

УТВЕРЖДАЮ

ИП Юрин Н.Б.

 Н.Б. Юрин

« 28 » марта 2014 г.



**СЧЕТЧИК ЛЕЙКОЦИТАРНОЙ ФОРМУЛЫ
КРОВИ «Лидер»**

Руководство по эксплуатации

2014

Инв. № полн	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

Введение

1. Описание и работа

1.1. Технические характеристики

1.2. Состав изделия

1.3. Устройство изделия

1.4. Маркировка и пломбирование

1.5. Упаковка

2. Использование по назначению

2.1. Эксплуатационные ограничения

2.2. Подготовка изделия к эксплуатации

2.3. Использование изделия

2.4. Выключение изделия

2.5. Регламент работы

2.6. Указание по мерам безопасности

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

3.2. Меры безопасности при техническом обслуживании

3.3. Порядок технического обслуживания

3.4. Технологические операции технического обслуживания

3.5. Проверка работоспособности изделия

3.6. Консервация (расконсервация)

4. Текущий ремонт изделия

4.1. Общие указания

4.2. Меры безопасности при текущем ремонте

5. Транспортирование

6. Хранение

7. Утилизация

Введение

Счетчик лейкоцитарной формулы крови «Лидер» (в дальнейшем «счетчик») предназначен для подсчета лейкоцитарной формулы крови, тромбоцитов, ретикулоцитов и миелограммы при микроскопическом анализе мазков крови и костного мозга в гематологических и биологических лабораториях больниц и поликлиник, научно-исследовательских институтах.

Специальной подготовки персонала для эксплуатации счетчика не требуется.

Руководство по эксплуатации распространяется на модификации счетчик «Лидер» - «Лидер-01» и «Лидер-02»

ТУ 9443-001-0175471150-2014

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.					Счетчик лейкоцитарной формулы крови «Лидер» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Пров.							2
Н.контр.							11
					ИП Юрин Н.Б.		

1.Описание и работа.

1.1.Технические характеристики

1.1.1.Счетчик обеспечивает независимый подсчет по 22 каналам с представлением результатов на жидкокристаллическом дисплее.

Счетчик обеспечивает представление следующих результатов подсчета:

- общего количества подсчитанных клеток;
- абсолютных значений количества подсчитанных клеток по каждому каналу;
- процентного соотношения количества подсчитанных клеток в каждом канале к общему количеству подсчитанных клеток в любой момент в процессе счета.

Счетчик позволяет устанавливать контрольную сумму подсчета клеток, по достижении которой звучит звуковой сигнал, от 50 до 950 с шагом 50

Ввод информации - клавишный со звуковым подтверждением нажатия (при необходимости звук можно отключить).

1.1.2. Габаритные размеры корпуса счетчика 200x150x42 мм, масса с блоком питания 0,65 кг. Счетчик работает от сети 220 в, мощность, потребляемая счетчиком от сети – 7,3 вт

1.2.Состав изделия.

1.2.1.Конструктивно счетчик состоит из корпуса, клавиатуры, двухрядного жидкокристаллического дисплея со встроенной подсветкой и блока питания (сетевого адаптера напряжения), соединенного с корпусом шнуром питания.

1.3.Устройство изделия

1.3.1.Клавиатура счетчика включает в себя 24 клавиши, в т.ч. 15 счетных клавиш наборного поля и 9 клавиш управления.

Расположение счетных клавиш наборного поля счетчика «Лидер-01»:

	<u>БЛ</u> 1	<u>ПЦ</u> 2	<u>ЭБ</u> 3	<u>БН</u> 4	<u>ПН</u> 5	<u>ОН</u> 6	<u>ПЛ</u> 0
М	Ю	Б	Э	П	С	МО	Л

Расположение счетных клавиш наборного поля счетчика «Лидер-02»:

	<u>БЛ</u> 1	<u>ПЦ</u> 2	<u>ЭБ</u> 3	<u>М</u> 4	<u>Ю</u> 5	<u>Э</u> 6	<u>Б</u> 0
БН	ПН	ОН	ПЛ	П	С	МО	Л

1.3.2..Назначение счетных клавиш наборного поля :

Клавиша Подсчитываемые клетки

М	миелоциты
Ю	метамиелоциты (юные)
Б	базофилы
Э	эозинофилы
П	палочкоядерные
С	сегментоядерные
МО	моноциты
Л	лимфоциты
БН	базофильные нормобласты
ПН	полихроматофильные нормобла- сты
ОН	оксифильные нормобласты
ПЛ	плазматические клетки
БЛ	бластные клетки
ПЦ	промиелоциты
ЭБ	эритробласты

1-6 -дополнительные каналы счета (нижний регистр), используемые , в основном, при подсчете миелограммы . 0 - «нулевой» счетный канал , его значения не входят в общую сумму подсчитанных клеток.

Дополнительные каналы 1-6 и «нулевой» канал активируются нажатием управляющей клавиши переключения регистров (крайняя левая в среднем ряду) , при этом положение стрелки на дисплее - «вниз» (индикация включения нижнего регистра).

Количество подсчитанных клеток при работе с клавишами наборного поля отображается соответственно в нижнем и верхнем рядах дисплея в порядке обозначения клавиш с учетом выбранного регистра.

1.3.3 Расположение клавиш управления счетчика «Лидер» (одинаково для модификаций «Лидер-01» и «Лидер-02») :

СБ	%	+	—	ПРЕД	РЕТ ←		ВКЛ ВЫКЛ
↑↓							

Инв.№ подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Дата

Подп. и дата
Изм. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Функции клавиш управления :

Клавиша	Функциональное назначение
СБ (длительное нажатие)	Клавиша «сброс» .Первое нажатие – «обнуление» каналов для начала нового счета с установкой конечной суммы предыдущего счета Повторное нажатие – установка конечной суммы, равной 100
%	Отображение процентного соотношения количества подсчитанных клеток в канале к общему числу подсчитанных клеток
+	Увеличение значения конечной суммы счета на 50 единиц (максимум – до 950 единиц)
-	Уменьшение значения конечной суммы на 50 единиц (минимум – до 50 единиц)
ПРЕД (длительное нажатие)	Отображение результатов предыдущего подсчета
РЕТ ←	Короткое нажатие – «стирание» последней набранной клетки. Длительное нажатие – переход в режим подсчета ретикулоцитов или тромбоцитов (после сброса результатов текущего подсчета клеток)
🔊	Выключение-включение звукового подтверждения нажатия счетных клавиш
ВКЛ ВЫКЛ (длительное нажатие)	Включение-выключение счетчика
↕	Управляющая клавиша переключения регистров

1.4.Маркировка и пломбирование

1.4.1.Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444.

На нижней части корпуса указаны:

- товарный знак или наименование предприятия- изготовителя;
- наименование изделия (счетчик «Лидер-01» или счетчик «Лидер-02»);
- заводской номер;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- потребляемая мощность
- год изготовления;
- обозначение технических условий..

На лицевой панели над клавиатурой надписи:
слева – «Счетчик лабораторный» , справа – «Лидер-01» или «Лидер 02».

1.4.2. Пломбирование счетчика не предусмотрено.

1.5. Упаковка

1.5.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

1.5.2 Упаковка производится по конструкторской документации предприятия – изготовителя и обеспечивает сохранность счетчика при транспортировании и хранении.

2.Использование по назначению

2.1.Эксплуатационные ограничения

2.1.1.Счетчик должен эксплуатироваться в закрытых помещениях при температуре от +10 до +35 градусов С и относительной влажности до 80 %.

2.1.2.Условия хранения счетчика:

- температура окружающего воздуха - от +5 до +40 градусов С.
- относительная влажность окружающего воздуха - до 80% при температуре +25 градусов С.

2.2. Подготовка изделия к эксплуатации

2.2.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур счетчик в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

2.2.2. Перед включением блока питания счетчика в сеть необходимо убедиться в целостности корпуса счетчика , клавиатуры , дисплея , блока питания и шнура питания.

2.3.Использование изделия.

2.3.1. Включить в сеть блок питания счетчика. Нажать клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (длительное нажатие) до включения счетчика. На дисплее высвечиваются:

- конечная сумма подсчета, по достижению которой звучит звуковой сигнал – С100 (сумма 100)
 - количество подсчитанных клеток во всех каналах – 0
 - регистр счетных клавиш среднего ряда – верхний (стрелка на дисплее - вверх).
- Звуковое подтверждение нажатия счетных клавиш - включено
Счетчик готов к работе в режиме подсчета лейкоформулы или миелограммы

2.3.2.Подсчет лейкоцитарной формулы или миелограммы.

Оставить значение конечной суммы счета 100 или установить ее новое значение нажатием клавиш «+» или «-».

Оставить включенным верхний или изменить регистр клавиш среднего ряда. Начать подсчет клеток.

Примечание: Конечную сумму после окончания счета при необходимости можно увеличить и продолжить счет.

В процессе счета, а также по его окончании (при достижении конечной суммы со звуковым сигналом) нажатием клавиши % можно посмотреть процентное соотношение количества клеток во всех каналах к общему количеству просмотренных клеток.

Выход из режима просмотра % осуществляется повторным нажатием клавиши %. До начала нового счета или в процессе его можно посмотреть результат предыдущего подсчета в абсолютных или процентных значениях («просмотр памяти») длительным нажатием клавиши ПРЕД.

На дисплее при этом перед значением суммы подсчитанных клеток высвечивается буква П (память).

Выход из режима просмотра памяти осуществляется повторным длительным нажатием клавиши ПРЕД.

В процессе счета для контроля всегда можно посмотреть значение набранной перед началом счета конечной суммы нажатием на любую из клавиш «+» или «-» . Возвращение в режим подсчета - повторное нажатие этих клавиш или любой счетной клавиши.

При случайном нажатии двух или более счетных клавиш одновременно данные в каналы не заносятся, при этом звучит прерывистый сигнал ошибки низкого тона.

Звук подтверждения нажатия счетных клавиш выключается / включается нажатием клавиши 

Ошибочный ввод клетки аннулируется коротким нажатием клавиши РЕТ, при этом на единицу уменьшаются значения и в соответствующем канале, и в общей сумме.

2.3.3.Подсчет ретикулоцитов или тромбоцитов

Режим включается длительным нажатием клавиши РЕТ после сброса результатов основного счета.

На дисплее высвечивается:

- конечная сумма отмечаемых эритроцитов – С 500
- значения по каналам эритроцитов и ретикулоцитов/тромбоцитов - 0

Эритроциты отмечаются в счетчике «Лидер-01» клавишей ПЛ/0, в счетчике «Лидер-02» - клавишей Б/0 , ретикулоциты или тромбоциты - соответственно клавишами ОН/6 и Э/6 (в сумму эритроцитов не входят). По классической методике конечная сумма отмечаемых эритроцитов выбирается равной 1000 .

Примечание: При подсчете ретикулоцитов или тромбоцитов по упрощенной методике (просмотр пяти полей зрения по 200 эритроцитов в каждом поле) количество обнаруженных ретикулоцитов или тромбоцитов можно отмечать также клавишами ОН/6 и Э/6 , а количество просмотренных полей - клавишами ПЛ/0 или Б/0

Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Выход из режима производится после сброса результатов подсчета также длительным нажатием клавиши РЕТ

2.4.Выключение изделия

2.4.1.Выключение производится длительным нажатием клавиши ВКЛ
ВЫКЛ

2.5.Регламент работы

2.5.1. Допускается непрерывная работа счетчика в течение 8 часов , после чего необходим перерыв в работе с выключением счетчика и блока питания из сетевой розетки на 20 минут.

2.6.Указание мер безопасности

2.6.1. Эксплуатация счетчика должна производиться в сухом отапливаемом помещении . Категорически запрещается попадание любых жидкостей (особенно агрессивных) внутрь корпуса счетчика и на дисплей. Особую осторожность следует проявлять при подключения блока питания в сеть и выключении его из сети , обеспечивать сохранность шнура питания и корпуса счетчика.

3.Техническое обслуживание.

3.1.Общие указания.

3.1.1. Техническое обслуживание счетчика заключается в комплексе мер, направленных на поддержание его в работоспособном состоянии и обеспечивающих его безопасную эксплуатацию.

3.1.2. Техническое обслуживание в лечебно-профилактических учреждениях должно проводиться обученным персоналом (инженер, техник медтехники) с периодичностью не реже одного раза в квартал.

3.2.Меры безопасности при техническом обслуживании.

3.2.1. Все работы по техническому обслуживанию счетчика (за исключением проверки работоспособности) должны проводиться при отключенном от сети блоке питания

3.3.Порядок технического обслуживания.

3.3.1. Визуально осмотреть счетчик и убедиться в целостности корпуса , клавиатуры, дисплея, шнура питания и корпуса блока питания.

3.3.2. Проверить его работоспособность (п.3.5).

3.4. Технологические операции технического обслуживания

3.4.1. При загрязнении лицевой панели ,клавиатуры или дисплея счетчика протереть загрязненные места марлевым тампоном , слегка смоченном в 95% спиртовом растворе.

3.5. Проверка работоспособности изделия (полная , согласно ТУ)

3.5.1 Включить блок питания в сеть , нажать клавишу ВКЛ/ВЫКЛ и удерживать в нажатом состоянии (2-3) с. При этом включается блок подсчета и управления счетчика и освещается дисплей.

3.5.2. Нажать клавишу «СБ» и удерживать в нажатом состоянии (2-3) с. При этом должны обнулиться все счетные каналы и под словом СУММА должна появиться сумма, полученная при предыдущем счете. Повторно нажать клавишу СБ и удерживать ее в нажатом состоянии (2-3) с.

При этом под словом СУММА должно появиться число С100. На дисплее должно появиться изображение «↑». Это показывает, что включен верхний регистр счетных клавиш среднего ряда

3.5.3. Нажать последовательно (5-7) раз каждую счетную клавишу, при этом должен звучать звуковой сигнал при каждом нажатии , и наблюдать за дисплеем. Вместо нулей должны соответственно появиться цифры, значение которых соответствует количеству нажатий на счетную клавишу. При этом вместо числа С100 под словом СУММА должно появиться число, составляющее сумму всех нажатий на счетные клавиши. В момент, когда число нажатий составит 100, должен прозвучать звуковой сигнал.

3.5.4. Нажать клавишу «%». При этом на дисплее должно появиться на каждом канале счета процентное отношение количества нажатий по данному каналу к общему количеству (в данном случае к 100) нажатий. Повторное нажатие клавиши «%» должно убрать с дисплея процентное отношение.

3.5.5. Нажать несколько раз клавишу «+». После каждого нажатия на дисплее число С100 должно увеличиться на 50 до числа С950.

Нажать несколько раз клавишу «-». После каждого нажатия на дисплее число С950 должно уменьшаться на 50 до числа С50.

3.5.6. Установить с помощью клавиши «+» снова конечную сумму С100. Нажать и удерживать (2-3) с клавишу ПРЕД. При этом на дисплее должны появиться по всем каналам счета цифры предыдущего счета. , в обозначении суммы должна светиться буква «П».

Снова нажать и удерживать (2-3) с клавишу ПРЕД. При этом по всем каналам должны сброситься цифры предыдущего подсчета, буква «П» в обозначении суммы должна поменяться на «С» и должны появиться цифры текущего счета.

3.5.7. Нажать клавишу «↑↓». На дисплее должен появиться знак «↓», что означает включение нижнего регистра.

3.5.8. На любом счетном канале сделать несколько нажатий клавиши и фиксировать полученную на дисплее цифру.

Осуществить короткое (не более 1 с) нажатие клавиши РЕТ

При этом зафиксированная цифра должна уменьшиться на единицу.

3.5.9. Нажать и удерживать в течение (2-3) с клавишу СБ. При этом должны обнулиться все счетные каналы.

3.5.10. Нажать и удерживать в течение (2-3) клавишу РЕТ. При этом счетчик переходит в режим подсчета ретикулоцитов/тромбоцитов, на дисплее должна высветиться под словом СУММА цифра С500, а по счетным каналам эритроцитов и ретикулоцитов /тромбоцитов должны появиться нули.

3.5.11 При последовательном нажатии клавиши ПЛ/0 счетчика «Лидер-01» или клавиши Б/0 счетчика «Лидер-02» должны считаться эритроциты, а при нажатии клавиши ОН/6 счетчика «Лидер-01» или клавиши Э/6 счетчика «Лидер-02» должны считаться ретикулоциты или тромбоциты.

3.5.12. Нажать и удерживать в течение (2-3) с клавишу СБ. При этом должны обнулиться все счетные каналы.

3.5.13. Нажать и удерживать в течение (2-3) с клавишу РЕТ. Должен произойти выход из режима подсчета ретикулоцитов/тромбоцитов.

3.5.14. Нажать клавишу «★». Затем нажимают любую счетную клавишу. Не должно быть звукового сигнала. Вновь нажать клавишу «★». Снова нажать любую счетную клавишу. Нажатие должно сопровождаться звуковым сигналом.

3.5.15. Нажать и удерживать в течение (2-3) с клавишу ВКЛ/ВЫКЛ. Должен обесточиться блок подсчета и управления, о чем сигнализирует прекращение свечения дисплея

3.6. Консервация (расконсервация)

3.6.1. Консервация счетчика предусматривает помещение его в заводскую транспортную упаковку (коробку) и хранение в сухом отапливаемом помещении.

4. Текущий ремонт изделия

4.1. Общие указания

4.1.1. Текущий ремонт силами потребителя предусмотрен, если обнаружены обрыв шнура питания или выход из строя блока питания. Данные неисправности устраняются только квалифицированным персоналом (инженером или техником по ремонту медицинской техники).

Все неисправности, связанные с выходом из строя деталей электронной схемы счетчика, клавиатуры и дисплея устраняются только на предприятии-изготовителе.

4.2. Меры безопасности при текущем ремонте.

4.2.1. Текущий ремонт выполняется с соблюдением стандартных правил техники безопасности при ремонте медицинской техники.

5. Транспортирование

5.1 Счетчик транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования счетчика должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6. Хранение

6.1. Условия хранения счетчика в упаковке предприятия – изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

7. Утилизация.

7.1 Утилизация счетчика осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Инв. №

Дата

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью *Н.С. Дикаря* лист

Индивидуальный предприниматель
Юрин Юрин Н.Б.

«28» *июня* 2014 г.

