

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»


Н.Е. Ованесов

" 24 " 10 2019 г.



**ГЕМОГЛОБИНОМЕТР ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОРТАТИВНЫЙ
ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ОБЩЕГО ГЕМОГЛОБИНА КРОВИ
МОДИФИЦИРОВАННЫМ МЕТОДОМ ДЕРВИЗА-ВОРОБЬЕВА
АГФ-03/523 - «Минигем» по ТУ 9443-023-11254896-2209**

Руководство по эксплуатации

ДГВИ.941416.003-02 РЭ



Версия 24.10.2019

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Общие указания.....	4
2. Технические характеристики.....	5
3. Комплект поставки	6
4. Устройство и принцип работы.....	7
5. Подготовка и порядок работы	10
6. Проведение измерений.....	13
7. Техническое обслуживание и проверка технического состояния.....	15
8. Указания по поверке	15
9. Возможные неисправности и способы их устранения	16
10. Упаковка, транспортирование, правила хранения, утилизация.....	18
11. Свидетельство о приемке.....	19
12. Гарантии производителя	20
13. Сведения о неисправностях	21
14. Сведения о поверке.....	22

Гарантийные талоны

Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДТВН 941416 003-02 РЭ		
Разраб	Сиулина	10.18						
Провер	Овчинников	10.15						
И контр	Ушаков	10.18						
Утверд	Сецко	10.18						
Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза- Воробьева АГ Ф-03/523-«Минигем» по ГУ 9443-023-1125-4896-2009 Руководство по эксплуатации						Литера	Лист	Листов
						A	2	29
						ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»		

ВВЕДЕНИЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523 - «Минигем» по ТУ 9443-023-11254896-2009 (далее – прибор) представляет собой специализированный фотометр с программным обеспечением, предназначенный для определения концентрации гемоглобина крови в г/л модифицированным методом Дервиза-Воробьева. Измерение оптической плотности производится в узком спектральном диапазоне с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму, и отображением полученного значения на табло-индикаторе.

Измерение оптической плотности проводится на длине волны 523 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. Инсталляция при вводе в эксплуатацию не требуется. Не требуется также обучение медперсонала, имеющего элементарные навыки лабораторных исследований.

И. №	Подпись и дата	И. №	Подпись и дата
042/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

Лист

3

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

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.

Программное обеспечение имеет класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304 - невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По безопасности анализатор должен удовлетворять требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1 для степени перенапряжения II для степени загрязнения – 2.

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 модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем» по ТУ 9443-023-1125-4896-2009».

Прибор имеет товарный знак «МИНИГЕМ».

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации (далее - Руководство).

1.2. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения, необходимо произвести работы по приемке прибора и вводу его в эксплуатацию согласно пп.5.1 и 5.2 Руководства.

1.3. При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подвергать его ударам;
- включать прибор в теплом помещении раньше, чем через 4 часа после изъятия его из потребительской или транспортной тары, если прибор в таре до этого находился на морозе;
- самостоятельно разбирать прибор.

1.4. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре от +10 до +35°C.

И.нв. №	Подпись и дата
И.нв. №	И.нв. №
Взамен инв	Взамен инв
Подпись и дата	Подпись и дата
И.нв. №	И.нв. №

042/04

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
------	------	-------------	---------	------

ДГВИ 941 416.003-02 РЭ

Лист

4

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Диапазон измеряемой прибором оптической плотности составляет от 0 до 1.2 Б, что соответствует концентрации общего гемоглобина крови от 0 до 240 г/л.

Суммарная погрешность определения концентрации гемоглобина, полученная при сравнительных медицинских испытаниях, не превышает 2% во всем диапазоне измеряемых концентраций.

Измеряемая оптическая плотность - D и соответствующее ей показание прибора - C, связаны линейной зависимостью:

$$C = K \times D,$$

где K - коэффициент пропорциональности, величина которого зависит от спектральных характеристик исследуемого вещества.

Значение этого коэффициента для оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-2, используемого при поверке прибора, указывается в разделе 11 Руководства - "Свидетельство о приемке".

2.2. Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе равно трем.

2.3. Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности при измерениях оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-2 составляют:

±0.02 Б - в диапазоне от 0 до 0,3 Б;

±5% - в диапазоне от 0,3 до 1.2 Б.

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 220 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.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Лист
					5

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

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.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Код-во. шт.	Примечание
Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523 - «Минигем» по ТУ 9443-023-11254896-2009	ДГВИ.941416.003-02	1	
Принадлежности			
Кювета оптическая стеклянная 10 мм	ГОСТ 20903	1	**)
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.002-02	1	
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	*)
Элементы питания		3	
Эксплуатационная документация			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.003-02РЭ	1	
Инструкция по поверке	ДГВИ.941416.003 И1	1	*)

*) Поставляется взамен элементов питания или дополнительно к ним

**) Допускается комплектация кюветами::

1) «Кювета для спектрофотометров 12,5x12,5x46-10-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.

Примечание: Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Инь №	Подпись и дата
Инь №	Подпись и дата
Взамен инв	Подпись и дата
Инь №	Подпись и дата
042/04	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ 941 416 003-02 РЭ	Лист
						6

1111

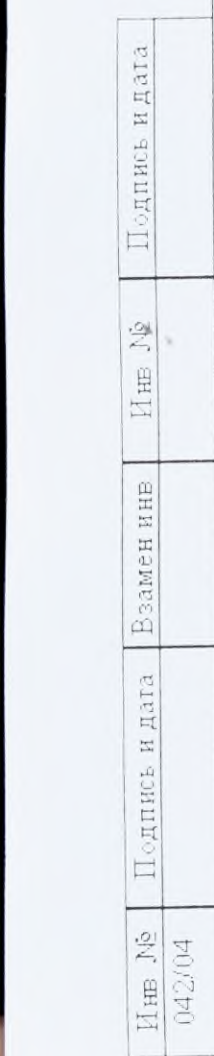


Рис.1. Внешний вид прибора

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 какие-либо ручки или 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 долговременное использование элементов питания без их замены.

4.2. Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

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 523 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 управления и измерения, а также жидкокристаллический индикатор. Для преобразования тока фотоприемника в цифровую форму применяется 12-разрядный аналого-цифровой преобразователь.

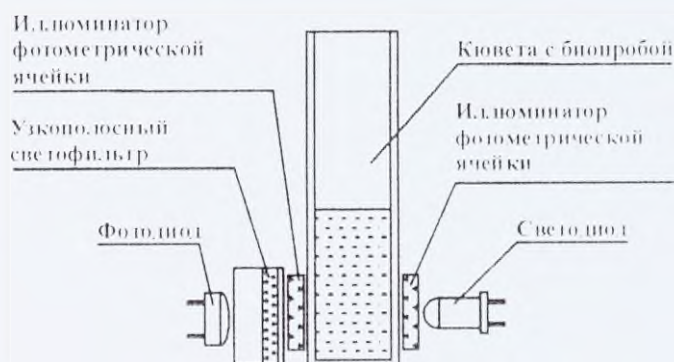


Рис. 2. Размещение оптических элементов измерительного канала

Инев №	Подпись и дата	Взамен и нев	Инев №	Подпись и дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

ста или
ельный



1

10

1

10

10

10

1

100

1

1



000 ЦИРМИ

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°C 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.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взамен инв.	
Подпись и дата	
Инв. №	042/04

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

Лист
10

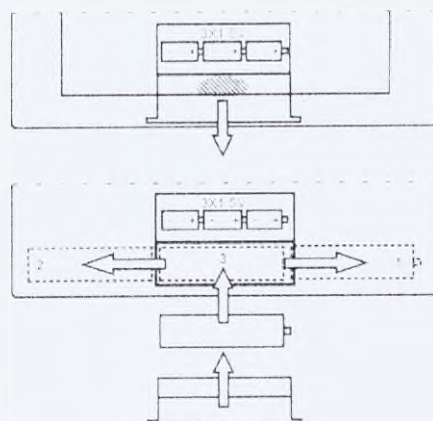


Рис. 3. Установка элементов питания в прибор

При работе от сети переменного тока вставьте штекер шнура источника питания в гнездо подключения внешнего питания прибора, а вилку - в розетку сетевого напряжения 220 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. Установите чистую сухую оптическую кювету в фотометрическую ячейку прибора, как показано на рисунке 4.

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

По окончании звукового сигнала на индикаторе должно появиться число в пределах от 0 до 100. Прибор функционирует.

Инд №	Подпись и дата
Взамен инв	Инд №
Подпись и дата	Подпись и дата
Инд №	Инд №

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

Лист
11



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 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.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

Лист
12

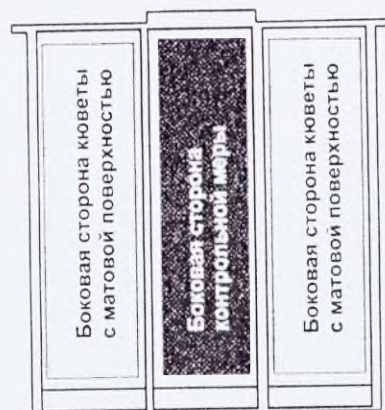


Рис. 5. Размещение принадлежностей в пенале

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

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
042/04			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941-416 003-02 РЭ

Лист
13

был установлен оптический ноль.

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

ВНИМАНИЕ! Для контроля правильности показаний прибора нельзя пользоваться калибровочными растворами гемиглобинцианида.

Для определения концентрации гемоглобина в качестве трансформирующего раствора используется **0,04%-ный раствор аммиака в дистиллированной воде**. Приготовленный раствор сохраняет свои свойства **в течение 1 месяца** при хранении в стеклянной посуде с плотной крышкой.

6.2. Методика измерений:

1) Подготовьте пробирки, поместив в каждую из них по **2 мл 0,04% раствора аммиака в воде**.

2) Во время забора крови в каждую пробирку перенесите по **20 мкл крови**, смесь тщательно перемешайте. Время лизирования составляет 1-2 секунды, время сохранения раствора 3 часа.

3) 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.

И.нв. №	Подпись и дата
Взамен инв.	И.нв. №
Подпись и дата	Подпись и дата
И.нв. №	042/04

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

Лист
14

24.10.2019

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-6-2 ДГВИ.203329.003-02.

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.

Инев №	Подпись и дата	Инев №	Подпись и дата
042/04			

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Лист
					15

ДГВИ 941 416 003-02 РЭ

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 хромпиком и просушить

Загрязнено стекло контрольной меры - протрите стекло контрольной меры спиртом

Загрязнен иллюминатор фотометрической ячейки прибора - протрите иллюминатор фотометрической ячейки 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 отчета прибора

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

Инд. №	Взамен инв	Инд. №	Подпись и дата
042/04			
Изм	Лист	№ документа	Подпись
ДГВИ 941416 003-02 РЭ			Лист
			16

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 KM2 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 «EEE».

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

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

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 M.

Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата
042/04			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись
			Дата
ДГВИ 941 416 003-02 РЭ			
Лист			
17			

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-изготовителя - 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 2.1.7.2790 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые бытовые отходы.

Изм. №	Изм. №	Взамен инв	Изм. №	Подпись и дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ 941-416 003-02 РЭ	Лист
						18

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем» по ТУ 9443-023-1125-4896-2009 заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-023-1125-4896-2009, комплекту технической документации ДГВИ.941416.003-02 и признан годным к эксплуатации.

Программная версия:

Коэффициент преобразования измеряемой прибором оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-2, используемого при поверке прибора, в показания на табло-индикаторе

K=

Масштабный коэффициент

M =

Дата выпуска "___" _____ 201__ г.

МП

Представитель ОТК предприятия-производителя

/ _____ /

Изн. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Изн. №	Подпись и дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941 416.003-02 РЭ

Лист

19

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

12.1. Производитель гарантирует соответствие гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина в крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-"Минигем" по ТУ 9443-023-1125-4896-2009 требованиям ТУ 9443-023-1125-4896-2009 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-производителем.

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. 29);
- 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.

И. №	Подпись и дата
И. №	И. №
Взамен инв.	
Подпись и дата	
И. №	042/04

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941.416.003-02 РЭ	Лист
						20

13. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Таблица 2

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

Инд. №	Подпись и дата	Взамен инв.	Инд. №	Подпись и дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416.003-02 РЭ

14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия:

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего
гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-
«Минигем» по ТУ 9443-023-1125-4896-2009

Заводской номер: _____

Дата выпуска: _____

Таблица 3

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

Изн. №	Подпись и дата	Изн. №	Подпись и дата
042/04			

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
042/04				

ДГВИ.941 416.003-02 РЭ

Лист

22

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Качество определения гемоглобина зависит от многих факторов:

- от правильности работы фотометра (соответствия его аналитических характеристик ТУ).
- от правильности работы *поверенных* дозаторов микрообъема (для забора крови) и дозаторов макро объема (для дозирования реагента).
- соблюдения условий проведения методики исследования.
- от качества реагентов, *разрешенных к использованию МЗ РФ*.
- от качества и чистоты фотометрических кювет (особенно при многократном использовании),
- от правильности подготовки пациента к забору крови.
- от «человеческого» фактора.

Автономная проверка фотометра.

Автономная проверка фотометра производится с помощью контрольной меры КМ2 и оптической кюветы из комплекта поставки. Сначала проверяется оптический ноль прибора по кювете с дистиллированной водой, а затем проверяется показание прибора по контрольной мере КМ2 Процедура проверки описана в п. 6.1. настоящего руководства. Измеренное значение КМ2 должно соответствовать паспортному значению, указанному на мере и в разделе «Свидетельство о приемке».

Автономную проверку рекомендуется проводить перед фотометрированием опытных проб, но не чаще одного раза в день.

Автономная проверка с помощью меры КМ2 и оптической кюветы с дистиллированной водой является полной и достаточной для установления работоспособности гемоглобинометра.

Контроль качества лабораторного исследования.

Обязательным условием проведения лабораторного исследования в медицинских учреждениях является выполнение мероприятий внутри лабораторного контроля качества.

Для проведения контроля качества лабораторного исследования могут быть использованы контрольные образцы крови или растворы гемоглобина, предназначенные для не цпанметгемиглобиновых методов.

Ив. №	Подпись и дата	Взамен инв	Ив. №	Подпись и дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941-416 003-02 РЭ

Перед проверкой качества лабораторного исследования следует обязательно проверить фотометр автономно. Это позволит выделить ошибки подготовки контрольного фотометрического раствора, связанные с забором и дозированием крови, качеством реагента и его дозированием.

Перед проверкой по контрольным материалам гемоглобинометр должен быть обнулен по кювете с дистиллированной водой (холостой пробе). Фотометрическая проба должна наливаться в ту же кювету, что и холостая проба.

Ежедневный оперативный контроль должен соответствовать требованиям к аналитическому контролю качества, которые изложены в отраслевом стандарте «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов», ОСТ 91500.13.0001_2003 (Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220).

[illegible]

ООО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
 127081, Москва, а/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 модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем» по ТУ
 9443-023-1125-4896-2009

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

_____/_____/_____

Инд. №	Подпись и дата
042/04	
Взамен инв.	Инд. №
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ.941 416.003-02 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.

И.нв. №	Подпись и дата	Взамен инв.	И.нв. №	Подпись и дата
042/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ.941.416.003-02 РЭ	Лист 26
------	------	-------------	---------	------	------------------------	------------

ООО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
 127081, Москва, а/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 № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
 Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина
 крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем» по ТУ
 9443-023-1125-4896-2009

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

_____/_____/_____/

Изн. №	Подпись и дата
042/04	
Взамен инв.	Изн. №
Подпись и дата	

Изн. №	Лист	№ документа	Подпись	Дата
042/04				

ДГВИ.941 416.003-02 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 реактивов, 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.

И.нв. №	Подпись и дата	И.нв. №	Подпись и дата
042/04			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись
ДГВИ.941.416.003-02 РЭ			
Лист 28			

10.2019

Линия отреза

Линия отреза

Линия отреза

АКТ

ввода в эксплуатацию гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина крови модернизированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем» по ТУ 9443-023-1125-4896-2009

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-«Минигем» по ТУ 9443-023-1125-4896-2009

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

Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата	Инд. №	Подпись и дата
042/04					

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

ДГВИ 941 416.003-02 РЭ

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

12.1. Производитель гарантирует соответствие гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина в крови модифицированным методом Дервиза-Воробьева АГФ-03/523-"Минигем" ТУ 9443-023-1125-4896-2009 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-производителем.

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. 29);
- 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, ювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;
- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектom 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 торговыми организациями

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

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

И. №	Подпись и дата
И. №	И. №
Взамен инв.	
Подпись и дата	
И. №	042/04

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	ДГВИ 941 416 003-02 РЭ	Лист
						20

Прошито и скреплено печатью

17 (семнадцать)

листа(ов)

Генеральный директор

ООО ЦПМИ «ТЕХНОМЕДИКА»

Ованесов Н.Е.

