

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ТЕХНОМЕДИКА»

Н.Е. Ованесов

2022 г.



**ГЕМОГЛОБИНОМЕТР ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ОБЩЕГО ГЕМОГЛОБИНА КРОВИ
ГЕМИГЛОБИНЦИАНИДНЫМ МЕТОДОМ
АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009
с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

ДГВИ.941416.003-01 РЭ



Редакция 25.02.2022 г.

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	5
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	7
5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	12
6. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ.....	15
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	17
8. УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ.....	17
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	18
10. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИЯ.....	20
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	21
12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	22
13. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ.....	23
14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	24
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ А.	
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	29

Первичное

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дублик.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дат
Разраб.		Тарасов	<i>[Подпись]</i>	01.11
Провер.		Овчинников	<i>[Подпись]</i>	01.11
Н.контр.		Ушаков	<i>[Подпись]</i>	01.11
Утверд.		Сенко	<i>[Подпись]</i>	01.11

Гемоглобинометр фотометрический
портативный для измерения общего гемоглобина
крови гемоглобинцианидным методом
Л1 Ф-03/540-«Минигем»
по ТУ9443-022-11254896-2009
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Литера	Лист	Листов
А	2	30

ООО НПП
«ТЕХНОМЕДИКА»

ВВЕДЕНИЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями (далее прибор) является средством измерения медицинского назначения и предназначен для определения концентрации общего гемоглобина крови по измеренной оптической плотности анализируемой дозы крови, трансформированной унифицированным гемиглобинцианидным методом, с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму и отображением полученного значения на табло-индикаторе. Прибор используется *in vitro* при диагностике или мониторинге состояния организма человека.

Измерение оптической плотности проводится в узком спектральном диапазоне на длине волны 540 нм с использованием стандартной 10 мм фотометрической кюветы, в которую переносится из пробирки приготовленный раствор крови.

Оригинальная оптическая схема, использующая узкополосные светофильтры, высокочувствительная электронная обработка с функцией автоматического контроля параметров оптико-электронного тракта обеспечивают точность, а также хорошую воспроизводимость результатов измерения.

При подготовке прибора к работе не требуются присущие другим фотометрам и колориметрам процедуры установки нуля и калибровки. Отпадает необходимость использования калибровочных растворов. Контроль правильности калибровки прибора осуществляется при помощи прилагаемой контрольной оптической меры (светофильтра из специально подобранных оптических стекол). Предусмотрен также контроль чистоты и качества поверхностей оптической кюветы и уровня оптического нуля, от которых, не в последнюю очередь, зависит точность измерений. Контроль уровня оптического нуля осуществляется по оптической кювете, заполненной дистиллированной водой. На тот случай, когда качество кюветы незначительно отличается от стандартных требований (наличие небольших царапин, неоднородностей в стекле и пр.), в приборе предусмотрена процедура обнуления по кювете с водой.

Прибор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях, экспресс-лабораториях, в отделениях реанимации (в том числе неонатальных), полевых лабораториях и в машинах скорой помощи.

Прибор всегда готов к работе при наличии электропитания от батарей или сетевого адаптера. Установка при вводе в эксплуатацию не требуется. Не требуется также обучение персонала, имеющего элементарные навыки лабораторных исследований.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-01 РЭ

Лист
3

Прибор всегда готов к работе при наличии электропитания от батарей или сетевого адаптера. Установка при вводе в эксплуатацию не требуется. Не требуется также обучение медперсонала, имеющего элементарные навыки лабораторных исследований.

Простота измерений и отсутствие процедур калибровки снижают вероятность ошибок даже для неопытного лаборанта или медсестры и расширяют зону применения прибора в медицинских учреждениях.

- Показания к применению: применяется в соответствии с назначением.
- Противопоказания: не применимо.
- Побочные действия: не применимо.

Прибор, как изделие медицинской техники, относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
- к классу, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508
- Встроенное программное обеспечение имеет класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304 - невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По безопасности анализатор удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 61010-1 для степени перенапряжения II, для степени загрязнения – 2.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Пример записи при заказе прибора и в документации других изделий:

«Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-«Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями».

Прибор имеет товарный знак «МИНИГЕМ».

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941416.003-01 РЭ	Лист
						4

Инь №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инь №	Подпись и дата
040/04				

2.4. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности измерений равен 0,01 Б.

2.5. Время установления показаний от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления результата на табло-индикаторе не превышает 2 с.

2.6. Объем пробы для фотометрирования - не менее 1 мл и не более 4 мл.

2.7. Длина оптического пути кюветы - $10 \pm 0,1$ мм.

2.8. Питание прибора может осуществляться одним из следующих способов:

- от сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В 50 Гц через вторичный источник питания, с автоматическим отключением внутренних элементов питания
- от 3-х внутренних, стандартных сухих элементов питания типа АА.

Прибор содержит экономичную электронную схему, поэтому время работы в автономном режиме составляет от одного года до 4 лет (в течение всего срока годности батарей) без замены элементов питания.

2.9. Количество циклов измерения при питании от одного комплекта элементов питания - не менее 1000000.

2.10. Габаритные размеры прибора составляют 178x127x43 мм.

2.11. Средняя наработка на отказ - не менее 100000 циклов измерений.

2.12. Средний срок службы прибора - не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки.

2.13. Программное обеспечение (ПО) управляет процессами измерения, расчета и вывода концентрации измеряемого аналита на дисплей. Номер версии (идентификационный номер) ПО: 1U1.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист

6

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во, шт.
Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 – «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями.	ДГВИ.941416.003-01	1
<u>Принадлежности</u>		
Кювета оптическая стеклянная 10 мм	ГОСТ 20903	1
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-01	1
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1
Элементы питания		3
<u>Эксплуатационная документация</u>		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.003-01 РЭ	1

В качестве «Кювета 10 мм оптическая стеклянная» допускается комплектация:

- 1) «Кювета для спектрофотометров 12,5х12,5х46-10-К», РУ № ФСР №2011/12462 «Набор стеклянных изделий, используемых в процессе подготовки и проведения гематологических, биохимических и иммунологических исследований в крови по ТУ 9452-011-27526492-2006», производства ООО «ПРЕЦИЗИОННОЕ СТЕКЛО», Россия
- 2) «Кювета СФ, КФК», РУ № ФСЗ 2011/10371 «Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «APEXLAB» производства «Янчег Хунда Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай.
- 3) кювета других производителей, зарегистрированная в установленном порядке.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Прибор представляет собой сложное оптико-электронное устройство. Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока (рис. 1). На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка. Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо.

И.инв. №	Подпись и дата	И.инв. №	Подпись и дата
040/04			

И.инв. №	Подпись и дата	И.инв. №	Подпись и дата	И.инв. №
040/04				

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист
7



Рис.1. Внешний вид прибора.

Для вывода электрических параметров прибора при его контроле или принудительной коррекции параметров служат две кнопки L и R, расположенные на задней панели. На задней панели размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольной меры (контрольный светофильтр).

В приборе отсутствуют ручки (кнопки) включения и управления процессом измерения.

Прибор автоматически включается и автоматически производит измерение, когда в него помещается фотометрическая кювета или контрольный светофильтр. Повторные измерения производятся через каждые 4 секунды до тех пор, пока кювета или контрольный светофильтр не будут извлечены из кюветного отделения. Каждый измерительный цикл сопровождается звуковыми сигналами.

После извлечения кюветы прибор находится в пассивном режиме ожидания, пока в него вновь не будет помещена кювета или контрольный светофильтр. В пассивном режиме электроэнергия практически не потребляется, что обеспечивает длительное использование элементов питания без их замены.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист
8

На этикетке и на упаковке прибора расположены символы:



завод - изготовитель;



серийный номер;



дата изготовления;



для in vitro диагностики;



обратитесь к Руководству по эксплуатации;



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



биологический риск;



не допускать попадания солнечного света;



беречь от влаги;



хрупкое, осторожно;



знак утверждения типа средства измерения;



допустимый диапазон температуры окружающей среды при эксплуатации;



не выбрасывать;



единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Евразийского экономического союза;



логотип ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА».

4.2. Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

Изн. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изн. №	Подпись и дата
040/04				

Изн. №	Подпись	Дата			

ДГВИ.941 416.003-01 РЭ

Лист
9

4.2.1. Оптический блок прибора (рисунок 2).

Источником света является яркий полупроводниковый светодиод зеленого цвета свечения с узкой диаграммой излучения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 нм. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал.

4.2.2. Работа электронной части.

Электронная плата содержит аналоговую схему усиления и преобразования фотоэлектрического сигнала фотоприемника в цифровой сигнал, микропроцессорную систему измерения и управления, а также жидкокристаллический индикатор. Для преобразования тока фотоприемника в цифровую форму применяется 12-разрядный аналого-цифровой преобразователь.

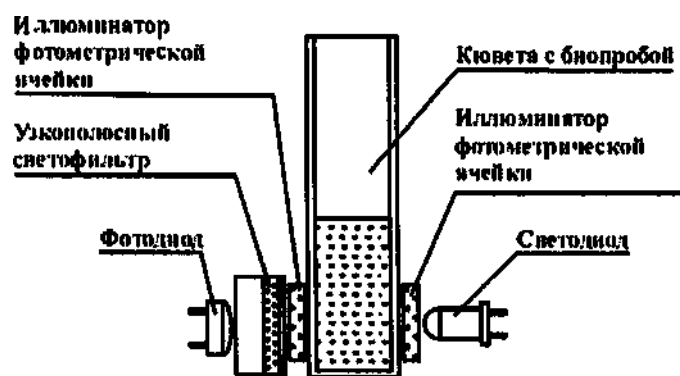


Рис. 2. Размещение оптических элементов измерительного канала

Особенностью микропроцессорной системы является использование в ней энергонезависимой электронной памяти, предназначенной для хранения набора чисел, используемых в алгоритме пересчета электрического сигнала в значение концентрации гемоглобина.

Электрический сигнал и концентрация гемоглобина связаны следующим выражением:

$$C = (\lg(I_p - I_{d1}) - \lg(I_{a1} - I_{d2}) + \lg(I_{a2} - I_{d3}) - \lg(I_0 - I_{d4})) \cdot 32768 / M$$

Где С – индицируемое значение концентрации гемоглобина;

Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата
040/04			

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист
10

I_p – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания кюветы с тестируемой жидкостью;

I_{d1} – значение электрического сигнала при выключенном светодиоде в соответствующем цикле измерения;

I_{a1} – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания оптической схемы без кюветы в цикле измерения опытной пробы;

I_{a2} – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания оптической схемы без кюветы в цикле измерения холостой пробы;

I_0 – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания кюветы с дистиллированной водой (холостой пробы – бланка). I_0 хранится в памяти прибора;

M – масштабный коэффициент, значение которого устанавливается при калибровке прибора в заводских условиях и записывается в разделе 11 Руководства - "Свидетельство о приемке". Значение масштабного коэффициента M хранится также в энергонезависимой памяти прибора.

В случае, если по какой-либо причине значения I_0 и M в памяти прибора не соответствуют паспортным, они могут быть восстановлены процедурой, описанной в разделе 9.

Примечание. Сразу после включения прибора в сеть или установки элементов питания, а затем примерно через каждый час, прибор автоматически переходит в активный режим, производит контрольное измерение параметров оптико-электронного тракта и снова переходит в пассивный режим (автокалибровка):

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата

ДГВИ.941 416.003-01 РЭ

Лист
11

ическому

5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Распаковка, установка и включение прибора.

5.1.1. Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности и проверьте комплектность на соответствие разделу 3.

ВНИМАНИЕ! Если прибор в транспортной таре находился при отрицательной температуре, то перед его включением необходима выдержка при рабочей температуре 15...35 °С в течение 4 часов.

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах 11 "Свидетельство о приемке" и 14 "Сведения о поверке" Руководства. Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте номер прибора с указанным в разделе 11 Руководства "Свидетельство о приемке" и номер контрольной меры КМ2, который должен соответствовать номеру прибора. Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений. Обратите особое внимание на целостность и чистоту поверхностей оптической кюветы и контрольной меры КМ2. При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков производственного характера составьте соответствующий акт и направьте его в торгующую организацию, где был приобретен прибор.

5.1.2. Установите прибор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи и в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

5.1.3. При работе от элементов питания, установите их в прибор, предварительно сняв крышку батарейного отсека (рисунок 3).

Для этого нажмите на крышку в месте, указанном штриховкой. Продолжая нажимать на крышку, выдвиньте ее из корпуса в направлении стрелки.

Установите первый элемент питания в положение 3, соблюдая полярность, указанную на корпусе, затем сдвиньте его вправо в положение 1.

Установите второй элемент в положение 3 и сдвиньте его влево в положение 2.

Установите третий элемент в положение 3.

Закройте батарейный отсек, задвинув крышку до упора (защелкивания).

Извлекать элементы питания необходимо строго в обратном порядке.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист

12

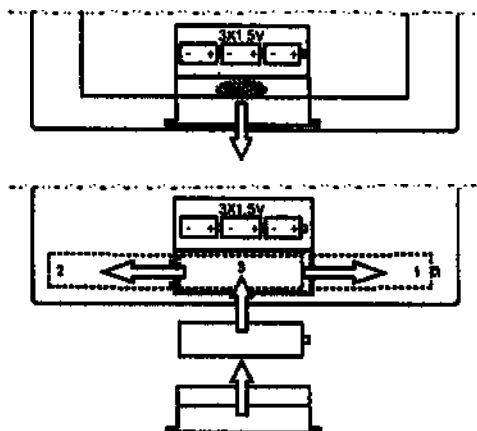


Рис. 3. Установка элементов питания в прибор

При работе от сети переменного тока вставьте штекер шнура источника питания в гнездо подключения внешнего питания прибора, а вилку - в розетку сетевого напряжения 230 В 50 Гц.

5.2. Проверка работоспособности и калибровки прибора.

5.2.1. Извлеките из прибора пенал с находящимися в нем оптической кюветой и контрольной мерой. Пенал расположен на задней панели прибора. Чтобы извлечь пенал из прибора, установите прибор на столе и, удерживая его одной рукой, другой рукой осторожно извлеките за ручку пенал из прибора.

5.2.2. Проверьте обнуление прибора, установив кювету, наполненную дистиллированной водой, в фотометрическую ячейку прибора, как показано на рисунке 4.

ВНИМАНИЕ! Кювету разрешается брать только за верхнюю матовую часть. Не допускайте загрязнения рабочей поверхности кюветы.

Дождитесь окончания звукового сигнала. Если прибор показывает значения -1, -0, 0, 1, то можно перейти к проверке прибора по контрольной мере КМ2, в противном случае следует выполнить обнуление согласно п. 6.1.

Ив. №	Подпись и дата	Ив. №	Подпись и дата
40/04			

Ив. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Ив. №	Подпись и дата
40/04				

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист

13



Рис. 4. Установка оптической кюветы

5.2.3. Вставьте в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ2. По окончании звукового сигнала на индикаторе должно появиться число, равное значению КМ2±5, записанному в разделе 14 Руководства "Сведения о поверке".

Примечание 1. Если измеренное значение КМ2 находится в пределах допустимых значений, то прибор обеспечивает измерения с точностью, указанной в п. 2.1.

В случае несоответствия результата действуйте, как указано в разделе 9.

Примечание 2. Индикация на табло-индикаторе трех букв «EEE» свидетельствует об ошибке чтения из памяти. Необходимо заново установить нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования М по методике, описанной в разделе 9.

Примечание 3. Индикация на табло-индикаторе трех букв «UUU» свидетельствует о разряде элементов питания. Необходимо заменить элементы питания на новые.

Если после установки новых элементов питания опять индицируются три буквы «UUU», необходимо заново установить нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования М по методике, описанной в разделе 9.

5.2.4. По окончании проверки положите в пенал кювету боковой стороной с матовой поверхностью вниз; положите контрольную меру в пенал также боковой стороной вниз в соответствии с рисунком 5. Вставьте до упора (защелкивания) пенал в гнездо на задней панели.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист
14

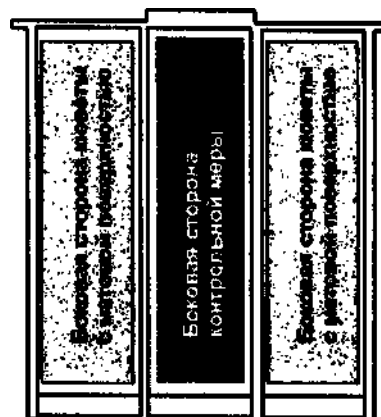


Рис. 5. Размещение принадлежностей в пенале

6. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1. Подготовка к проведению измерений

Перед измерениями проверьте оптический ноль прибора по кювете с дистиллированной водой, а затем проверьте прибор по контрольной мере КМ2 в соответствии с пунктом 5.2.3.

Оптический ноль является основным фактором, влияющим на точность измерений. Оптический ноль – это значение оптической плотности чистой кюветы с дистиллированной водой, выраженной в единицах концентрации гемоглобина (в показаниях прибора). Оптический ноль устанавливается в заводских условиях и хранится в памяти прибора. Однако степень чистоты кюветы меняется в процессе эксплуатации, поэтому оптический ноль может смещаться и перед началом измерений его необходимо проверить. Для этого наполните чистую кювету дистиллированной водой и проведите измерение плотности в приборе. Если прибор показывает значения $-1, -0,0, +0, +1$, то можно перейти к проверке прибора по контрольной мере КМ2.

Если показания прибора выходят за пределы указанного диапазона, выньте кювету из фотометрической ячейки, нажмите (не позднее 20 секунд после вынимания кюветы) и удерживайте кнопку L до появления звукового сигнала. Измеренное значение плотности в качестве нового уровня оптического нуля будет внесено в память прибора. Вновь установите кювету с водой в фотометрическую ячейку и убедитесь, что прибор показывает нулевую плотность, затем проверьте прибор по контрольной мере КМ2. Если значение КМ2 соответствует паспортному, то можно проводить дальнейшую работу по измерению концентрации гемоглобина. При этом наилучший результат достигается, если исследования гемоглобина проводятся в той же кювете, по которой был установлен оптический ноль.

Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата
040/04			

Изн. №	Подпись	Дата
040/04		

ДТВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист

15

Если значение КМ2 не соответствует паспортному, вымойте тщательно кювету и повторите процедуру установки оптического нуля или действуйте в соответствии с указаниями раздела 9.

Измерения проводятся гемиглобинцианидным методом.

6.2. Методика измерений:

1) Подготовьте пробирки, поместив в каждую из них по 5 мл трансформирующего раствора.

2) Во время забора крови в каждую пробирку перенесите по 20 мкл капиллярной крови и тщательно перемешайте раствор.

3) Через 20-30 минут (время реакции уточните по инструкции на реагент) проведите серию замеров. Для этого:

а) перелейте в оптическую кювету реакционную смесь из очередной пробирки. Убедитесь в том, что наружные поверхности оптической кюветы сухие;

б) установите оптическую кювету в фотометрическую ячейку прибора, при этом автоматически произойдет фотометрирование реакционной смеси, сопровождаемое звуковым сигналом, и на индикаторе появится число, соответствующее концентрации гемоглобина.

ВНИМАНИЕ! Если звуковой сигнал, сопровождающий процесс фотометрирования, окончится раньше, чем Вы успели установить кювету в рабочее положение, результат измерения, возможно, будет неверным. В этом случае дождитесь следующего измерения.

в) вылейте содержимое оптической кюветы, удалите оставшиеся капли с верхнего края кюветы при помощи бинта и перейдите к очередному замеру (смотрите п. а)).

Примечание 1. Промывать оптическую кювету необходимо лишь после проведения всей серии замеров или если проводятся единичные исследования крови через большой промежуток времени, в течение которого из-за высыхания реакционной смеси на стенках оптической кюветы может появиться налет.

Примечание 2. Перед работой с новой партией реагентов проверьте стабильность фотометрируемого раствора. Для этого сделайте разведение крови как описано выше, поместите кювету в прибор и, периодически вынимая ее, наблюдайте за показаниями прибора в течение 30 минут. Если показания в последние 10 минут не изменяются, реагенты пригодны для работы.

Име. №	Подпись и дата
040/04	
Взамен име.	Име. №
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист
16

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

7.1. Техническое обслуживание прибора производится средним медицинским персоналом.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю (и перед отправкой прибора для ремонта на предприятии-производителе) протиркой наружных поверхностей тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18°C.

7.2. Проверка технического состояния прибора проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости, с целью установления его пригодности для дальнейшего использования по назначению.

Проверка технического состояния прибора проводится с помощью контрольной меры, входящей в комплект поставки прибора, по методике п.5.2.2 Руководства.

Показания технически исправного прибора при измерении на контрольной мере должны находиться в пределах диапазона, приведенного в разделе 14.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

Поверка прибора в эксплуатации осуществляется в соответствии с ПР 50.2.006 по инструкции по поверке ДГВИ.941416.003 И1, согласованной с ВНИИОФИ

Поверка производится территориальными органами Госстандарта с помощью набора образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01.

Набор изготавливается и поставляется НПП «ТЕХНОМЕДИКА» по отдельному заказу.

Использование других средств для поверки не допускается.

Перед поверкой прибор необходимо проверить по п.5.2 Руководства, затем установить уровень оптического нуля по мере К8 из набора мер и после этого поверить прибор.

Рекомендуемый межповерочный интервал - 1 год.

Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
040/04					

Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
040/04					

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист

17

СКОГО

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. Возможная неисправность:

Несоответствие индицируемых показаний допускаемым значениям при проверке по пустой кювете или контрольной мере

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

Загрязнено стекло кюветы - промойте кювету хромликом и просушите.

Загрязнено стекло контрольной меры - протрите стекло контрольной меры спиртом

Загрязнен иллюминатор фотометрической ячейки прибора - протрите стекла кюветного окна спиртом

Не соответствует паспортному значению масштабный коэффициент преобразования М –

проверьте и скорректируйте при необходимости коэффициент М:

Нажмите и удерживайте кнопку "R" на задней панели. В момент нажатия на табло появляются три буквы: "ННН". Удерживайте кнопку (3-4 секунды) до появления на табло числа. С появлением числа кнопку отпустите. Появившееся число - коэффициент М, которое хранится в памяти прибора. Если это число соответствует паспортному значению, продолжите работу или проверку других параметров прибора.

Чтобы увеличить число М (при этом индицируемое значение при измерении концентрации гемоглобина будет уменьшаться) кратковременно нажимайте кнопку "R". Остановитесь на паспортном значении. Продолжите работу или проверку других параметров прибора.

Чтобы уменьшить число М (при этом индицируемое значение при измерении концентрации гемоглобина будет увеличиваться) кратковременно нажимайте кнопку "L". Остановитесь на паспортном значении. Продолжите работу или проверку других параметров прибора.

Проверьте значение КМ2 по п.5.2.3

Нарушена установка нулевого уровня отсчета прибора

Установить в фотометрическую ячейку тщательно вымытую и наполненную дистиллированной водой кювету. После завершения звукового сигнала извлеките кювету.

И. №	Подпись и дата
040/04	
Взамен инв	И. №
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941 416.003-01 РЭ

Лист

18

Нажмите и удерживайте кнопку "L" до появления звукового сигнала. В момент нажатия на табло появится число равное последнему измеренному значению концентрации (в данном случае чистой воды).

После появления звукового сигнала табло гаснет, а это значение концентрации принимается за нулевой уровень отсчета.

Проверьте значение КМ2 по п.5.2.3.

9.2. Возможная неисправность:

Отсутствие показаний на индикаторе и звукового сигнала при измерении.

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

Отсутствие контакта элементов питания - очистите контакты элементов питания и батарейного отсека.

Разрядились элементы питания - замените элементы питания

9.3. Возможная неисправность:

Индикация на табло-индикаторе трех букв «ЕЕЕ».

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

Ошибка чтения данных из памяти - заново установите нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования М.

9.4. Возможная неисправность:

Индикация на табло-индикаторе трех букв «UUU».

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

Разрядились элементы питания - замените элементы питания на новые. Если после установки новых элементов питания опять индицируются три буквы «UUU», заново установите нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования М.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			
Взамен инв.			

Дата					

ДГВИ.941 416.003-01 РЭ

Лист
19

10. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Упаковка

10.1.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444. При необходимости консервации перед упаковкой приборы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-10 и варианту упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 5 лет. Срок хранения без консервации - 6 месяцев. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

10.1.2. Прибор и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую (транспортную) тару.

10.1.3. В транспортную тару укладывается до 56 приборов в потребительской таре не более 7 приборов в высоту. В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны: перечень вложенных изделий и их количество; дата упаковки; фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

Масса транспортной тары должна быть не более 50 кг

10.2. Транспортирование

10.2.1. Приборы транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

10.2.2. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 (с нижним значением температуры воздуха минус 40°C и верхним значением 50°C). После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч

10.3. Правила хранения

10.3.1. Условия хранения прибора в упаковке предприятия-производителя - условия 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых и вентилируемых складах и хранилищах с кондиционированием воздуха при температуре 5...40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

10.3.2. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

10.3.3. Прибор может храниться с подключенными внутренними элементами питания в условиях по п. 10.3.1.

10.4. Утилизация

Прибор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21 относится по опасности к классу А - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам. Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые коммунальные отходы.

Изм. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Ивв. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист

20

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями заводской

№ _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-022-11254896-2009, комплекту технической документации ДГВИ.941416.003-01 и признан годным к эксплуатации.

Программная версия:

Коэффициент преобразования измеряемой прибором оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-1, используемого при поверке прибора, в показания на табло-индикаторе

$K =$

Масштабный коэффициент

$M =$

Дата выпуска " ____ " _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

МП

/ _____ /

Изм. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изм. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Получен	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист

21

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

12.1. Производитель гарантирует соответствие гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями требованиям технических условий ТУ 9443-022-11254896-2009 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения (разделы 1, 2, 5, 7, 10).

12.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев со дня отгрузки предприятием-изготовителем.

12.3. В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении Руководства с заполненным гарантийным талоном и при выполнении следующих условий:

- прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 27);
- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;
- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3);

При нарушении указанных требований гарантии производителя снимаются, и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат

Примечание. К Руководству прилагаются два гарантийных талона

12.4. Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

12.5. Обслуживание прибора производится сервисными центрами поставщиков или торгующими организациями

12.6. Консультации по вопросам эксплуатации прибора даются как сервисными центрами поставщиков и торгующих организаций, так и предприятием-производителем.

12.7. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист
22

13. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

И.нв. №	Подпись и дата	И.нв. №	Подпись и дата
040/04			

И.нв. №	Подпись и дата	И.нв. №	Подпись и дата
040/04			

ДГВИ.941 416.003-01 РЭ

Лист
23

14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия:

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями

Заводской номер: _____
Дата выпуска: _____

Таблица 3

Дата поверки	Заключение поверителя	Показания КМ2	Фамилия, подпись, клеймо поверителя
		КМ2 =	

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист

24

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
 127081, Москва, в/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
 Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
 Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина
 крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем»
 по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями

Номер и дата выпуска _____
 (заполняется производителем)

Приобретен _____
 (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

 (дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
 предприятия-производителя

Дата выпуска «___» _____ 20__ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-
 производителя

_____/_____/_____/

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			
Взамен инв.			
Подпись и дата			

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			
Взамен инв.			
Подпись и дата			

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист

25

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

Изм. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изм. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941416.003-01 РЭ

Лист
26

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
 Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина
 крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем»
 по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями

Номер и дата выпуска _____
 (заполняется производителем)

Приобретен _____
 (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

 (дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
 предприятия-производителя

Дата выпуска «___» _____
 20__ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-
 производителя

_____/_____/

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист

27

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- использование для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ не является гарантийным обслуживанием.

Изм №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изм №	Подпись и дата
040/04				

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-01 РЭ

Лист

28

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62304—2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20903-75	Кюветы прямоугольные кварцевые для спектрофотометров. Основные размеры. Технические требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 27.607 - 2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медаппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
040/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Лист
					29

ДГВИ 941 416 003-01 РЭ

АКТ
ввода в эксплуатацию гемоглобинометра фотометрического
портативного для измерения общего гемоглобина крови
гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем»

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего
гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем»
по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями

заводской номер _____

дата выпуска _____

введен в эксплуатацию _____
дата

наименование учреждения

полный почтовый адрес с индексом

телефон и факс с региональным кодом

фамилия, имя, отчество ответственного лица

Представитель медучреждения

подпись

фамилия, инициалы

Печать

Линия отреза

Линия отреза

Линия отреза

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв.	Инд. №	Подпись и дата
040/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941.416.003-01 РЭ

Лист
30

Прошито и скреплено печатью

16/11/2014 г. листа(ов)

Генеральный директор

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

Ованесов Н.Е.

