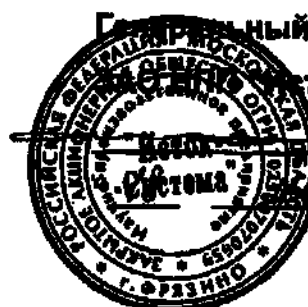


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



«Гастроскан-Система»

М.М. ТРИФОНОВ

2007 г.

**Гастроэнтеромонитор
компьютерный носимый
одновременного мониторингирования
кислотности верхних отделов ЖКТ и
регистрации ЭГГ ГЭМ-01
«Гастроскан-ГЭМ»**

Руководство по эксплуатации
КЯШГ 941118.002 РЭ

2007 г.

Майназ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с техническими характеристиками и принципом работы прибора Гастроскан-ГЭМ ТУ 9441-009-13306657-2007 (далее прибор), необходимыми для правильной его эксплуатации (использования, транспортирования, хранения).

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

1 Описание и работа прибора

1.1 Назначение прибора

Прибор предназначен для регистрации электрической активности желудочно-кишечного тракта пациента – энтерогастрограмм (ЭГГ) с помощью измерительных электродов, закрепляемых на коже пациента, и гастроэнтерологических исследований желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациента с помощью трансазального преобразователя первичного (рН-зонд ГЗ-24 ТУ 9441-003-13306657-2003) за период времени до 24 часов.

Регистрация периферической электрической активности производится в пяти отделах желудочно-кишечного тракта.

Отделы регистрации и соответствующая им полоса частот анализа следующие:

- толстая кишка.....1 ÷ 0,03 Гц;
- желудок.....0,03 ÷ 0,07 Гц;
- подвздошная кишка.....0,07 ÷ 0,13 Гц;
- тощая кишка.....0,13 ÷ 0,18 Гц;
- двенадцатиперстная кишка.....0,18 ÷ 0,25 Гц.

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.....1,65 ÷ 9,18
- погрешность измерения, ед. рН, не более.....±0,5
- количество измерительных рН-электродов, шт.....3

ЭГГ-канал:

- диапазон измерения входных напряжений, мВ.....0,03 ÷ 5

Относительная погрешность измерения напряжения ЭГГ в диапазоне

0,1 ÷ 4 мВ, %, не более.....± 15

Входной импеданс, МОм, не менее.....5

Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, мкВ, не более.....20

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот (0,01 ÷ 0,25) Гц, дБ, не более.....6

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более.....1

Требования к преобразователю вторичному:

- максимальное время исследования, ч, не менее.....24
- время установления рабочего режима, мин, не более.....5

Ток, потребляемый преобразователем вторичным в режиме исследования при напряжении питания (2,5 ± 0,1) В, мА, не более.....40

Масса преобразователя вторичного (с элементами питания), кг, не более.....0,35

Габаритные размеры преобразователя вторичного, мм.....84 × 167 × 28

Длина кабеля пациента, м, не менее.....1,1

Май 1

«Гастроскан-ГЭМ». Руководство по эксплуатации

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 9441-003-18163122-99.

Преобразователь вторичный должен сигнализировать о снижении напряжения питания во время исследования ниже $(2,1 \pm 0,1)$ В.

Питание преобразователя вторичного:

- ток постоянный;
- диапазон напряжений, В..... $2,1 \div 3,2$

Преобразователь вторичный должен осуществлять проверку качества наложения электродов и кабеля пациента перед началом регистрации.

Преобразователь вторичный показывает величины pH перед началом регистрации.

ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 50950-2002.

Маша
2

1.3 Состав прибора

Комплект поставки прибора должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол., шт.	Примечание
Преобразователь вторичный	КЯШГ 941118.002	1	
Преобразователь первичный pH-зонд ГЗ-24	ТУ 9441-003-13306657-2003	3	1)
SD карта		1	
Устройство для чтения SD карты		1	
Комплект электродов для суточного мониторинга энтерогастрограмм	FLAP F9070	3 упак. (30 эл. в 1 упак.)	2)
Кабель пациента	КЯШГ 685622.004	1	
Зарядное устройство	VARTA 57071.101.401 Cube	1	2)
Аккумулятор	Ni-Cd, Ni-MH. Типоразмер AA, 1,2 В емкостью не менее 800 мА/ч	8	2)
Персональный компьютер	IBM совместимый	1	3)
Салфетки предиянфекционные	СПИДС-ВИПС-Мед	1 упак.	2)
Стандарт-титры для pH-метрии	ТУ 2642-001-42218836-96	1	
Ремень	КФБЮ 301547.003	1	
Приспособление для калибровки	КФБЮ 441521.003	1	
Руководство по эксплуатации	КЯШГ 941118.002 РЭ	1	
Инструкция по установке программного обеспечения	КЯШГ 941118.002 И20	1	
Программное обеспечение	КЯШГ 941118.002 ДМ	1	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941118.002 И21	1	
Инструкция для медицинского персонала	КЯШГ 941161.001 И22		
База данных «Гастроэнтерология»			
Руководство по эксплуатации приспособления для калибровки	КФБЮ 441521.003 РЭ	1	
Тара транспортная	090.960-01	1	

Примечания

1. Количество преобразователей первичных определяются договором на поставку прибора.
2. Возможна поставка другого типа с аналогичными характеристиками.
3. Поставляется по отдельному заказу, тип и состав ПК определяется договором на поставку.

Найдов

Рекомендуется следующий состав технического обеспечения ПК*:

Процессор, не ниже.....	Pentium или Celeron
Тактовая частота процессора, МГц, не ниже.....	300
Оперативная память, Мбайт, не менее.....	128
Объем жесткого диска, Гбайт, не менее.....	10
Устройство для чтения SD карты.....	1
Принтер струйный или лазерный, русифицированный, шт.....	1
Манипулятор «мышь», шт.....	1
Монитор и видеокарта с разрешением, не менее.....	15" SVGA 800×600, 16 бит/цветов
Клавиатура русифицированная, не ниже.....	101 Key
Дисковод для компакт-дисков.....	CD-RW

*ПК и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 50950-2003.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка по ГОСТ Р50444.

1.4.2 На каждом 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 транспортную тару и не должны внутри нее перемещаться. Эксплуатационная документация предварительно укладывается в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

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.

1.6 Правила хранения

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

Мас

2 Устройство и работа

2.1 Прибор предназначен для автоматической регистрации pH ЖКТ и периферической электрической активности ЖКТ пациента в течение 24 часов.

2.2 В состав прибора входят:

- преобразователи первичные – трансазальные преобразователи с 3 измерительными электродами для суточной pH-метрии (pH-зонд ГЗ-24);
- комплект одноразовых накожных электродов для суточного мониторинга периферической электрической активности;
- преобразователь вторичный, представляющий собой специализированный милливольтметр постоянного тока (pH-метрический канал), и милливольтметр переменного тока (ЭГГ-канал);
- SD карта;
- устройство для чтения SD карты;
- 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) и кабелем пациента.

Преобразователь вторичный выполнен в компактном металлическом корпусе. При проведении исследования к преобразователю вторичному должен быть электрически и механически присоединен pH-зонд, который вводится в ЖКТ пациента, и кабель пациента, который присоединяется к одноразовым электродам, установленным на теле пациента.

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

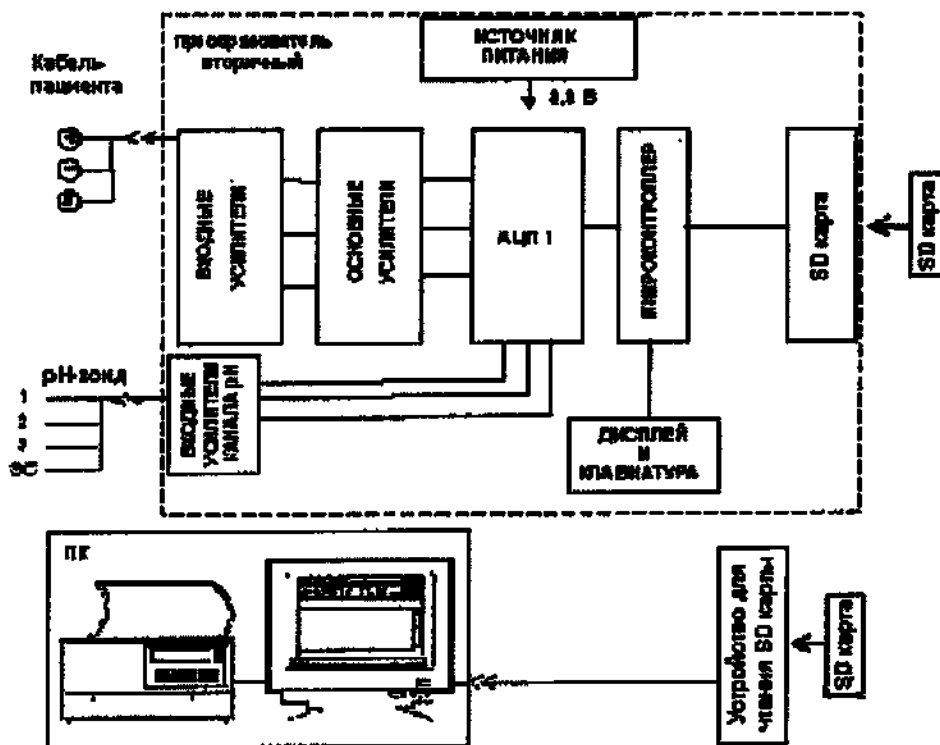


Рисунок 1 – Структурная схема прибора

Маслен

«Гастроскан-ГЭМ». Руководство по эксплуатации

- источник питания;
- входные усилители;
- основные усилители;
- входные усилители канала рН;
- шести канальный аналого-цифровой преобразователь (АЦП 1);
- микроконтроллер;
- SD карту;
- дисплей (жидкокристаллический) и клавиатуру.

2.3.1 SD-карта предназначена для хранения измеренных данных при выключении питания.

2.3.2 Для ввода информации в преобразователе вторичном используется пленочная клавиатура.

2.3.3 Источник питания преобразует напряжение от двух элементов питания в рабочее напряжение +3,3 В для подключения всех узлов 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 номер прибора, номер версии встроенного программного обеспечения, а затем переходит к группе из 3-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 КЯШГ 941118.002 И20;
- ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

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.

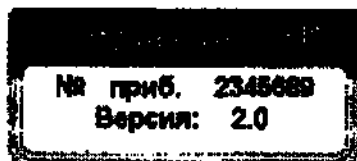
КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать ПК к сетевой розетке, не имеющей заземляющего контакта.

Навар

3.2 Использование изделия

3.2.1 Назначение пунктов меню

Включение и выключение преобразователя вторичного производится кнопкой **<ВКЛ>**. После включения на дисплее появляется заводской номер прибора и версия встроенного программного обеспечения преобразователя вторичного.



Затем на дисплее появится

главное меню (т. е. перечень основных режимов работы):



Пункт **«РАБОТА»** мигает. Кнопками со стрелками на клавиатуре 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.»** – процедура калибровки преобразователя вторичного с pH-зондом по буферным растворам;
- **«ВРЕМЯ»** – установка даты и времени.

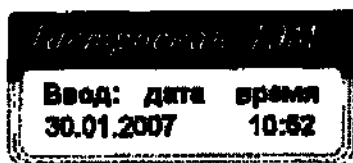
Выключение преобразователя вторичного кнопкой **<ВКЛ>** возможно только из главного меню, подтвердив нажатием **<Ввод>** запрос **«Вы уверены?»**.

3.2.2 Установка даты и времени

3.2.2.1 Включите прибор.

3.2.2.2 Вставьте SD карту в соответствующее гнездо в торцевой панели регистрирующего блока. SD карта предварительно должна быть очищена см. п. 3.6 настоящего руководства.

3.2.2.3 Войдите в пункт меню **«ВРЕМЯ»** и 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. После установки даты и времени нажмите **<Ввод>** – на дисплее появится главное меню.

Малай

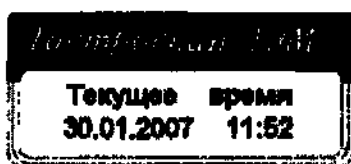
3.3 Калибровка преобразователя вторичного с рН-зондом

Режим «КАЛИБР.» позволяет настроить измерительный тракт преобразователя вторичного с учетом разброса параметров рН-зондов. Калибровку необходимо проводить каждый раз непосредственно перед исследованием пациента, иначе полученные результаты исследования могут быть недостоверными.

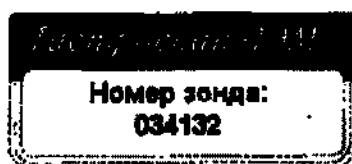
3.3.1 Включите прибор.

3.3.2 Войдите в пункт меню «КАЛИБР.» и подтвердите нажатием «Ввод» правильность даты и времени:

Если требуется корректировка текущего времени, нажмите «Отмена», а затем в пункте меню «ВРЕМЯ» проведите ее.



3.3.3 Нажмите «Ввод» и введите заводской номер рН-зонда, с которым будет проводиться калибровка преобразователя вторичного:

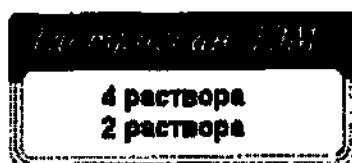


Примечания

1. Для введения заводского номера на дисплее предназначено шесть знаков.
2. Если заводской номер пятизначный, первой цифрой на дисплее вводится 0.

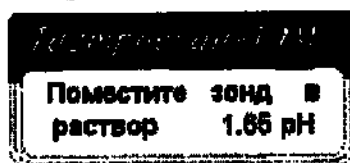
Нажмите «Ввод».

3.3.4 Выберите количество растворов для проведения калибровки:



Нажмите «Ввод».

3.3.5 Поместите рН-зонд в соответствующий буферный раствор (1,65 рН, если проводится калибровка по четырем растворам, 4,01 рН – по двум).



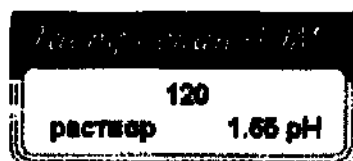
Считаем, что Вы уже подготовили к работе преобразователь первичный (рН-зонд) в соответствии с его паспортом, а именно:

- провели «размачивание» хлорсеребряного электрода;
- подготовили рабочую часть рН-зонда;
- подготовили ниточный капилляр калибровочной насадки;
- установили электрод сравнения на калибровочной насадке;
- провели технологический прогон рН-зонда.

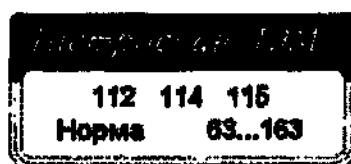
Маба

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

3.3.6 Подсоедините рН-зонд к преобразователю вторичному. Нажмите **<Ввод>**. На дисплее появится:

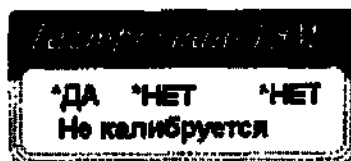


Далее происходит выдержка времени, необходимого для стабилизации показаний рН-зонда, при этом цифра 120 уменьшается до 1. По истечении этого времени начнется собственно процедура калибровки в данном буферном растворе. Длительность калибровки зависит от того, насколько быстро стабилизируются показания рН-зонда. При этом на дисплее для каждого электрода показывается значение развиваемой ЭДС и границы, в пределах которых это значение должно находиться:



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

3.3.7 Если показания не соответствуют нормам на рН-зонд или не стабилизируются в течение 5 мин, калибровка прекращается и появляется надпись:



«*ДА» – указывает электрод, параметры которого соответствуют нормам для рН-зонда.

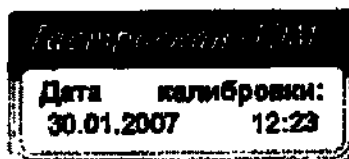
«*НЕТ» – указывает электрод, параметры которого не соответствуют нормам для рН-зонда.

Нажмите **<Отмена>** – выходите в главное меню. С помощью п. 7 настоящего руководства по эксплуатации установите возможные причины неудачной калибровки, устраните их или замените рН-зонд.

Если же этап калибровки завершен успешно, на дисплее появится предложение поместить рН-зонд в следующий буферный раствор

3.3.8 Переместите рН-зонд в следующий буферный раствор, нажимаете **<Ввод>** и продолжите калибровку.

По окончании успешной калибровки на дисплее появится:



Нажмите **<Ввод>** – выходите в главное меню.

Прервать калибровку, если это необходимо, можно нажатием кнопки **<Отмена>**.

Матч

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если калибровка прерывается:

- до начала или в процессе калибровки в буферном растворе 4,01 рН, данные предыдущей калибровки **НЕ АННУЛИРУЮТСЯ**;
- после успешного завершения калибровки в буферном растворе 4,01 рН, данные предыдущей калибровки будут **АННУЛИРОВАНЫ**!

Если калибровка в буферном растворе 4,01 рН не была успешной, данные предыдущей калибровки **НЕ АННУЛИРУЮТСЯ**!

3.3.9 Выключите преобразователь вторичный после завершения калибровки, отсоедините рН-зонд и передайте его для проведения соответствующей обработки (промыть в дистиллированной воде, осушка 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» при входе в режимы «рН» и «рН+ЭГЭГ».

3.4 Исследование кислотности верхних отделов ЖКТ и/или периферической электрической активности ЖКТ пациента

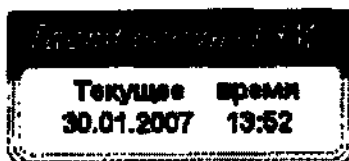
3.4.1 Проведение нового исследования. Выбор режима исследования

3.4.1.1 Включите преобразователь вторичный.

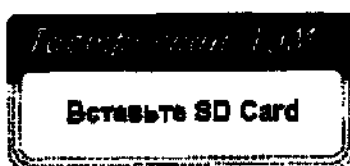
3.4.1.2 Вставьте SD карту в соответствующее гнездо в торцевой панели регистрирующего блока. SD карта предварительно должна быть очищена см. п. 3.6 настоящего руководства.

3.4.1.3 Войдите в пункт меню «РАБОТА».

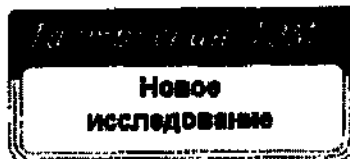
3.4.1.4 Нажмите «Ввод». После надписи «ЖДИТЕ» на дисплее появится текущее время:



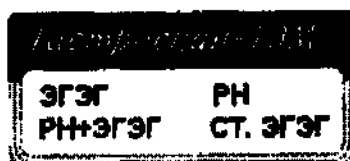
3.4.1.5 Нажмите «Ввод». Если SD-карта не была вставлена, появится информация:



Если SD-карта была вставлена, появится уведомление о проведении нового исследования:



3.4.1.6 Нажмите «Ввод». На дисплее предлагаемые режимы исследования:



Мабаз

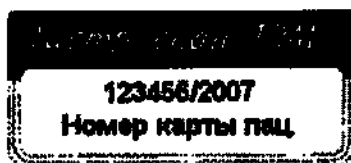
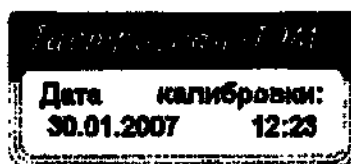
- «ЭГЭГ» – режим исследования и регистрации периферической электрической активности ЖКТ;
- «РН» – режим регистрации кислотности в различных отделах ЖКТ;
- «РН+ЭГЭГ» – совмещенный режим регистрации кислотности и периферической активности ЖКТ;
- «СТ. ЭГЭГ» – стандартный режим исследования и регистрации периферической электрической активности ЖКТ в течение 40 минут.

3.4.1.7 Выберите режим исследования с помощью кнопок со стрелками.

3.4.1.8 Нажмите кнопку **<Ввод>** – получите информацию о текущем времени. Переходите к проведению исследования.

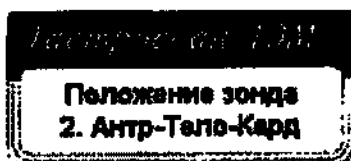
3.4.2 Исследование в режиме «РН»

3.4.2.1 Последовательным нажатием **<Ввод>** сначала получите информацию о дате калибровки, затем с помощью кнопок преобразователя вторичного введите номер медицинской карты пациента:



Нажмите **<Ввод>**.

3.4.2.2 Любой кнопкой со стрелками введите нужное положение рН-зонда:



Предлагаемые варианты:

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

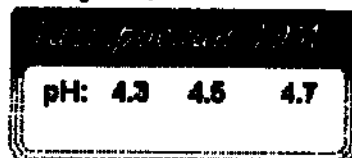
3.4.2.3 Введите рН-зонд (подготовленный в соответствии с паспортом) пациенту. Закрепите рН-зонд и его электрод сравнения на коже пациента.

3.4.2.4 Подсоедините разъем рН-зонда к разъему преобразователя вторичного. Нажмите **<Ввод>**.

3. После нажатия **<Ввод>** на дисплее появится информация – величины рН с каждого электрода, причем слева отображаются показания с концевых электрода, посередине – со среднего и т. д.:

4.

Мавра



3.4.2.6 Нажмите **<Ввод>**, если показания pH-зонда Вам представляются достоверными, и переходите в режим записи в память данных исследования п.3.4.6 настоящего руководства.

3.4.2.7 Нажмите **<Отмена>**, если показания pH-зонда Вам представляются недостоверными.

3.4.2.8 Нажмите **<Ввод>** на запрос **«ВЫ УВЕРЕНЫ?»** и выходите в главное меню.

3.4.2.9 Устраните возможные причины недостоверности показаний (табл.5 п. 7 настоящего руководства).

3.4.2.10 Повторите п.п. 3.4.2.4 – 3.4.2.6.

3.4.2.11 Если принятые меры не привели к положительному результату – освободите пациента от pH-зонда. Замените pH-зонд.

3.4.3 Исследование в режиме «ЭГЭГ»

Примечание – Для исследования в этом режиме наличия калибровки не требуется

3.4.3.1 Разместите на теле пациента измерительные электроды и закрепите их с помощью ремней.

Электроды размещаются на правой и левой ноге, а также правой руке пациента следующим образом:

- нейтральный электрод закрепляется на левой ноге пациента, на передней части голени, где нет мышц и сухожилий;
- положительный электрод закрепляется на правой руке пациента, ближе к кистевому суставу;
- отрицательный электрод закрепляется на правой ноге пациента, на передней части голени, где нет мышц и сухожилий.

3.4.3.2 Подключите одноразовые электроды к каналам кабеля пациента, учитывая цветовую маркировку (табл. 1):

Таблица 1

Цвет клипсы	Электрод	Обозначение на схеме рис.1
Красный	Положительный	+
Желтый	Отрицательный	-
Черный	Нейтральный	N

3.4.3.3 Подключите электроды через кабель пациента к разъему преобразователя вторичного.

3.4.3.4 Нажмите **<Ввод>**. Введите номер карты пациента.

3.4.3.5 Нажмите **<Ввод>**. Происходит контроль качества наложения электродов. При положительном результате (отсутствие информации п. 3.5.4.6) после надписи **«ЖДИТЕ»** переходите в режим записи в память данных исследования (см. п. 3.4.6 настоящего руководства).

3.4.3.6 Если у какого либо электрода обнаруживается плохое качество наложения, то на дисплей выводится сообщение об ошибке:



Мавра

Нажмите **<Отмена>**, выходите в главное меню. Отключите преобразователь вторичный. Улучшите качество наложения электродов (табл. 5 п. 7 настоящего руководства). Повторите п.п. 3.4.3.1 – 3.4.3.5. Если принятые меры не привели к улучшению качества наложения электродов, замените электроды.

3.4.4 Исследование в режиме «РН+ЭГЭГ»

3.4.4.1 Повторить п.п. 3.4.2.1 – 3.4.2.5

3.4.4.2 Повторить п.п. 3.4.3.1 – 3.4.3.5.

3.4.5 Исследование в режиме «СТ. ЭГЭГ»

В этом режиме:

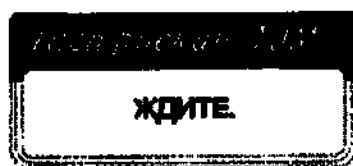
- длительность исследования только 40 минут;
- прервать исследование до истечения 40 минут **ДОПУСКАЕТСЯ**;
- продолжения прерванного исследования **НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ**.
- метки (см. п. 3.4.6) в процессе исследования **НЕ СТАВЯТСЯ**;
- при проведении последующих исследований в этом же режиме, данные предыдущих исследований в этом режиме можно не передавать в ПК до достижения максимального количества исследований;
- максимальное количество исследований в этом режиме равно 99;
- по достижении максимального количества исследований поступит рекомендация **«Очистить SD карту»** (см. п. 3.6.). Данные следует передать в ПК (См. п. 3.5 настоящего руководства).

3.4.5.1 Повторите п.п. 3.4.3.1 – 3.4.3.5.

3.4.5.2 Нажмите **<Ввод>**. Переходите в режим записи в память данных исследования (см. п. 3.4.6 настоящего руководства).

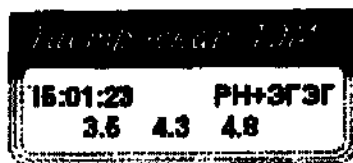
3.4.6. Запись в память данных исследования

После нажатия **<Ввод>** в пунктах 3.4.2.6, 3.4.3.7 и 3.4.5.2 на дисплее появится надпись:



Эта надпись будет на дисплее в течение времени (около 3-х минут), затем начнется запись в память данных текущих измерений: либо величин рН, либо ЭКС, либо того и другого, в зависимости от выбранного режима исследования. **Исследование началось.**

На дисплее – информация о текущем исследовании:



В верхней строчке дисплея: текущее время (часы – минуты – секунды) и вариант исследования. В нижней строчке дисплея – величины рН с каждого электрода рН-зонда (в режимах «ЭГЭГ» и «СТ. ЭГЭГ» их естественно не будет).

Установка меток

Поведение пациента (курение, прием пищи, сон и т.д.) или его ощущения (боль, тошнота и т.д.) – события, которые отмечаются в процессе исследования метками. Время проставления метки – начало и конец события – запоминаются в энергонезависимой памяти преобразователя

Мавин 13

«Гастроскан-ГЭМ». Руководство по эксплуатации

вторичного. После передачи данных исследования в ПК – метки отображаются на графиках рН-метрии.

ВНИМАНИЕ! Метки ставятся только в режимах «РН» и «РН+ЭГЭГ».

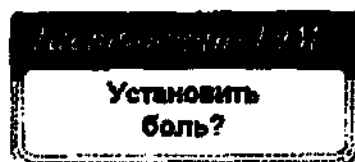
В приборе реализована возможность проставления меток, отвечающих следующим событиям:

- 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>;
- любое другое, отсутствующее в приведенном выше списке, событие – кнопка <0>.

Прибор позволяет установить с помощью этой кнопки 128 событий.

Метки устанавливаются в начале соответствующего события, а отменяются при его окончании.

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

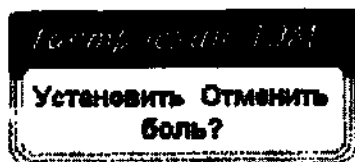


или, если нажимается кнопка <0>:



Нажмите <Ввод> – метка установлена – установлено начало события.

Для отмены метки нажмите на кнопку с соответствующим наименованием. На дисплее появится запрос



или



Слово «Отменить» мигает.

Нажмите <Ввод> – метка установлена – установлен конец события.

Рекомендуется дублировать проставление меток кнопками преобразователя вторичного записью в дневнике наблюдений, там же записывается наименование и время события, установленного с помощью кнопки <0>.

Мороз

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**.

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

Учтите п. 1 при проведении исследования после прерывания. Если в прерванном исследовании пациент был в положении **ЛЕЖА**, то при продолжении исследования в этом же положении следует нажать кнопку **<Лежа>** и установить метку.

3.4.7 Окончание исследования.

Через 24 часа после начала исследования в режимах **«РН»**, **«ЭГЭГ»**, **«РН+ЭГЭГ»** и через 40 минут в режиме **«СТ. ЭГЭГ»** исследование автоматически закончится. На дисплее появится сообщение:



3.4.7.1 Нажмите **<Ввод>**, выйдите в главное меню.

3.4.7.2 Освободите пациента от рН-зонда и кабеля пациента с одноразовыми электродами.

3.4.7.3 Отсоедините рН-зонд и кабель пациента от преобразователя вторичного.

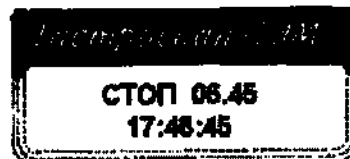
3.4.7.4 Выключите прибор.

3.4.7.5 Выньте SD карту и перейдите к передаче данных исследования в ПК п. 3.5 настоящего руководства.

3.4.8 Прерывание исследования

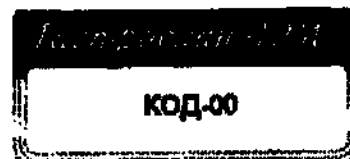
Вы можете прервать исследование до истечения 24 часов в режимах **«ЭГЭГ»**, **«РН»**, **«РН+ЭГЭГ»** и 40 минут в режиме **«СТ. ЭГЭГ»**.

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

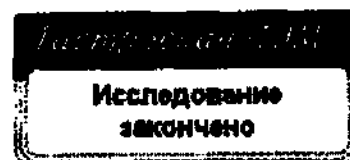


При этом продолжится отсчет текущего времени и ежесекундные измерения.

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



3.4.8.3 В течение 10 с введите код 77 и нажмите **<Ввод>**. После надписи **«ЖДИТЕ»** появится сообщение:



Handwritten signature

После нажатия **<Ввод>** на дисплее появится главное меню. Исследование прервано.

ВНИМАНИЕ! При прерывании исследования прибор «запоминает»:

- режим исследования;
- положение рН-зонда в соответствующих режимах;
- введенные метки в соответствующих режимах.

3.4.9 Проведение исследований после прерывания:

3.4.9.1 Для режимов «ЭГЭГ», «рН», «рН+ЭГЭГ»

В этих режимах допускается продолжение прерванного исследования.

3.4.9.1.1 Включите прибор.

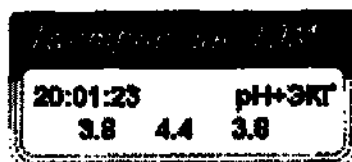
3.4.9.1.2 Выберите режим «Работа».

3.4.9.1.3 Нажмите **<Ввод>**. На дисплее появится текущее время.

3.4.9.1.4 Нажмите **<Ввод>**. После надписи «ЖДИТЕ» на дисплее появится соответствующая информация:



3.4.9.1.5 Нажмите **<Ввод>**. После надписи «ЖДИТЕ» на дисплее появится информация, соответствующая продолжению прерванного исследования:



ВНИМАНИЕ!

Время, указанное на дисплее, учитывает **ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**, которое приостановили, и **ВРЕМЯ ПРОСТОЯ**.

Если время исследования плюс время простоя (суммарное время) окажется больше 24 часов, на индикаторе появится:



Продолжить исследование нельзя. Следует выйти в главное меню и проводить новое исследование.

3.4.9.2 Для режима «СТ. ЭГЭГ»

Продолжения прерванного исследования в режиме «СТ. ЭГЭГ» не допускается (см. п. 3.4.5).

Вместо продолжения предлагается проведение нового исследования в этом же режиме.

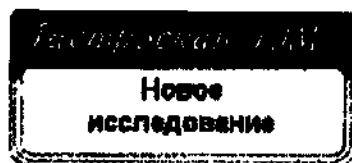
3.4.9.2.1 Включите прибор.

3.4.9.2.2 Выберите режим «Работа».

3.4.9.2.3 Нажмите **<Ввод>**. На дисплее появится текущее время.

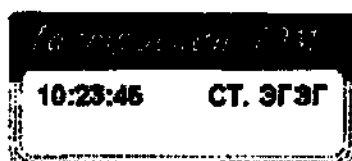
Масля

3.4.9.2.4 Нажмите **<Ввод>**. После нажатия **«ЖДИТЕ»** на дисплее появится соответствующая информация:



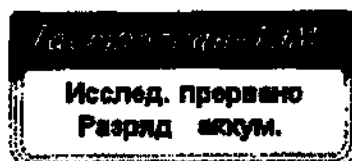
3.4.9.2.5 Нажмите **<Ввод>**. Введите номер медкарты.

3.4.9.2.6 Нажмите **<Ввод>** – на дисплее информация об исследовании: текущее время и наименование режима:



3.4.10 Разрядка аккумуляторов в процессе исследования

Если, несмотря на все Ваши предосторожности, аккумуляторы, от которых работает преобразователь вторичный, разрядились в процессе исследования, преобразователь вторичный автоматически завершит исследование, а на дисплее появится информация:



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

3.4.10.1 Выключите преобразователь вторичный.

3.4.10.2 Передайте данные исследования в ПК (п. 3.5 настоящего руководства).

3.4.10.3 Зарядите аккумуляторы или поменяйте на заряженные (см. п. 3.4.12 настоящего руководства)

3.4.11 Порядок работы при недостаточном заряде аккумуляторов

Контроль питания прибора происходит автоматически при входе в режимы **«Работа»**, **«КАЛИБР.»**.

Если заряд недостаточен, после нажатия **<Ввод>** в пунктах меню, перечисленных выше, появится сообщение:



На дисплее через 5 сек высветится главное меню.

3.4.11.1 Выключите преобразователь вторичный.

3.4.11.2 Зарядите аккумуляторы или поменяйте на заряженные (см. п. 3.4.12 настоящего руководства)

3.4.12 Замена и зарядка аккумуляторов

Для замены аккумуляторов:

3.4.12.1 Нажмите **<Отмена>**. Выходите в главное меню.

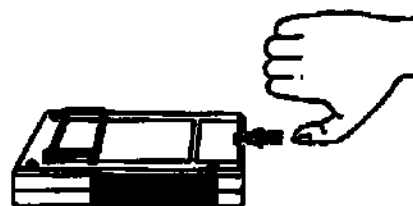
Магаз

«Гастроскан-ГЭМ». Руководство по эксплуатации

3.4.12.2 Выключите преобразователь вторичный.

3.4.12.2 Извлеките аккумуляторы из батарейного отсека, для чего выполните последовательно следующие действия:

— легко нажмите на защелку,



— откиньте крышку вверх и снимите ее,



— потяните за ленточку и извлеките сначала один аккумулятор, затем — другой,



3.4.12.3 Вставьте в батарейный отсек заряженные аккумуляторы, соблюдая полярность.

3.4.12.4 Закройте крышку.

Для зарядки аккумуляторов с помощью зарядного устройства:

3.4.12.1 Выньте аккумуляторы из батарейного отсека так, как это сказано выше.

3.4.12.2 Вставьте их в зарядное устройство, соблюдая полярность.

3.4.12.3 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.

3.4.12.4 Заряженные аккумуляторы вставьте в батарейный отсек, как сказано выше, и закройте крышку.

3.5 Передача результатов исследования на ПК

3.5.1 Подсоедините устройство для чтения SD карты к порту USB ПК, если оно не встроено в ПК.

3.5.2 Вставьте SD карту в устройство для чтения SD карты.

3.5.3 Подключите ПК к сети.

3.5.4 Включите ПК. Дождитесь загрузки операционной системы.

3.5.5 Запустите задачу **Гастроскан-ГЭМ**, щелкнув дважды левой кнопкой мыши на ярлыке задачи.

3.5.6 Нажмите кнопку **«Чтение данных с SD карты»** в пункте меню **«Данные»** (рисунк 1):



Рисунок 1 – Меню задачи Гастроскан-ГЭМ

На экране ПК появится сообщение о готовности к приему данных (рисунок 2).

Строго следуйте указаниям на экране монитора!

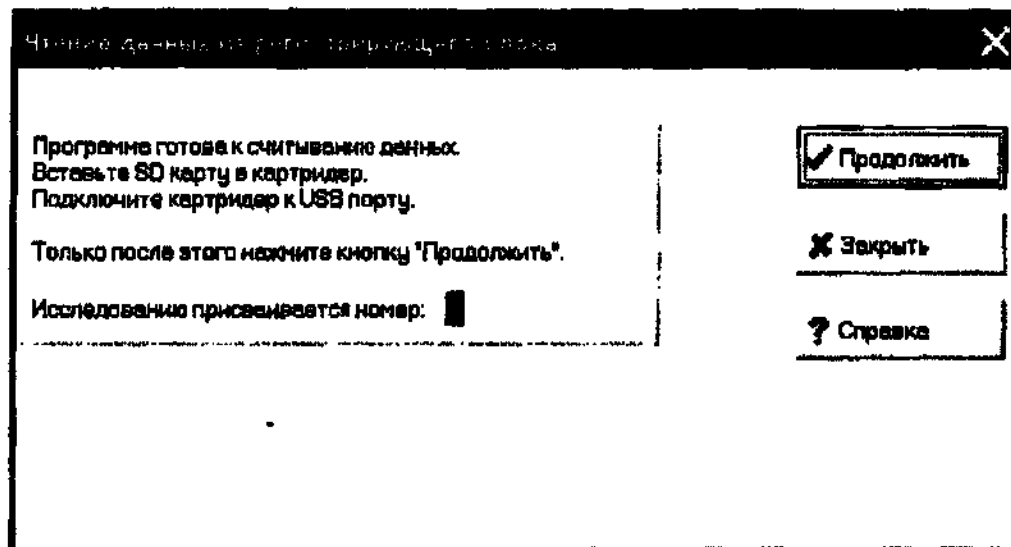


Рисунок 2 – Готовность ПК к приему данных исследования

После нажатия на экране монитора кнопки **<Продолжить>** начнется процесс передачи результатов исследования в ПК.

По окончании успешной передачи на индикаторе появится сообщение **«ОК»**, а на экране ПК – форма для заполнения паспорта пациента.

Передача данных проведена.

3.5.7 Выньте SD карту из устройства для чтения SD карты.

3.6 Очистка SD карты

3.6.1 Подсоедините (если это необходимо) устройство к порту USB ПК.

3.6.2 Вставьте SD карту в устройство для чтения SD карты.

3.6.3 Подключите ПК к сети.

3.6.4 Включите ПК. Дождитесь загрузки операционной системы.

На экране монитора появится информация о файлах, записанных на SD карте (рисунок

3).

3.6.5 Удалите файлы.

3.6.6. Выньте SD карту из устройства для чтения SD карты.

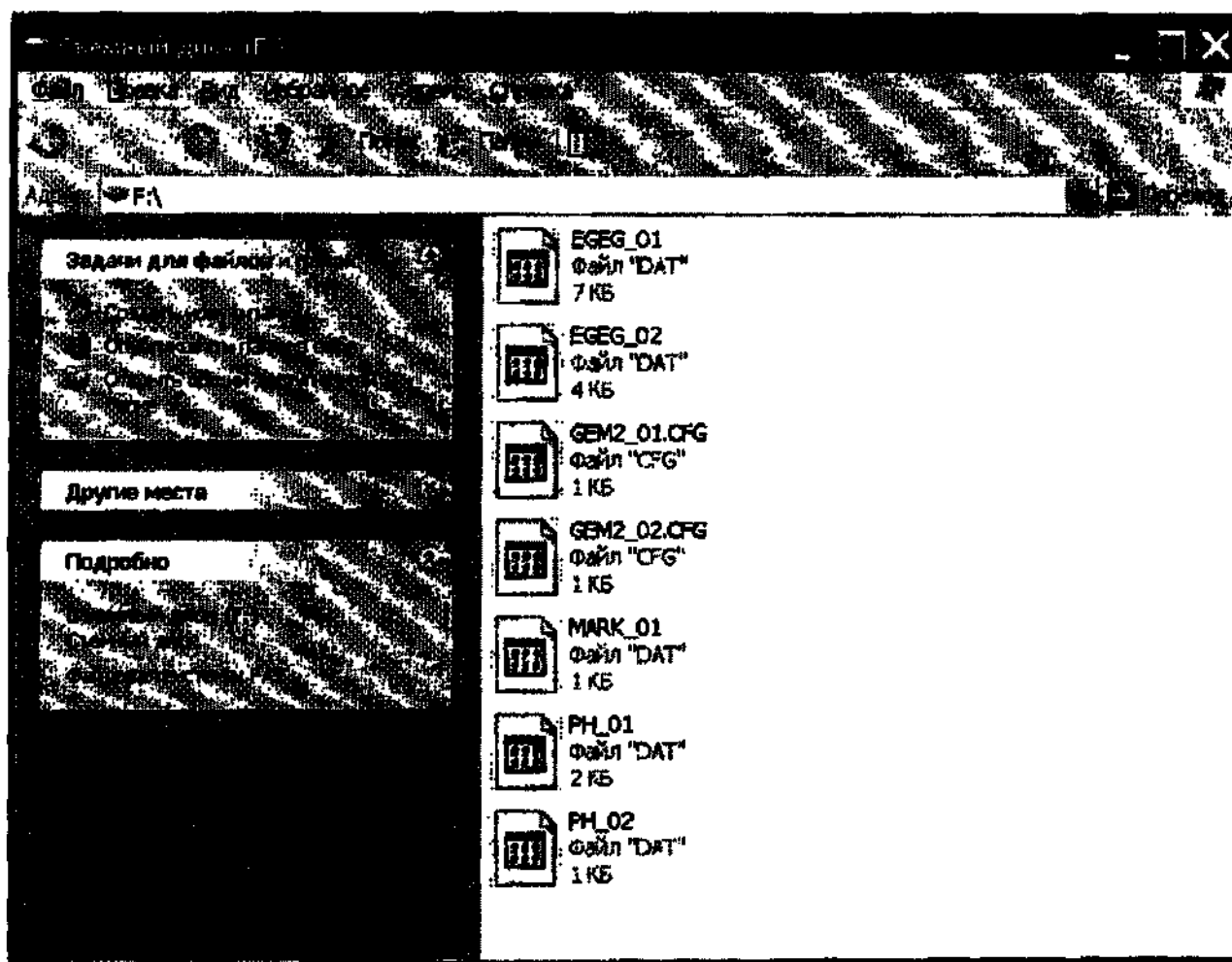


Рисунок 3 – Пример файлов, записанных на SD карте

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 Включите преобразователь вторичный.

4.5.2 Убедиться в том, что на дисплее после сокращенного наименования прибора и номера версии встроенного программного обеспечения появляется перечень режимов работы «Работа Калибр. Время».

4.5.3 Войдите в режим установки даты и времени в таймере.

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

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

При подключении кабеля пациента к электродам, размещенным на теле пациента, преобразователь вторичный должен быть отключен от ПК.

6 Текущий ремонт

Перечень простейших неисправностей, их причины и методы устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

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 кожного электрода сравнения с калиб-	Проверить, все ли электроды погружены в раствор. Проверить, смочен ли ниточный капилляр насадкой и доста-

«Гастроскан-ГЭМ». Руководство по эксплуатации

	ровочной насадкой. Буферные растворы не нагреты до 37 °С. Старение буферных растворов. Неправильная подготовка рН-зонда. Неисправен рН-зонд.	точно ли пасты на электроде сравнения. Проверить температуру буферных растворов. Заменить растворы. Подготовить рН-зонд в соответствии с его паспортом. Заменить рН-зонд.
Показания рН-зонда представляются недостоверными.	Плохой контакт кожного электрода сравнения с кожей пациента. Для облегчения введения рН-зонда использовались масла. Неправильная установка измерительных электродов (рН-зонд завернулся).	Проверить наличие свежей электродной пасты и поролоновой прокладки в полости электрода. рН-зонд извлечь. Промыть, провести повторную калибровку. Проверить правильность установки измерительных электродов.
Появляется сообщение о плохом контакте в каком-либо отведении при попытке начать исследование.	Плохое качество наложения электродов.	Проверить качество подготовки места наложения одноразовых электродов в данном отведении (тщательно очистить, обезжирить). Добавить гель в одноразовые электроды перед наложением.

7 Свидетельство о приемке

Прибор «Гастроскан-ГЭМ» заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-009-13306657-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска «__» _____ 200__ г.

М.П.

Подпись лица, ответственного за приемку _____

8 Свидетельство об упаковке

Прибор «Гастроскан-ГЭМ» упакован НПП «Исток-Система» согласно требованиям, предусмотренным инструкцией по упаковке и распаковке КРПГ 941114.002 И5.

Дата упаковки _____

Упаковка произведена _____

Изделие после упаковки 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 6.

Таблица 6

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 7

[illegible]