите **<Ввод>**. Выполните рекомендацию на дисплее.



3.5.9 Последовательно нажимая **<Ввод>**, согласно диалогу на дисплее, дождитесь окончания калибровки и выхода в меню.

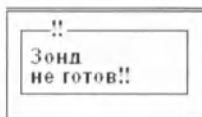
Проверка pH

Последовательно нажимая **<Ввод>** согласно диалогу на дисплее: выберите номер зонда, ознакомьтесь с датой последней калибровки, проведите проверку в растворе 9,18 pH. Буферный раствор должен быть нагрет до $T=(37,0\pm 1)^\circ\text{C}$.

На дисплее появятся показания электродов в мВ и соответствующие им значения pH, по которым определяется работоспособность зонда.

Нажмите **<Отмена>**:

- при соответствии показаний нормам ТУ появится информация о готовности зонда;
- при несоответствии показаний нормам ТУ появится информация:



Последовательным нажатием **<Отмена>** выходите в главное меню.

3.6 Проведение исследования

3.6.1 В главном меню войдите в пункт **Работа**. Последовательно нажимая **<Ввод>**, выполните действия, согласно диалогу на дисплее.

3.6.2 Введите номер медкарты, если это не сделано в п.п. 3.4 8 – 3.4 9.



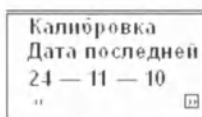
(В данном случае на дисплее показан формат ввода номера и номер предустановленный в п. 3.4.8)

3.6.3 Выберите из списка номер зонда, с которым будет проводиться исследование

ВНИМАНИЕ! По № зонда определяется будет ли исследование только в режиме pH или в режиме ZpH.

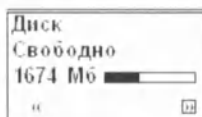
3.6.4 Установите длительность исследования, если это не сделано в п.п. 3.4.6 – 3.4.7. Нажмите **<Ввод>**.

3.6.5 Получите информацию о дате последней калибровки зонда. Нажмите **<Ввод>**.



3.6.6 Получите информацию о текущем напряжении батареи. Нажмите **<Ввод>**.

3.6.7 После некоторого времени получите информацию о наличии свободного места на SD карте.



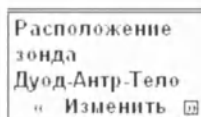
Оцените возможность проведения исследования с учетом следующих данных:

- 1 час исследования рН занимает примерно 0,4 Мб;
- 1 час исследования ZpH занимает примерно 4 Мб.

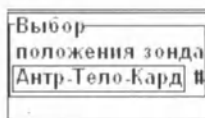
См. рекомендацию п. 4.7. Нажмите **<Ввод>**.

3.6.8 Для зонда с тремя рН-электродами выберите их положение в ЖКТ пациента из предлагаемых:

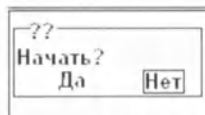
- Дуоденум – Антрум – Тело
- Антрум – Тело – Кардия
- Тело – Кардия – Пищевод
- Кардия – Пищевод – Пищевод
- Пищевод – Пищевод – Пищевод



3.6.9 Если выведенное на дисплее по умолчанию положение зонда не устраивает, перейдите на **Изменить**, нажмите **<Ввод>**.



3.6.10 Кнопкой **<↑>** выберите положение зонда из предлагаемых. Нажмите **<Ввод>**. Получите информацию о выбранном положении зонда. Нажмите **<Ввод>**.



3.6.11 Для начала исследования перейдите на **ДА** и нажмите **<Ввод>**.

ВНИМАНИЕ! При запуске и во время исследования контролируется закрытие батарейного отсека. Если батарейный отсек открыт: в первом случае – исследование не начнется; во втором – исследование будет прервано. На дисплее будет соответствующая информация.

3.6.12 На дисплее отображаются текущие значения рН на электродах, что позволяет оценить правильность установки зонда. Если показания достоверны, нажмите **<Ввод>**, подтверждая запрос **«Начать запись»**.

В противном случае нажмите **<Отмена>**, выйдите в главное меню устраните возможные неполадки в зонде (см. п. 7) или замените зонд.

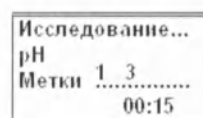
3.6.13 В процессе исследования на дисплее:



- информация о режиме текущего исследования;
- строка для проставления меток;
- символ **КЛЮЧ** (в левом нижнем углу) показывает, что клавиатура заблокирована. Блокировка происходит автоматически, через 30 сек после последнего нажатия любой кнопки. Для снятия блокировки необходимо нажать любую кнопку, а затем **<ВВОД>**;
- время (часы:минуты), прошедшее с начала исследования.

3.6.14 События, происходящие с пациентом во время исследования (курение, прием пищи, сон и т.д.) или его ощущения (боль, тошнота и т. д.), отмечаются в процессе исследования метками и запоминаются в энергонезависимой памяти преобразователя вторичного. После передачи данных исследования в ПК метки отображаются на pH-граммах при просмотре графиков.

Установка и отмена метки производится (после разблокировки клавиатуры!) нажатием на соответствующую кнопку (на дисплее отображается соответствующая кнопке цифра).

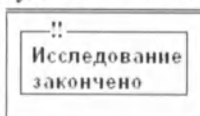


В приборе реализована возможность проставления меток, отвечающих следующим событиям:

- курение – кнопка **<1 Курение>**;
- положение лежа – кнопка **<2 Лежа>**;
- сон – кнопка **<3 Сон>**;
- прием лекарств – кнопка **<4 Лекар.>**;
- состояние тошноты – кнопка **<5 Тошн.>**;
- ощущение голода – кнопка **<6 Голод>**;
- прием пищи – кнопка **<7 Пища>**;
- ощущение боли – кнопка **<8 Боль>**;
- ощущение изжоги – кнопка **<9 Изжога>**;
- любое другое событие по усмотрению медицинского персонала – кнопка **<0 Сигнал>**.

3.7 Окончание исследования

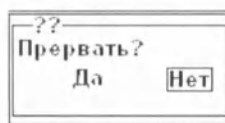
По истечении времени, соответствующего установленной длительности, исследование прекратится автоматически. На дисплее будет соответствующая информация.



Нажмите **<ВВОД>**. Выходите в главное меню

3.8 Прерывание исследования

3.8.1 При необходимости прервать исследование до истечения выбранной длительности нажмите **<СТОП>**. В правом нижнем углу время, прошедшее с начала исследования.



3.8.2 На дисплее выберите **Да**, нажмите **<ВВОД>**.

3.8.3 Очередным нажатием **<ВВОД>** выходите в главное меню.

3.9 Замена и зарядка аккумуляторов

Для замены аккумуляторов:

3.9.1 Выключите преобразователь вторичный.

3.9.2 Извлеките аккумуляторы из батарейного отсека.

3.9.3 Вставьте в батарейный отсек заряженные аккумуляторы, соблюдая полярность.

3.9.4 Закройте крышку.

Для зарядки аккумуляторов с помощью зарядного устройства:

3.9.5 Выньте аккумуляторы из батарейного отсека.

3.9.6 Вставьте их в зарядное устройство, соблюдая полярность.

3.9.7 Проведите зарядку аккумуляторов 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 аккумуляторов. 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.

3.9.8 Заряженные аккумуляторы вставьте в батарейный отсек.

4 Передача данных в персональный компьютер

4.1 Извлеките микро SD-карту из преобразователя вторичного и вставьте ее в кардридер.

4.2 Подсоедините кардридер к ПК.

4.3 Включите ПК.

4.4 Дождитесь загрузки операционной системы.

4.5 Войдите в задачу **Gastroscan**. На экране меню задачи (рис. 1).

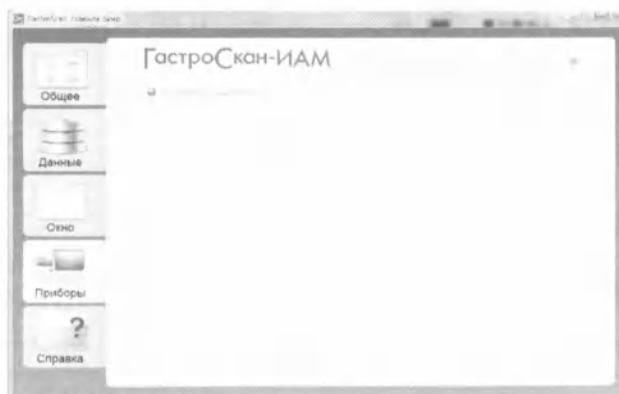


Рис. 1. Меню задачи **Gastroscan**

4.6 Нажмите кнопку **<Перенести данные в БД>**. Следуйте указаниям на экране ПК.

4.7 После успешной передачи данных выньте микро SD-карту из кардридера.

Рекомендуем после передачи данных исследования в БД средствами Windows очистить дисковое пространство микро SD-карты.

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание включает в себя:

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

5.2 Техническое обслуживание проводится лицами, непосредственно эксплуатирующими монитор.

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

5.4 Осмотр внешнего состояния монитора производится не реже одного раза в год и после ремонта.

При этом проверяется:

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

5.5 Опробование преобразователя вторичного производится следующим образом:

5.5.1 Включите преобразователь вторичный.

5.5.2 Убедитесь в том, что на дисплее выводится главное меню.

6 Требования безопасности

Монитор соответствует ГОСТ Р МЭК 60950-1 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 монитора, 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 заземлением. Использование двухполюсной розетки без заземления или двухполюсного переходника не допускается.

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

7 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 зондами по буферным растворам.	Отсутствует контакт электродов зондов с буферным раствором.	Обеспечить погружение электродов в раствор.
	Плохой контакт кожного электрода сравнения с калибровочной насадкой.	Надежно смочить нитечный капилляр насадки и нанести достаточное количество пасты на электрод сравнения.
	Буферные растворы не нагреты до $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.	Довести температуру буферных растворов до $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.
	Старение буферных растворов.	Заменить растворы.
	Неправильная подготовка зондов.	Подготовить зонд в соответствии с его паспортом.
Показания прибора представляются недостоверными.	Неисправен зонд.	Заменить зонд.
	Плохой контакт кожного электрода сравнения с кожей пациента.	Нанести свежую электродную пасту на поролоновую прокладку в полости электрода.
	Для облегчения введения зонда использовались масла.	Зонд извлечь. Промыть, провести повторную калибровку.
	Неправильная установка измерительных электродов (зонд завернулся).	Проверить правильность установки измерительных электродов.

8 Свидетельство о приемке

Монитор «Гастроскан-ИАМ» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-011-13306657-2011 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

М.П.

Подпись лица, ответственного за приемку

9 Свидетельство об упаковывании

Монитор «Гастроскан-ИАМ» упакован НПП «Исток-Система» согласно требованиям, предусмотренным инструкцией по упаковыванию и распаковыванию КРПГ 941114.002 И5.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

Изделие после упаковывания принял _____

10 Гарантийные обязательства

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие каждого монитора всем требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки монитора.

10.2 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие преобразователей первичных техническим условиям в течение установленного ресурса (числа циклов измерений) и 6 месяцев с даты приобретения при точном соблюдении требований по эксплуатации, указанных в паспортах на преобразователи первичные. Гарантия теряет силу при вскрытии элементов конструкции преобразователя первичного. Ресурс преобразователей первичных составляет 30 циклов измерений.

11 Сведения о рекламациях

11.1 В случае отказа монитора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец монитора 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 монитора;
- сведения о неисправности;
- гарантийный талон.

11.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 3.

Таблица 3

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

12 Сведения о ремонте монитора и (или) замене его составных частей во время эксплуатации

Таблица 4

Составная часть изделия		Причина выхода из строя	Количество часов (циклов, операций, смен) до ремонта (замены)	Наименование ремонтного органа	Вновь установленная часть		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись ответственного лица	
Наименование и обозначение	Заводской номер				Наименование и обозначение	Заводской номер			производившего ремонт (замену)	принявшего его из ремонта

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники «Импедансоацидомонитор ИАМ-01»
ТУ 9441-011-13306657-2011

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____ города _____
Подпись руководителя и печать _____ Подпись руководителя и печать _____
учреждения - владельца _____ ремонтного предприятия _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники «Импедансоацидомонитор ИАМ-01»
ТУ 9441-011-13306657-2011

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____ города _____
Подпись руководителя и печать _____ Подпись руководителя и печать _____
учреждения - владельца _____ ремонтного предприятия _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники «Импедансоацидомонитор ИАМ-01»
ТУ 9441-011-13306657-2011

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)
Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)
Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)
Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
_____ города _____
Подпись руководителя и печать _____ Подпись руководителя и печать _____
учреждения - владельца _____ ремонтного предприятия _____

72

Knows the 12 numbers
Egypt