

ООО «КВЕРТИ-МЕД»

94 4310

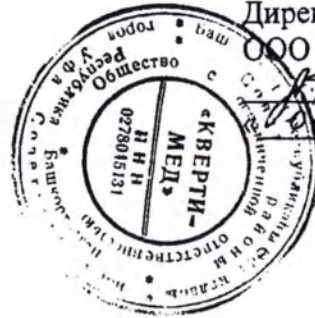
УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "КВЕРТИ-МЕД"

Печенкин А. Н. А. Н. Печенкин

«02» 02 2001 г.



АНАЛИЗАТОР ГЛЮКОЗЫ КРОВИ МЕМБРАННЫЙ
АГКМ-01-«КВЕР»

Руководство по эксплуатации
КВЕР.414318.005 РЭ

2001

КОПИЯ ВЕРНА
ДИРЕКТОР
ПЕЧЕНКИН А. Н.



Оглавление

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА.....4

1.1 Назначение прибора.....4

1.2 Характеристики.....4

1.3 Состав прибора.....4

1.4 Устройство и работа.....5

1.4.1 Устройство прибора.....5

1.4.2 Принцип работы.....5

1.5 Маркировка.....6

1.6 Упаковка.....6

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....6

2.1 Подготовка прибора к использованию.....6

2.2 Использование прибора.....7

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....8

3.1 Замена уплотнительного кольца поршневого насоса.....9

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....10

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....10

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....10

КВЕР.414318.005 РЭ					Лит. Лист Листов		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб		Бухвостов		4.01.01	А 2 10		
Провер		Казанцев		4.01.01			
Н. контр		Алексеев		4.01.01	ООО «КВЕРТИ-МЕД»		
Утвер.		Печенкин		4.01.01			

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА

1.1 Назначение прибора

Анализатор глюкозы крови мембранный АГКМ-01«КВЕР» (в дальнейшем - прибор), предназначен для измерений концентрации глюкозы в цельной крови, сыворотке и плазме крови.

Принцип действия прибора основан на превращении глюкозы в глюконовую кислоту в присутствии фермента глюкозооксидазы с выделением перекиси водорода. Перекись водорода окисляется на платиновом электроде с протеканием тока, максимальная скорость изменения которого пропорциональна концентрации глюкозы.

Прибор применяется в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

По устойчивости к воздействиям климатических факторов прибор относится к изделиям категории 4.2 исполнения УХЛ по ГОСТ 15150, но для диапазона температур от 18 до 35 °С.

По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

1.2 Характеристики

1.2.1 Диапазон измерений концентрации глюкозы должен быть 1.00 - 30.0 ммоль/л.

1.2.2 Цена единицы наименьшего разряда цифрового индикатора прибора в диапазоне:

- от 1,00 до 9,99 ммоль/л должна быть 0,01 ммоль/л;

- от 10,0 до 30,0 ммоль/л должна быть 0,1 ммоль/л.

1.2.3 Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л должны быть $\pm 0,30$ ммоль/л.

1.2.4 Предел допускаемого СКО (среднего квадратического отклонения) случайной составляющей абсолютной погрешности прибора в диапазоне от 1,00 до 6,00 ммоль/л должен быть 0,18 ммоль/л.

1.2.5 Пределы допускаемой систематической составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л должны быть $\pm 5\%$.

1.2.6 Предел допускаемого СКО случайной составляющей относительной погрешности прибора в диапазоне от 6,01 до 30,0 ммоль/л должен быть 3 %.

1.2.7 Время одного цикла измерений прибора должно быть (65 ± 5) с.

1.2.8 Время готовности прибора к работе после включения должно быть не более 20 мин.

1.2.9 Габаритные размеры прибора не более 400x320x340 мм.

1.2.10 Масса прибора без упаковки не более 10 кг.

1.2.11 Мощность, потребляемая прибором, не более 80 В*А.

1.3 Состав прибора

В комплект прибора входят:

- Блок анализатора АГКМ-01.....1шт.

Комплект сменных и запасных частей

- Сенсор глюкозы.....1шт.

- Уплотнительное кольцо поршневого насоса.....1шт.

Комплект расходных материалов

- Концентрат системного реагента.....1фл.

- Калибратор глюкозы.....1фл.

- Удалитель загрязнений.....1фл.

Техническая документация

- Руководство по эксплуатации.....1экз.

Комплект упаковок

- Ящик из гофрированного картона.....1шт.

- Чехол полиэтиленовый.....1шт.

КВЕР.414318.005 РЭ

Лис

3

- Коробка для сменных и запасных частей.....1шт.
 - Комплект укладок.....1шт.
- 1.4 Устройство и работа
- 1.4.1 Устройство прибора



Рисунок 1 – Вид спереди

Вид прибора спереди показан на рисунке 1. Управление прибором производится при помощи 6-ти кнопок на панели управления. Отображение результатов и режимов работы производится на индикаторе. Сенсор находится в сенсорном боксе.

Емкость с Системным реагентом, а также емкость для слива находятся в корзине на задней панели прибора (см. рисунок 2).

Оператор подает пробы и Калибратор в чашу, после чего нажимает кнопку ПУСК.

В электронном блоке микропроцессорной системой производятся все необходимые расчеты, и результаты выдаются на индикатор.

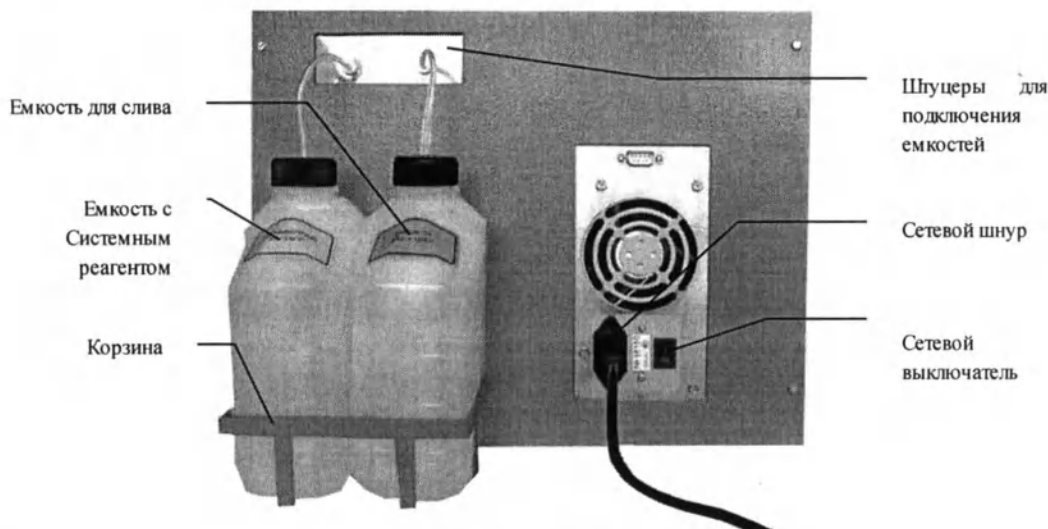


Рисунок 2 – Вид сзади

1.4.2 Принцип работы

Сенсор с глюкозооксидазной мембраной описывается формулой:

$$G = (dI/dt)_{max} \cdot k,$$

где G – концентрация глюкозы в анализируемом растворе, ммоль/л; I - ток, создаваемый сенсором, пА; (dI/dt)_{max} – максимальное значение скорости изменения тока, пА/с; k - чувствительность сенсора, ммоль*с/л*пА.

Для Калибратора:

$$G_{\text{конт}} = (dI_{\text{конт}}/dt)_{\text{max}} * k \text{ или } k = G_{\text{конт}} / (dI_{\text{конт}}/dt)_{\text{max}},$$

где $G_{\text{конт}}$ – концентрация глюкозы в Калибраторе, ммоль/л; $I_{\text{конт}}$ – ток, создаваемый сенсором в Калибраторе, пА.

Таким образом, замеряя $(dI_{\text{конт}}/dt)_{\text{max}}$, прибор вычисляет величину k .

Для пробы имеем:

$$G_{\text{пр}} = (dI_{\text{пр}}/dt)_{\text{max}} * k,$$

где $G_{\text{пр}}$ – концентрация глюкозы в пробе, ммоль/л; $I_{\text{пр}}$ – ток, создаваемый сенсором в пробе, пА.

Таким образом, замеряя максимальное значение скорости изменения тока сенсора в пробе, прибор вычисляет концентрацию глюкозы в пробе.

1.5 Маркировка

На каждом приборе нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение типа прибора, заводской номер и год выпуска.

На ящике из гофрированного картона находится этикетка с надписями: наименование и обозначение типа прибора, товарный знак предприятия-изготовителя, дата упаковки, номер технических условий. На ящик нанесены основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

1.6 Упаковка

Перед упаковкой прибор подвергается консервации по ГОСТ 9.014. Временная противокоррозионная защита по группе III-I для условий хранения I (Л), вариант защиты ВЗ-4-2, транспортирования 5 (ОЖ-4), вариант упаковки ВУ-10 с предельным сроком защиты без переконсервации 7 лет.

Прибор упаковывается согласно комплекту укладок в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Все детали, не имеющие собственной упаковки, порознь заворачиваются в бумагу ГОСТ 3479.

Прибор и коробка для запасных частей в ящике из гофрированного картона закреплены с помощью амортизирующих прокладок.

Перемещение прибора и составных частей внутри ящика из гофрированного картона допускается в пределах допусков посадочных мест согласно технической документации.

Упаковка прибора, запасных частей, технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка прибора к использованию

2.1.1 Меры безопасности

К работе на приборе допускаются операторы только после изучения описания и инструкции по эксплуатации.

Работа на приборе должна проводиться в чистом помещении, свободном от пыли, паров кислот и щелочей.

Все регулировочные работы, связанные с проникновением за постоянные ограждения к токоведущим частям прибора, замена неисправных деталей должны производиться после отсоединения прибора от электросети.

Трехжильный кабель питания должен иметь длину не менее 1,0 м и снабжен штепсельной вилкой с заземляющей клеммой. Розетка у потребителя должна быть подсоединена к заземляющей шине. Для защиты прибора от токовых перегрузок имеются два предохранителя.

По способу защиты оператора от поражения электрическим током прибор относится к классу 1 тип Н по ГОСТ 12.2.025.

2.1.2 Установка (замена) сенсора

Установка (замена) сенсора производится только тогда, когда прибор выключен.

ВНИМАНИЕ!!! Не спешите менять сенсор. Текущее состояние сенсора характеризует

моменты времени. Поэтому, в зависимости от того, в какой момент времени оператор нажал кнопку ПУСК, результат может быть готов через 26 – 90 секунд, о чем выдается соответствующее сообщение на индикатор. Если оператор будет подавать пробы подряд (не позднее 30 секунд с момента появления очередного сообщения «Жду пробу»), то результат всегда будет через 26 секунд (кроме первой пробы).

Если с момента последней калибровки прошло больше, чем 4 часа, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать калибровку».

Если с момента последней очистки прошло больше чем 6 месяцев, то по окончании каждого измерения прибор выдает сопровождаемое звуковым сигналом напоминание «Пора сделать очистку».

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Работы по обслуживанию прибора проводятся по мере возникновения необходимости, однако существует рекомендуемая периодичность таких работ, которая приведена в таблице 1.

Таблица 1

Периодичность	Содержание работы по обслуживанию прибора
По напоминанию прибора	Заполнение емкости с Системным реагентом Опустошение емкости для слива
По сообщению прибора об ошибках и по фактически отработанному ресурсу	Замена сенсора
Один раз в 2 года	Замена уплотнительного кольца поршневого насоса

3.1 Замена уплотнительного кольца поршневого насоса



Перед тем, как приступить к операции замены уплотнительного кольца поршневого насоса, необходимо выполнить следующие действия:

- отсоединить емкость с Системным реагентом от штуцера расположенного на задней панели прибора;
- выполнить режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», при этом Системный реагент из прибора сольется в емкость для слива;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки, а также отсоединить емкость для слива.

Далее необходимо снять заднюю крышку прибора (4 винта), затем перевернуть прибор ножками вверх и снять нижнюю панель (4 винта). После этого откроется удобный доступ для операции замены уплотнительного кольца поршневого насоса.

Для замены уплотнительного кольца поршневого насоса необходимо произвести следующие действия (см. рисунок 3):

- отвернуть 2 винта крепления шприца;
- снять шприц с поршня движением вверх;
- заменить уплотнительное кольцо на запасное;
- расправить новое уплотнительное кольцо в канавке;
- собрать поршневой насос в обратном порядке, при этом 2 винта крепления шприца завернуть очень крепко.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Приборы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5. Транспортирование приборов осуществляется железнодорожным, морским, автомобильным и авиационным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

В случае транспортирования самолетом приборы должны размещаться в отапливаемых отсеках. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков ГОСТ 10354, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956.

Приборы в упаковке должны храниться на складах изготовителя (потребителя) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Приборы должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев со дня изготовления, но не позднее 6 месяцев со дня продажи.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор глюкозы крови мембранный АГКМ-01 «Квер» № _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

год, месяц, число

расшифровка подписи

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докум.	Входящий № сопровод ительного докум., дата	Дата
	Измен	Замен	Новых	Изъят ых				

Примено и про-
меровано 10 (деся-
ти) листов.

Директор ООО "
Квирти-мед"

