

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ЗАО «Медмаш»

 Жиделев Н.А.
2016 г.
М.П. «Медмаш»

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ ХЕМИЛЮМИНОМЕТР
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МАБЛ.941417.004. РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	3
1.1	Описание и работа изделия.....	3
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	11
2	Использование по назначению	13
2.1	Эксплуатационные ограничения	13
2.2	Подготовка изделия к использованию.....	14
2.3	Использование изделия	16
2.4	Действия в экстремальных условиях	19
3	Техническое обслуживание	19
4	Текущий ремонт.....	20
5	Хранение	20
6	Гранспортирование.....	20
7	Утилизация	21
8	Информация об изготовителе	21
9	Гарантии изготовителя	21
	Приложение А. Схема гидравлическая прибора.....	22
	Приложение Б. Внешний вид прибора.....	23
	Приложение В. Описание программного обеспечения.....	25

МАБЛ.941417.004. РЭ

					МАБЛ.941417.004. РЭ			
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	Автоматический хемилуминометр Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Исроилов		30.07.16		А1	2	37
Пров.		Яковлев		30.07.16		ЗАО «Медмаш»		
Н. контр.		Селин		30.07.16				
Утв.		Любимов		30.07.16				

Настоящее руководство по эксплуатации автоматического хемилюминометра (далее – прибора) предназначено для ознакомления с принципом действия, устройством, работой и обслуживанием прибора.

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ IEC 61010-2-010-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, Техническим условиям ТУ 9443-001- 91427098-2014 и требованиям комплекта конструкторской документации МАБЛ.941417.004.

Программное обеспечение прибора должно соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94.

При работе с прибором необходимо неукоснительно соблюдать правила, изложенные в разделе «Меры безопасности».

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

1.1.1.1 Прибор предназначен для проведения хемилюминесцентных и иммунохимических анализов, а также микробиологических исследований в биологических жидкостях с целью:

- диагностики вирусных и бактериальных инфекций;
- определения онкомаркеров;
- определения гормонов;
- диагностики аутоиммунных заболеваний;
- диагностики аллергических заболеваний.

Противопоказания при использовании прибора отсутствуют.

1.1.1.2 В качестве биологического материала для анализов используется сыворотка крови, плазма крови.

1.1.1.3 Прибор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях различных учреждений здравоохранения.

1.1.1.4 Прибор предназначен для эксплуатации в следующих условиях:

- диапазон температуры окружающей среды от 10 до 35 °С;
- диапазон относительной влажности окружающей среды до 80 % при температуре 25 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Прибор представляет собой стационарное автоматическое средство измерения циклического действия.

1.1.2.2 Принцип действия прибора основан на измерении излучения света, сопровождающем свободнорадикальные и ферментативные процессы в крови с последующим фотометрированием.

1.1.2.3 Производительность прибора – не менее 100 тестов в час (лимитируется временем анализа, заданным производителем тест-набора).

1.1.2.4 Погрешность прибора не превышает значений, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений, фотон/с	Погрешность измерений
$0 \div 4 \times 10^4$	2×10^3 фотон/с
$4 \times 10^4 \div 4 \times 10^{10}$	5 % от значения измеряемой величины

1.1.2.5 Диапазон измерений – 0 – 4×10^{10} фотон/с.

1.1.2.6 Спектральный диапазон прибора находится в интервале от 440 до 650 нм. Отклонение от диапазона в рабочих условиях эксплуатации равно ± 10 нм.

1.1.2.7 Температура нагрева инкубатора лежит в диапазоне от 30 до 50 °С. Шаг регулировки температуры 5 °С.

Отклонение температуры в рабочих условиях эксплуатации равно ± 2 °С.

1.1.2.8 Частота встряхивания шейкера лежит в диапазоне от 0 до 20 Гц.

Шаг регулировки частоты 5 Гц. Отклонение частоты в рабочих условиях эксплуатации равно ± 1 Гц.

1.1.2.9 Ёмкость для промывающей жидкости, входящая в состав изделия, представляет собой прозрачный сосуд объёмом 2,5 л, изготовленный из полистирола по ГОСТ 20282-86.

1.1.2.10 Ёмкость для реагентов, входящая в состав изделия, должна представлять собой пластиковый сосуд объёмом 1 л, изготовленный из полистирола по ГОСТ 20282-86.

1.1.2.11 Диапазон регулировки времени инкубации – от 120 до 480 с. Шаг регулировки времени – 10 с. Отклонение времени инкубации в рабочих условиях эксплуатации, равно ± 5 с.

1.1.2.12 Прибор позволяет устанавливать:

- стандартный иммуноферментный 96-луночный микропланшет;
- две ёмкости с реагентами;
- ёмкость с промывочным раствором;
- ёмкость для вывода отходов.

1.1.2.13 Прибор обеспечивает выполнение следующих функций:

- внесение двух реагентов;
- инкубацию при заданной температуре и заданном режиме шейкирования;
- детекцию интенсивности хемилюминесценции;
- обработку измерительных сигналов;
- запоминание результатов анализов;
- предоставление результатов (дисплей, печать на принтере).

1.1.2.14 Программное обеспечение прибора соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94 и обеспечивает:

- оценку числа оставшихся тестов;
- визуальный контроль за ходом анализа;
- автоматическую калибровку;

— передачу данных по интерфейсу **USB 2.0**;

— возможность интеграции в лабораторную информационную систему.

1.1.2.15 Для работы с прибором возможна адаптация реагентов различных производителей.

1.1.2.16 Время установления рабочего режима прибора не превышает 10 мин. с момента включения.

1.1.2.17 Прибор сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение не менее 8 часов в сутки.

1.1.2.18 Прибор питается от сети переменного тока (220_{22}^{22}) В, 50 Гц.

1.1.2.19 Потребляемая прибором мощность не более 95 Вт.

1.1.2.20 Габаритные размеры прибора не более 303x600x725мм (ШxДxВ).

1.1.2.21 Масса прибора не более 90 кг.

1.1.2.22 Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора соответствуют требованиям ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации I по ГОСТ 15150-69.

1.1.2.23 Лакокрасочные покрытия прибора соответствуют требованиям ГОСТ 9.401-91 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-91.

1.1.2.24 Наружные поверхности прибора имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

1.1.2.25 Наружные поверхности прибора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113.

1.1.2.26 Средняя наработка на отказ – не менее 3000 часов условно-непрерывной работы. Критерием отказа является несоответствие прибора требованиям п.п. 1.1.2.3, 1.1.2.4.

1.1.2.27 Срок службы – не менее 5 лет при ежедневной работе не более 8 часов, а также при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации и регулярного технического обслуживания, проводимого 1 раз в шесть месяцев специалистами, прошедшими обучение у производителя. При техническом

обслуживании проводится проверка герметичности гидравлической системы и замена изношенных грубок и прокладок, проверка механических и электрических модулей прибора с заменой неисправных компонентов, очистка поверхностей внутренних компонентов прибора от пыли.

1.1.2.28 Критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния прибора.

1.1.2.29 По электробезопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2012 и выполняется по классу 1 тип Н.

1.1.2.30 По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

1.1.2.31 По лазерной безопасности прибор соответствует ГОСТ IEC 60825-1-2013 для изделий класса 1.

1.1.2.32 Температура частей прибора, доступных для прикосновения, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92.

1.1.2.33 По потенциальному риску применения прибор относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

1.1.2.34 Критерием приемлемости работы системы дозирования анализатора является отклонение объёма дозируемой жидкости от заданного объема не более, чем на 10%. Заданные объемы составляют: для пробы 5-20 мкл, для контрольного материала – 5 мкл, для реагентов – 100 мкл.

1.1.2.35 Критерием приемлемости работы системы промывки является отклонение объёма промывающего раствора от заданного объема не более, чем на 10%. Заданный объем для промывающего раствора составляет 1 мл.

1.1.3 Состав изделия

1.1.3.1 Комплект поставки соответствует таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
Автоматический хемилюминометр в составе:	МАБЛ.941417.004	1
1. Автоматический хемилюминометр	МАБЛ.941417.004.001	1
2. Ёмкость для промывающей жидкости	МАБЛ.941417.004.0021	1
3. Кабель питания для подключения к электросети	МАБЛ.941417.004.003	1
4. Ёмкость для реагентов	МАБЛ.941417.004.004	2
5. Комплект ЗИП, в составе:	МАБЛ.941417.004.005	1 компл.
- ввод кабельный PGB7-07G	МАБЛ.941417.004 ВП	4
- трубка силиконовая прозрачная 2,5/4,5	МАБЛ.941417.004 ВП	1
- штуцер	МАБЛ.144952.942	2
- кольцо уплотнительное 006-010-25	МАБЛ.941417.004 ВП	4
- кабель питания 220 В	МАБЛ.941417.004 ВП	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт на прибор	МАБЛ.941417.004. ПС	1
Руководство по эксплуатации на прибор	МАБЛ.941417.004. РЭ	1

Примечание. Дополнительные комплектующие, в т.ч. расходные материалы, могут быть поставлены по заказу.

1.1.4 Устройство и работа

1.1.4.1 Схема гидравлическая прибора представлена в приложении А.

1.1.4.2 Внешний вид прибора приведен в приложении Б.

1.1.4.3 В основе хемилюминесцентного анализа лежит специфическая реакция (например, окисление некоторых органических веществ) в присутствии определяемого вещества, которое усиливает или ослабляет хемилюминесценцию. В свою очередь, в основе иммунохимического анализа лежит реакция взаимодействия антигена с антителом, при этом один из указанных компонентов является определяемым, а другой конъюгирован с ферментом. Соответствующий хромогенный субстрат взаимодействует с ферментом, где в качестве детектируемых меток на антителах используют хемилюминесцентные метки. После проведения реакции проводится детекция интенсивности хемилюминесценции, которая зависит от концентрации искомого вещества.

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.1.5.1 Для выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту прибора не требуется специальных средств измерения, испытательного и другого оборудования, инструмента и принадлежностей.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

1.1.6.1 Маркировка прибора выполнена с соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

1.1.6.2 На каждом приборе указано:

- наименование и обозначение прибора;
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- знак утверждения типа прибора (о внесении в Госреестр средств измерений);
- заводской номер прибора;
- год выпуска прибора;

- обозначение технических условий на прибор;
- обозначение соответствующих штуцеров для подсоединения ёмкостей с реагентами;
- номинальное напряжение и частота питающей сети.

1.1.6.3 Рядом со штуцерами должна быть планка с обозначением соответствующих штуцеров:

- «Р1», «Р2» - для присоединения ёмкостей с реагентами;
- «ПР» - для подключения промывающего раствора;

1.1.6.4 Надписи на планках и этикетках выполняются способом, обеспечивающим их сохранность в течение всего срока службы прибора.

1.1.6.5 Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192-77.

1.1.6.6 На этикетке, нанесенной на переднюю стенку транспортной коробки, указано:

- наименование прибора;
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- масса (брутто, нетто).

1.1.6.7 На ярлыках, расположенных на боковых стенках транспортной коробки, нанесены следующие манипуляционные знаки:

- «Верх»;
- «Боится сырости»;
- «Осторожно, хрупкое».

1.1.6.8 Прибор опломбирован по ГОСТ 18677-73 на предприятии-изготовителе. Клеймо «ОТК» ставится на винте корпуса мастикой битумной №1 по ГОСТ 18680. Допускается опломбирование на предприятии-изготовителе пломбировочной самоклеящейся номерной защитной лентой с указанием на ней даты пломбировки и подписи ответственного лица.

1.1.7 Упаковка

1.1.7.1 Проведение упаковки изделия производится согласно упаковочному чертежу.

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Общие сведения

1.2.1.1 Прибор позволяет в автоматическом режиме проводить цикл хемилюминесцентного анализа, а именно: раскапывание реагентов, инкубирование при заданной температуре и режиме перемешивания, измерение свечения в лунках планшета, транспортировку планшета между позициями выполнения указанных операций, расчёт результатов анализа и выдачу их на дисплей и принтер.

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Режим работы прибора заключается в следующем. После включения прибора в сеть открывают крышку 5 (позиционные обозначения – согласно приложению Б) и устанавливают луночный микропланшет 9 на столик-платформу 3. Далее с устройства управления подается команда на запуск рабочей программы, затем закрывают крышку 5, при этом происходит затемнение рабочего пространства с контролем затемнения датчиком освещённости, установленным на оптико-электронном модуле 11, отдельным датчиком проверяется наличие микропланшета, затем с помощью нагревательного элемента 13 происходит нагрев микропланшета до заданной температуры.

1.2.2.2 Каретка 10 с микропланшетом 9 с помощью кинематической системы прибора подводится сборником под раскапывающий модуль 12, шприцевые (дозировочные) насосы осуществляют заполнение гидравлических магистралей до поступления сигнала наличия жидкости от датчика под сборником, затем происходит раскапывание реагентов по лункам микропланшета 9 и с помощью вибромотора 14 и механизма подачи Н-портала 8 производится перемешивание компонентов в ячейках микропланшета 9.

1.2.2.3 С помощью механизма подачи Н-портала 8 под световод фотометрического модуля поочередно подводится каждая лунка микропланшета 9 и производится детекция уровня хемилюминесценции в каждой лунке, после чего аппарат производит анализ излучения лунок.

1.2.2.4 Модуль фотометрирования включает в себя микроконтроллер с присоединенным к нему волоконно-оптическим световодом и электронный узел фотоприемника с фотозлектрическим умножителем. Смесь реагентов в лунке микропланшета в результате химической реакции (хемилюминесценции) начинает излучать свет в видимом спектральном диапазоне, который проходит через полярную диафрагму, собирается световодом и направляется в фотоэлектронный умножитель. В нем световой поток преобразуется сначала в электрический ток, а затем в напряжение, которое имеет прямо пропорциональную зависимость от концентрации измеряемого вещества.

1.2.2.5 Результаты анализа выводятся на сенсорный дисплей 7, посредством которого осуществляется взаимодействие пользователя с прибором (приложение В) и принтер 6.

1.2.2.6 По окончании процесса анализа микропланшет 9 выводится в позицию выгрузки, после чего открывается крышка прибора 5. Использованный микропланшет 9 извлекается. Цикл работы повторяется до завершения требуемого объема аналитических операций.

1.2.2.7 Периодически производится промывка магистралей прибора. Для этого клапана переключаются с подачи реагентов на подачу промывочной жидкости. При этом каретка прибора 10 подводится сборником под раскапывающий модуль 12, продукты промывки откачиваются насосом.

1.2.2.8 Во избежание эффекта переноса (контаминации) при смене реагентов осуществляется промывка магистралей прибора и их перезаполнение новыми реагентами.

1.2.3 Маркировка и пломбирование

1.2.3.1 Маркировка и пломбирование составных частей прибора не предусмотрена.

1.2.4 Упаковка

1.2.4.1 Проведение упаковки составных частей прибора производится согласно упаковочному чертежу.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Прибор должен эксплуатироваться в полном соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

2.1.2 К эксплуатации прибора должны допускаться лица:

- изучившие настоящее Руководство по эксплуатации;
- имеющие навык работы в химической, биохимической или клинико-диагностической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-90 согласно «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей и правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей Министерства энергетики и электрификации СССР» (ПТЭ и ПТБ) и «Правилам устройства электроустановок министерства энергетики РФ»;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

2.1.3 Прибор устойчив к воздействию синусоидальной вибрации с амплитудой не более 0,15 мм и частотой от 10 до 55 Гц и ударных нагрузок при ускорении 10 g в течении 16 мс.

2.1.4 Прибор сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, для температурного режима от +10 °C до +35 °C при относительной влажности воздуха не более 80%.

2.1.5 Прибор устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании, соответствующим температуре от -50 °C до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

2.1.6 Прибор устойчив к механическим воздействиям при транспортировании, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударным нагрузкам при ускорении 10 g в течении 16 мс.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

2.2.1.1 ВНИМАНИЕ: с момента получения изделия от производителя перевозчиком он несёт всю ответственность вплоть до доставки покупателю. Все претензии, связанные с повреждением изделия во время транспортировки, следует незамедлительно предъявлять перевозчику.

2.2.1.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

2.2.1.3 Прибор следует эксплуатировать в помещении, подготовленном к проведению лабораторных анализов.

2.2.1.4 Прибор следует эксплуатировать при температуре окружающей среды в диапазоне от +15 до +35 °C и при влажности не более 80 %.

2.2.1.5 Питание прибора: напряжение 220 В, частота тока 50 Гц. Если показания сети лаборатории меняются более чем на 10 %, то для подключения прибора следует использовать внешний стабилизатор напряжения.

2.2.1.6 Прибор не является источником радиопомех, выделений вредных веществ, а также работоспособен при воздействии на него промышленных помех.

2.2.1.7 Конструкция прибора исключает возможность попадания электрического напряжения на наружные металлические части.

2.2.1.8 Снятие корпусных элементов прибора допускается только при выключенном приборе и вынутом сетевом шнуре из розетки.

2.2.1.9 Запрещается оставлять включенный прибор без присмотра.

2.2.1.10 Запрещается использовать прибор во взрывоопасных помещениях.

2.2.1.11 Запрещается включать прибор, если он установлен на мокрой поверхности.

2.2.2 Распаковывание

2.2.2.1 Перед инсталляцией и включением распакуйте прибор, освободив его от упаковки. Проведите дезинфекцию в соответствии с п 3.2.3. Сохраняйте упаковку до тех пор, пока не убедитесь в отсутствии повреждений прибора и его комплектующих и неполадок в работе. Комплектность должна соответствовать разделу 1.1.3.

2.2.3 Инсталляция

2.2.3.1 Инсталляцию прибора должны проводить обученные специалисты. Кроме того, в инсталляции должен принимать участие хотя бы один представитель персонала лаборатории.

2.2.3.2 Устанавливают прибор на ровную горизонтальную поверхность в удобном для работы месте. Место расположения должно быть свободно от вибраций, сквозняков, пыли. Прибор во время работы должен быть установлен так, чтобы воздух свободно поступал в него и выходил через вентиляционные отверстия.

2.2.3.3 Нельзя размещать прибор:

- на прямом солнечном свете;
- в потоках воздуха от окна, кондиционера, нагревателя или радиатора;
- рядом с centrifугой, холодильником или конвекционной печкой;
- рядом с оборудованием, в котором используется рентгеновское излучение;
- рядом с копировальной машиной;
- рядом с радиопередающим устройством или радиотелефоном.

2.2.3.4 Перед использованием прибора необходимо подготовить его к работе. Убедитесь, что все компоненты прибора, необходимые для его работы, имеются в наличии. В противном случае обратитесь к поставщику.

2.2.3.5 Установите следующие ёмкости, подключив их к соответствующим штуцерам:

- ёмкости с реагентами – к штуцерам «P1» и «P2»;
- ёмкость для промывающего раствора – к штуцеру «ПР»;

2.2.3.6 При этом:

- грубки для подачи реагентов не следует сгибать, скручивать или вращать, прикладывая избыточные усилия;
- не используйте реагенты с истёкшим сроком годности;
- ёмкость для отходов следует установить так, чтобы шланг был ниже уровня прибора и выше уровня ёмкости.

2.2.3.7 Присоедините шнур электропитания к боковой панели прибора и подключите его к сети.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

2.3.1.1 **ВНИМАНИЕ:** перед включением прибора убедитесь в том, что инсталляция проведена полностью.

2.3.1.2 Перед работой необходимо проверить правильность выполнения внешних соединений, включая наличие евровозетки с заземлением.

2.3.2 Запуск прибора

2.3.2.1 Нажмите кнопку включения прибора. Прибор запустит программу самодиагностики, в ходе которой будет проверена работоспособность всех модулей. При исправности модулей появится сообщение о готовности к работе. При наличии неисправности будут показаны сообщения с указанием наименования обнаруженных проблем в работе прибора. После проведения самодиагностики прибор полностью готов к работе. (см. Приложение В).

2.3.3 Проведение анализа

2.3.3.1 Установите ёмкости с реагентами под штуцеры P1 и P2. Последовательно войдите в меню программы прибора (рисунок В.3, В.4, В.5) и установите все требуемые параметры анализа. Далее необходимо выбрать в меню (рис. В.6) лунки, в которых требуется проведение анализа. До установки планшета в анализатор с помощью дозатора (не входит в комплектность прибора) необходимо внести в лунки планшета образцы (пробы) и, при необходимости, контрольные материалы/калибраторы в объёмах, указанных в сопроводительной документации конкретного тест-набора. Установите планшет с внесёнными образцами (пробами)

и контрольными материалами/калибраторами в анализатор и закройте крышку прибора. После установки всех необходимых параметров процесса и установки планшета в анализатор запустите анализ. Пользователь имеет возможность визуально наблюдать за протеканием анализа на дисплее (рис. В.7). Дождитесь окончания анализа. По окончании анализа прибор выведет результаты (рис. В.8, В.9). При необходимости возможно осуществить вывод результатов на печать термопринтера (рис. В.8, В.10, В.11).

2.3.4 Калибровка

2.3.4.1 Калибровка выполняется с помощью калибраторов, входящих в состав тест-набора. Порядок работы с калибраторами должен быть указан в документации на тест-набор. Калибровка должна проводиться каждый раз перед применением прибора.

2.3.4.2 При непрохождении валидации тест-набора пользователь самостоятельно принимает решение, использовать ли полученные результаты замеров или нет.

2.3.5 Контроль качества

2.3.5.1 Контроль качества проводится по следующим методикам:

- контроль по контрольным материалам (тест-наборам);
- контроль по реальным результатам рутинных анализов пациентов.

2.3.6 Перечень возможных неисправностей в процессе использования прибора и рекомендации по действиям при их возникновении.

2.3.6.1 Возможные неисправности прибора, вероятные причины и способы их устранения указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характер проявления неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Прибор не включается	Неисправность сетевого кабеля	Проверить кабель омметром, при необходимости восстановить кабель

Неправильная аспирация или нет аспирации реагента	Вышел из строя насос	Заменить насос*
	Вышел из строя двигатель насоса	Заменить двигатель насоса*
	Засор в гидросистеме	Прочистить гидросистему* (см. примечание)
	Утечка в гидросистеме	Устранить утечку в гидросистеме, при необходимости заменить трубки*
Погрешность измерения выходит за допустимые пределы	Использованы некачественные реагенты	Заменить реагенты
	Не проведена калибровка	Провести калибровку
	Неправильная аспирация или нет аспирации реагента	См. выше

Примечания.

1 Операции, отмеченные звездочкой *, производятся специалистами, прошедшими обучение у производителя.

2 Для прочистки гидросистемы анализатора рекомендуется использовать очищающий раствор из набора реагентов «Юни-Гем» (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2011/10980, дата регистрации 03.04.2015), производитель ООО «РЕАМЕД», Россия, 115419, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 34, тел.: (495)933-34-36, (495)935-72-89, сайт: www.reamed.ru; e-mail: market@reamed.ru.

2.3.6.2 Прочие неисправности, обнаруженные в приборе, могут быть устранены непосредственно на предприятии-изготовителе, либо специалистами, прошедшими обучение у производителя.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 При обнаружении признаков пожара (задымления, запаха гари или возгорания) необходимо по возможности незамедлительно обесточить прибор.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 При техническом обслуживании прибора необходимо неукоснительно соблюдать правила безопасности, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

3.2 Ежедневное техническое обслуживание

3.2.1 Ежедневное обслуживание включает в себя следующие действия:

- проверка уровня промывающих растворов и их замена в случае необходимости;
- операции, проводимые по завершении работы с прибором.

3.2.2 По окончании работ с прибором в конце рабочего дня необходимо:

- произвести очистку гидросистемы и иглы манипулятора промывочным раствором;
- выключить прибор;
- протереть внешнюю часть прибора дезинфицирующим раствором в соответствии с МУ 287-113;
- желательно накрыть прибор чехлом, предотвращающим попадание пыли.

3.2.3 В качестве промывочного раствора гидравлической системы анализатора рекомендуется использовать промывающий раствор из набора реагентов «Юни-Гем» (регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2011/10980, дата регистрации 03.04.2015), производитель ООО «РЕАМЕД», Россия, 115419, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 34, тел.: (495) 933-34-36, (495) 935-72-89, сайт: www.reamed.ru; e-mail: market@reamed.ru.

3.2.4 Дезинфекция прибора

3.2.4.1 Дезинфекция прибора производится в соответствии с МУ 287-113 в порядке, установленном в учреждении, эксплуатирующим изделие.

3.3 Периодическое техническое обслуживание

3.3.1 Периодическое техническое обслуживание проводится 1 раз в шесть месяцев специалистами, прошедшими обучение у производителя.

3.3.2 При периодическом техническом обслуживании проводится проверка герметичности гидравлической системы и замена изношенных трубок и прокладок, проверка механических и электрических модулей прибора с заменой неисправных компонентов, очистка поверхностей внутренних компонентов от пыли.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При возникновении неисправностей, отмеченных в таблице 3 звездочкой *, а также не отражённых в таблице, ремонт производится специалистами, прошедшими обучение у производителя.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Приборы должны храниться в упакованном виде на стеллажах.

5.2 Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150-69 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

5.3 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Упакованные приборы могут транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

6.2 При транспортировании приборов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

6.3 Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Прибор не содержит опасных и вредных веществ и материалов, не является источником радиопомех и вредных выделений.

7.2 Прибор не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания срока эксплуатации.

7.3 По истечению срока службы прибор подлежит утилизации в специализированных организациях в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

7.4 Использованные образцы биоматериала и реагенты после проведения анализа должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

8.1 Обращения, претензии и рекламации направлять по адресу:

ЗАО «Медмаш», 105118, Россия, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д.34, телефон: +7(499) 685-00-21, e-mail: info@med-mash.ru.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня выпуска.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Обязательное)

СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ ХЕМИЛЮМИНОМЕТРА

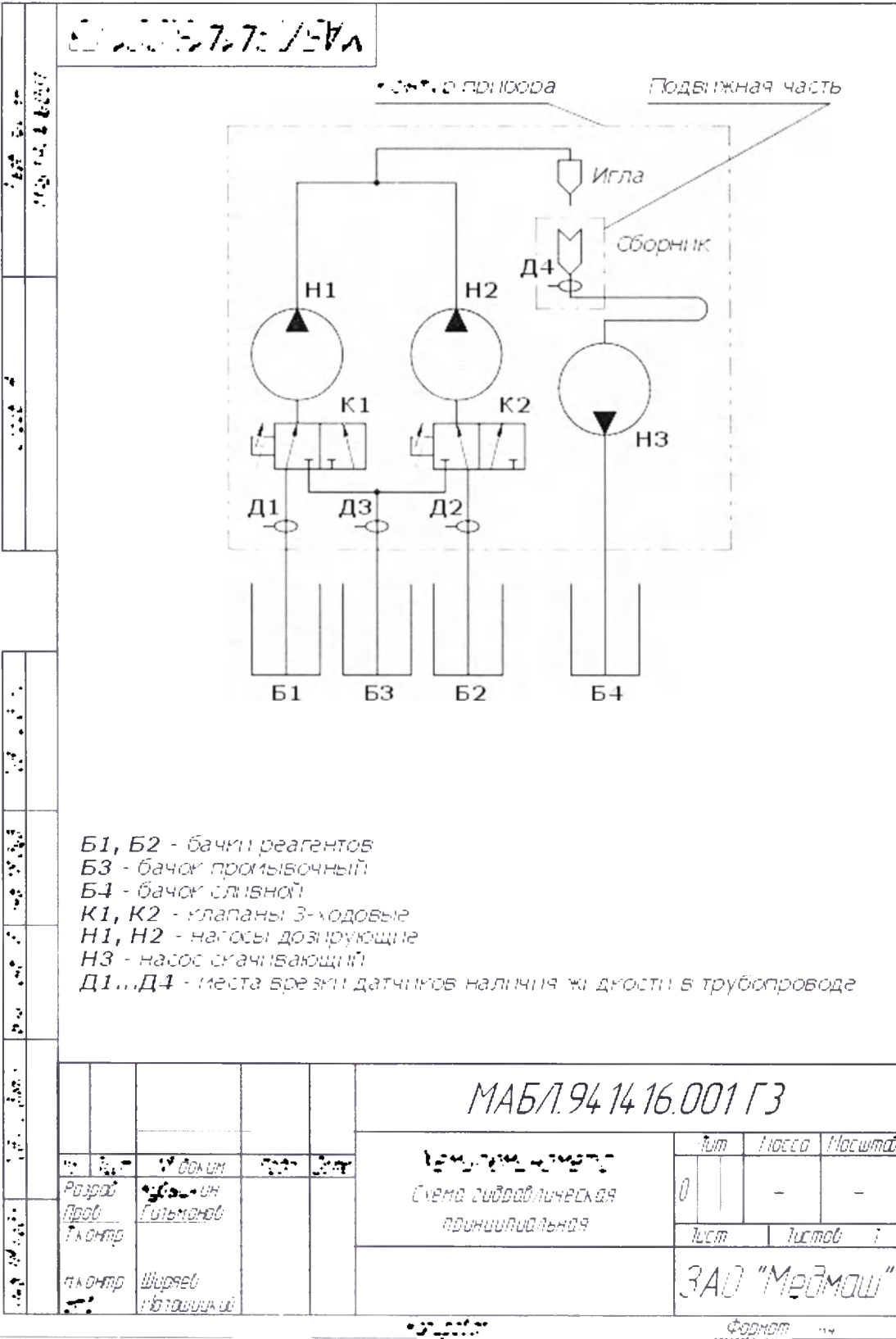


Рисунок А.1 – Схема гидравлическая прибора

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Обязательное)

ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

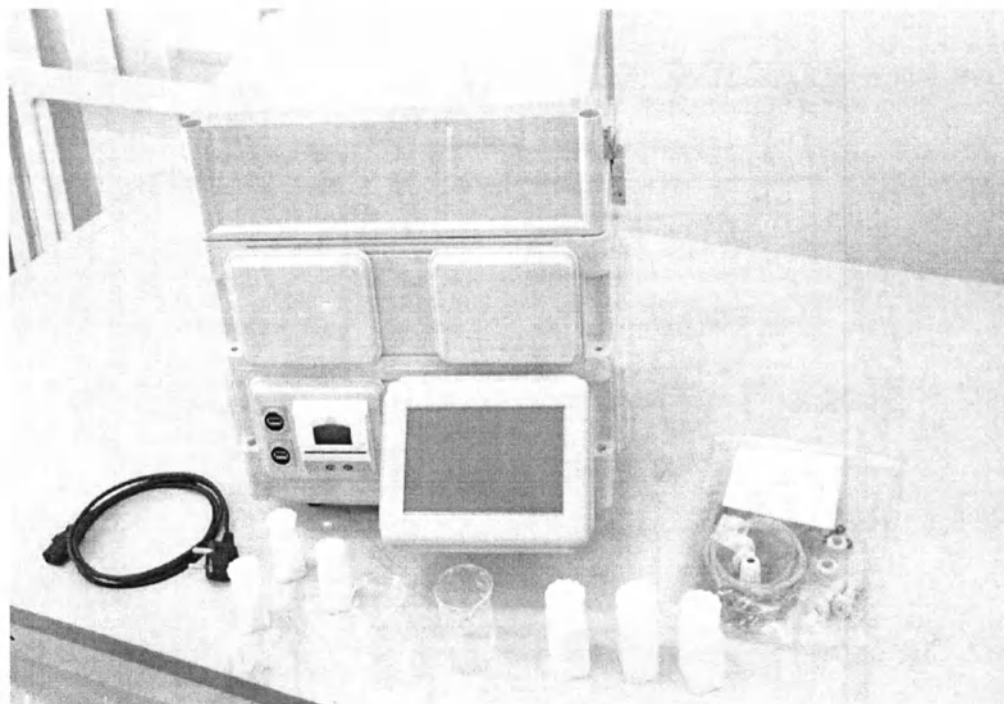
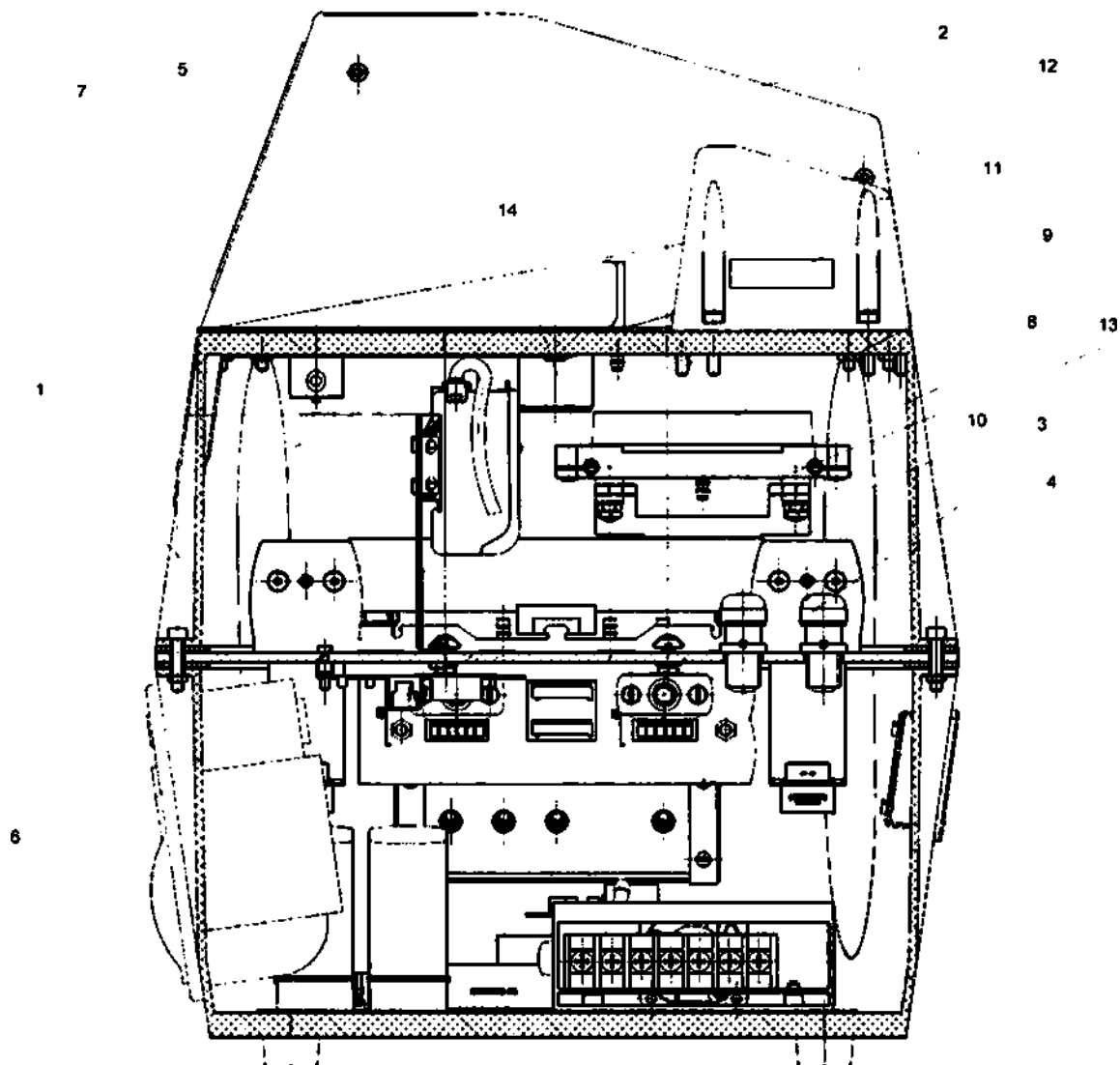


Рисунок Б.1 – Общий вид автоматического хемилюминометра



1 – корпус прибора; 2 – колпак столика-платформы; 3 – столик-платформа; 4 – колпак прибора; 5 – крышка прибора; 6 – термопринтер; 7 – дисплей сенсорный; 8 – Н-портал; 9 – луночный микропланшет; 10 – каретка микропланшета; 11 – оптико-электронный модуль; 12 – модуль раскапывающий; 13 – нагревательный элемент микропланшета; 14 – вибромотор

Рисунок Б.2 – Компоновка автоматического хемилуминометра

ПРИЛОЖЕНИЕ В **(Обязательное)** **ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Структура меню программного обеспечения прибора представлена на рисунке В.1.

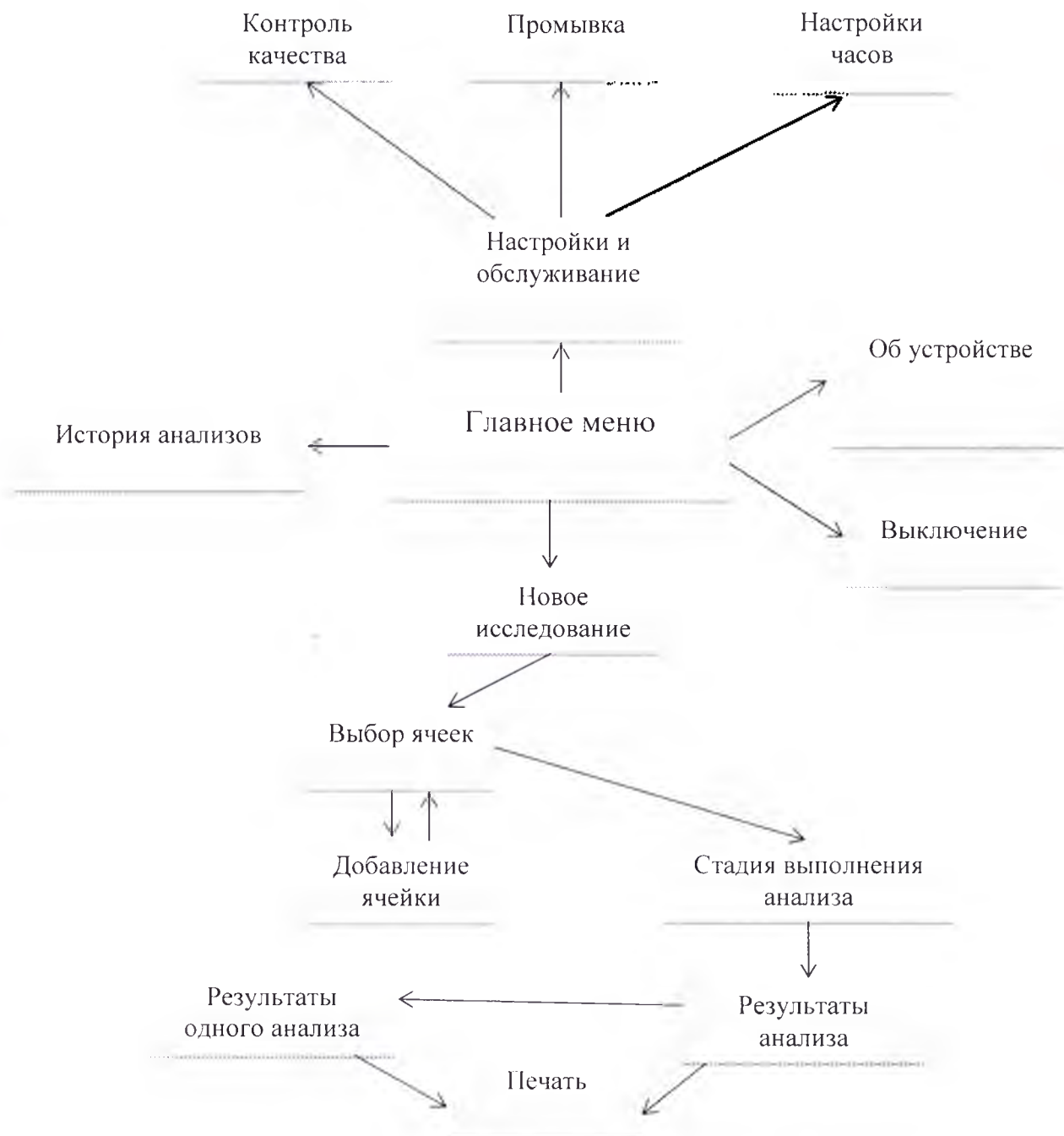


Рисунок В.1 – Структура меню программного обеспечения

Далее приведены экраны (скриншоты) основных меню (рисунки В.2 – В.16) и комментарии к ним.

После включения прибора в сеть электропитания, необходимо включить кнопку запуск прибора на боковой панели. Начнётся загрузка ПО прибора. Дисплей сенсорного экрана примет вид, показанный на рис. В.2, затем на рис. В.3.



Инициализация...

Рисунок В.2 – Загрузка ПО

Описание экрана «Главное меню»:

- «Новое исследование» - начать требуемый анализ;
- «История исследований» («История анализов») - просмотр сведений по ранее проведённым анализам с возможностью поиска по дате и времени и указанием номера анализа;
- «Настройки и обслуживание» - настройка часов, промывка прибора, контроль качества;
- «Об устройстве» - сведения о приборе, включающие в себя разработчика и производителя прибора, а также разработчика программного обеспечения.



Рисунок В.3. Главное меню

В окне «Новое исследование» пользователем задаются основные параметры для проведения анализа:

- название теста;
- названия реагентов №1,2;
- единицы измерения;
- объемы реагентов №1,2;
- время инкубации;
- температуру инкубации;
- необходимость шейкирования;
- количество калибраторов;
- значения концентрации калибраторов;
- референсные значения концентрации калибраторов (допустимые отклонения от целевых значений);
- тип калибровочной кривой (способ обработки полученных результатов и построения калибровочной кривой, выбираемый из выпадающего списка);
- количество контролей;
- значения концентраций контролей;

- референсные значения концентрации контролей (допустимые отклонения от целевых значений).

Ввод необходимых данных производится касанием сенсорного экрана специальным стилем. После ввода всех данных теста нажать кнопку «Далее».

Переход в меню Выбор ячеек (рисунок В.4).

Выберите ячейки

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

A

B

C

D

E

F

G

H

Свободна

Проба

Калибровка

Контроль

Главное меню

Назад

Далее

Рисунок В.4. Выбор ячеек

В меню «Выбор ячеек» указываются лунки, в которые будут вноситься реагенты №1,2. Далее выбирается требуемая лунка, задается тип образца, вносимый в неё (калибратор, образец или контроль) с указанием типа проводимого действия – анализа лунки (зелёный цвет), калибровки лунки (жёлтый цвет), контроля (оранжевый цвет). Белым цветом показаны лунки, не занятые в анализе.

При выборе лунки открывается подменю «Добавление ячейки» с возможностью выбора типа образца и введением ID номера пробы либо калибратора или контроля с указанием значения концентрации (рисунок В.5).

Ячейка А-11

Введите ID пробы, если в ячейку помещается проба или концентрацию калибровочного раствора, если в ячейку помещается этот раствор

Освободить ячейку

ID пробы

123123123123

Концентрация калибровочного раствора

пг/мл

Концентрация контрольного раствора

пг/мл

Главное меню

Назад

Далее

Рисунок В.5. Добавление ячейки

После заполнения данных обо всех лунках, используемых в тесте, нажать кнопку «Далее».

Анализатор переходит в режим выполнения теста, при этом на дисплее отображается окно «Стадия выполнения анализа» (рисунок В.6).

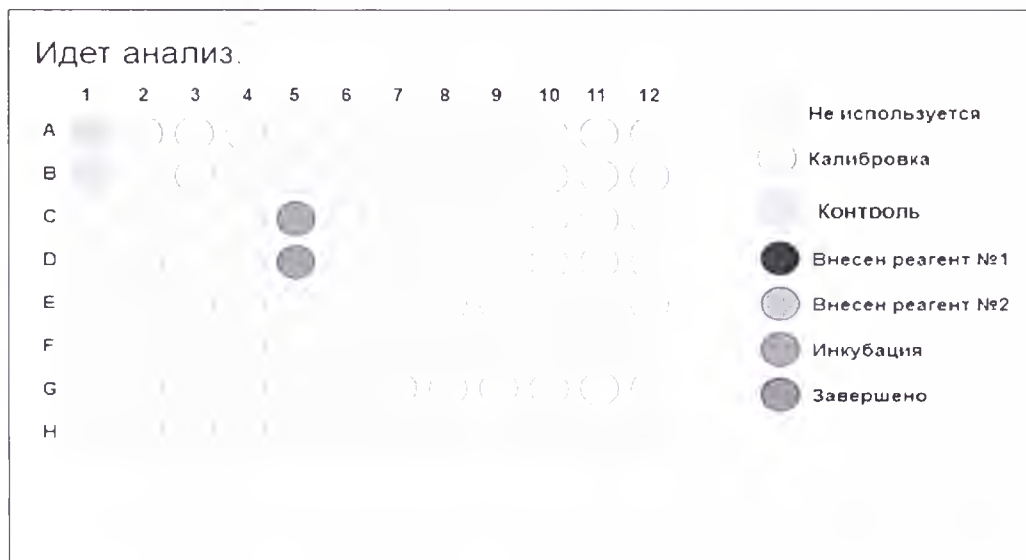


Рисунок В.6. Стадия выполнения анализа

Данный экран иллюстрирует состояние каждой ячейки планшета:

- «не используется» - ячейка свободна;
- «калибровка» - в ячейку внесён калибровочный раствор необходимой концентрации;
- «контроль» - в ячейку внесён контрольный раствор необходимой концентрации;
- «внесён реагент №1», «внесён реагент №2» - в ячейку внесены реагенты, требуемые для анализа;
- «инкубация» - термостатирование ячейки до заданной температуры;
- «завершено» - анализ выполнен.

После окончания цикла анализа на дисплей выводится информация о результатах по каждой ячейке, с возможностью вывода на печать, окно «Результаты анализа» (рисунок В.7).

Результаты анализа

№	ID пробы	Результат	^
3	3091283012	ПРОСМОТР	
4	0980239841	ПРОСМОТР	
5	0198102938	ПРОСМОТР	
6	3242432441	ПРОСМОТР	

Печать всех результатов

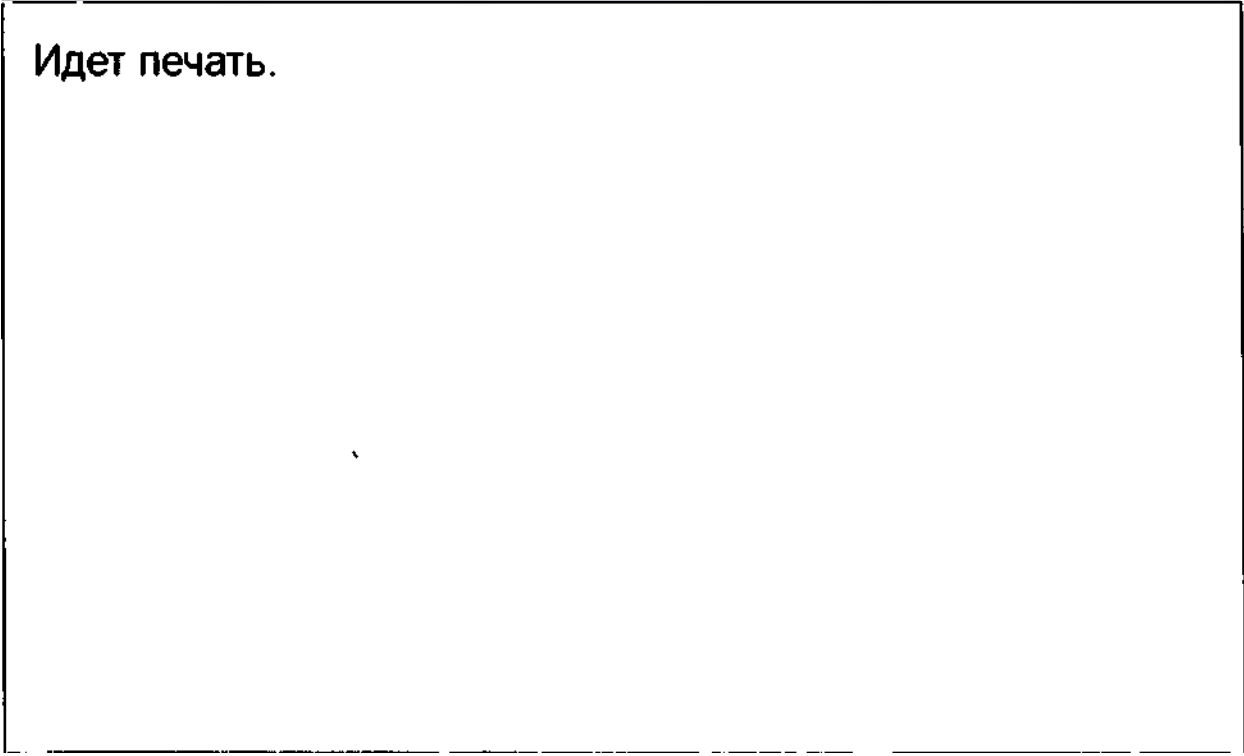
Главное меню

Рисунок В.7. Результаты анализа.

По каждой ячейке в отдельности возможно просмотреть более детальную информацию, нажав кнопку «Просмотр», при этом происходит переход в подменю «Результат одного анализа», в окне отображается название теста, ID номера пробы, концентрация анализируемого вещества и кнопка «Калибровка».

При нажатии на кнопку «Калибровка» в подменю «Результат одного анализа» открывается график калибровочной кривой и выпадающий список способов построения калибровочной кривой – кусочно-линейный метод, кубический сплайн, 4 PL, 5 PL.

При нажатии на кнопку «Печать» результаты одного анализа или всей сессии измерений выводятся на термопринтер (рисунки В.8 и В.9).



Идет печать.

Рисунок В.8. Печать – Идёт печать.

Номер пробы: 123190123
Дата исследования: 12.03.2011 14:55

Концентрация IL-6

1.54 пг/мл

Рисунок В.9. Печатная форма

Результат анализа, общий либо по нужной лунке в отдельности, выводится в виде отчёта с указанием ID номера пробы, даты проведения анализа и результатом.

В случае, если в лотке термопринтера закончилась бумага, на дисплей выводится соответствующая информация (рисунок В.10).

Ошибка!

Принтер вернул ошибку: 0511 (нет бумаги)

Главное меню

Назад

Рисунок В.10. Печать – Ошибка – Нет бумаги

Результаты анализов сохраняются в памяти прибора и при необходимости возможно организовать поиск нужного отчёта по соответствующим критериям – дате, времени проведения анализа, ID номера пробы в меню «История анализов» (рисунок В.11).

История анализов

Поиск

Дата и время	ID пробы	Результаты	
2012.04.28 14:14	3091283012	ПРОСМОТР	
2012.04.28 13:03	0980239841	ПРОСМОТР	
2012.04.27 12:00	0198102938	ПРОСМОТР	
2012.04.26 11:23	3242432441	ПРОСМОТР	
2012.04.26 10:23	3452354253	ПРОСМОТР	

Главное меню

Назад

Рисунок В.11. История анализов

В меню «Об устройстве» указаны разработчик анализатора и разработчик ПО (рисунок В.12).

Анализатор Хем v.1.0

Разработчик и производитель: ЗАО Медмаш

Разработчик ПО: Nevlabs

Главное меню

Рисунок В.12. Об устройстве

В меню настройки и обслуживания находятся следующие подменю:

- настройки часов (рисунок В.13);
- промывка, при нажатии на кнопку «Промывка» прибор автоматически начнет промывку и перезаполнение магистралей и на дисплее отобразится «Идет промывка...»;
- контроль качества, при нажатии кнопки «Контроль качества» происходит переход в подменю «Контроль качества», в котором для выбранного теста и контрольных растворов и временного интервала реализуется построение графиков Леви-Дженнинга. ПО анализатора проведет обработку значений измерений контролей и стандартных отклонений в заданном диапазоне времени и построит графики Леви-Дженнинга.

Настройки часов

Текущие дата и время:

2012

- 5

- 31

14 : 00

Год

Месяц

Число

Часов

Минут

Неверный год!

Главное меню

Назад

ОК

Рисунок В.13. Настройки часов

После завершения сеанса работы на приборе нажать кнопку «Выключение», подтвердить выключение (рисунок В.14) и дождаться его завершения (рисунки В.15, В.16), после этого анализатор можно отключать от сети электропитания.

Выключение устройства: вы уверены?

Выключить

Отмена

Рисунок В.14. Выключение – Подтверждение

Подождите, идет выключение устройства...

Рисунок В.15. Процесс выключения

Выключение завершено. Можно отключить питание.

Рисунок В.16. Выключение завершено

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводит ельного докум. и дата	Подпись	Дата
	измене нных	замене нных	новых	изъятых					



В/контракт, который не имеет
всех необходимых документов
3 шт / 100% (не имеет)
всех документов
3 шт / 100% (не имеет)
всех документов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ЗАО «Медмаш»



Н.А. Жиделев

М.П.

« 30 » _____ 2016 г.

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ ХЕМИЛЮМИНОМЕТР
ПАСПОРТ**

2016

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
2	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
3	СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. 6	
4	КОНСЕРВАЦИЯ.....	7
5	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	8
6	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	8
7	ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
8	ПОВЕРКА. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКАХ.....	10
9	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	11
10	ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	12
11	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	12

МАБЛ.941417.004ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Исроилов	<i>Исроилов</i>	20.02.16
Пров.		Яковлев	<i>Яковлев</i>	21.02.16
Н. контр.		Селин	<i>Селин</i>	23.02.16

Автоматический хемилуминометр
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A1	2	13

ЗАО «Медмаш»

Автоматический хемилюминометр (далее – прибор) предназначен для проведения хемилюминесцентных и иммунохимических анализов, а также микробиологических исследований в биологических жидкостях с целью:

- диагностики вирусных и бактериальных инфекций;
- определения онкомаркеров;
- определения гормонов;
- диагностики аутоимунных заболеваний;
- диагностики аллергических заболеваний

В качестве биологического материала для анализов используется сыворотка крови, плазма крови.

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Прибор предназначен для эксплуатации в следующих условиях:

- диапазон температуры окружающей среды от 10 до 35 °С;
- диапазон относительной влажности окружающей среды до 80 % при температуре 25 °С;
- диапазон атмосферного давления от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

1.2 Принцип действия прибора основан на проведении хемилюминесцентной реакции с последующим фотометрированием.

1.3 Погрешность прибора – Погрешность прибора не превышает значений, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Поддиапазон измерений, фотон/с	Погрешность измерений
$0 \div 4 \times 10^4$	2×10^3 фотон/с
$4 \times 10^4 \div 4 \times 10^{10}$	5 % от значения измеряемой величины

1.4 Диапазон измерений – 0 – 4×10^{10} .

1.5 Спектральный диапазон прибора находится в интервале от 440 до 650 нм.

1.6 Производительность прибора – не менее 100 тестов в день (лимитируется общим временем анализа, заданным производителем тест-набора).

1.7 Прибор позволяет устанавливать:

- стандартный иммуноферментный 96-луночный планшет;
- две ёмкости с реагентами;
- ёмкость для промывочного раствора;
- ёмкость для вывода отходов.

1.8 Прибор обеспечивает выполнение следующих функций:

- внесение двух реагентов;
- инкубацию при заданной температуре и заданном режиме шейкирования;
- детекцию интенсивности хемилюминесценции;
- обработку измерительных сигналов;
- запоминание результатов анализов;
- предоставление результатов (дисплей, печать на принтере).

1.9 Время установления рабочего режима прибора не превышает 10 мин. с момента включения.

1.10 Прибор сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение не менее 8 часов в сутки.

1.11 Прибор работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

1.12 Потребляемая мощность в рабочем режиме не превышает 95 Вт.

1.13 Габаритные размеры прибора – не более 303х600х725мм (ШхДхВ).

1.14 Масса прибора – не более 90 кг.

1.15 По потенциальному риску применения прибор относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

1.16 Температура нагрева инкубатора – от 30 до 50 °С. Шаг регулировки температуры – 5 °С.

1.17 Частота встряхивания шейкера – от 1 до 20 Гц. Шаг регулировки частоты – 5 Гц.

1.18 Ёмкость для промывающей жидкости, входящая в состав изделия, представляет собой прозрачный сосуд объёмом 2,5 л, изготовленный из полистирола.

1.19 Ёмкость для реагентов, входящая в состав изделия, должна представлять собой прозрачный планшет из 96 лунок объёмом 120 мкл каждая, изготовленный из полистирола.

1.20 Диапазон регулировки времени инкубации – от 120 до 480 с. Шаг регулировки времени – 10 с.

1.21 Программные средства прибора обеспечивают:

- оценку числа оставшихся тестов;
- визуальный контроль за ходом анализа;
- автоматическую калибровку;
- передачу данных по интерфейсу USB 2.0;
- возможность интеграции в лабораторную информационную систему.

1.22 Для работы с прибором возможна адаптация реагентов различных производителей.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект прибора входят:

а) изделия:

- | | |
|---|------------|
| 1) автоматический хемилюминометр | - 1 шт.; |
| 2) ёмкость для промывающей жидкости | - 1 шт.; |
| 3) кабель питания для подключения к электросети | - 1 шт.; |
| 4) ёмкость для реагентов | - 2 шт.; |
| 5) комплект ЗИП | - 1 компл. |

в составе:

- | | |
|---|---------|
| - ввод кабельный PGB7-07G | - 4 шт. |
| - трубка силиконовая прозрачная 2,5/4,5 | - 1 м |
| - штуцер | - 2 шт. |
| - кольцо уплотнительное 006-010-25 | - 4 шт. |
| - кабель питания 220 В | - 1 шт. |

б) эксплуатационная документация:

- | | |
|--|-----------|
| 1) паспорт на прибор | - 1 экз.; |
| 2) руководство по эксплуатации на прибор | - 1 экз. |

3 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

3.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня выпуска.

3.3 Срок службы – не менее 5 лет при ежедневной работе не более 8 часов, а также при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации и регулярного технического обслуживания, проводимого 1 раз в шесть

месяцев специалистами, прошедшими обучение у производителя. При техническом обслуживании проводится проверка герметичности гидравлической системы и замена изношенных трубок и прокладок, проверка механических и электрических модулей прибора с заменой неисправных компонентов, очистка поверхностей внутренних компонентов прибора от пыли.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

5.1 Автоматический хемилуминометр по ТУ 9443-001-91427098-2014
зав. № _____ упакован ЗАО «Медмаш» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

6.1 Автоматический хемилуминометр по ТУ 9443-001-91427098-2014
зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными
требованиями государственных стандартов, соответствует
ТУ 9443-001-91427098-2014, действующей технической документации и признан
годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Генеральный директор
ЗАО «Медмаш»

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

МАБЛ.941417.004ПС

Лист

8

7 ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата устано вки	Где установлен	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводивш его установку (снятие)
			С начала эксплуата ции	После последнег о ремонта		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МАБЛ.941417.004ПС	Лик 9

8 ПОВЕРКА. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКАХ

8.1 Прибор подлежит поверке согласно методике поверки:

- при выпуске на предприятии-изготовителе;
- периодически, во время эксплуатации; межповерочный интервал – 12 месяцев;
- после проведения ремонта.

8.2 Сведения о поверках должны заноситься в таблицу 2.

Таблица 2

Наименование и обозначение средств измерения	Заводской номер	Дата изготов ления	Периодичность поверки	Поверка		Приме чание
				Дата	Срок очередно й поверки	

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае неисправности прибора в период гарантийных обязательств потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- обозначение изделия, заводской №, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта или неисправности;
- наличие у потребителя контрольно-измерительной аппаратуры для проверки изделия;
- адрес, по которому должен прибыть представитель изготовителя, номер телефона;
- документы, необходимые для получения пропуска.

9.2 Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и принятые меры должны быть зафиксированы в таблице 3.

Таблица 3

Дата	Краткое содержание рекламации	Принятые меры

9.3 Рекламации, а также обращения и претензии, направлять по адресу:

ЗАО «Медмаш», 105118, Россия, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д. 34,
телефон: +7(499) 685-00-21, e-mail: info@med-mash.ru.

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 В течение гарантийного срока запрещается нарушать целостность пломб предприятия-изготовителя.

10.2 Ремонт прибора должен осуществляться на предприятии-изготовителе.

10.3 Ремонт прибора может осуществляться и на предприятии, эксплуатирующем его, но в обязательном присутствии представителей изготовителя.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Прибор не содержит опасных и вредных веществ и материалов, не является источником радиопомех и вредных выделений.

11.2 Прибор не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания срока эксплуатации.

11.3 По истечению срока службы прибор подлежит утилизации в специализированных организациях в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

11.4 Использованные образцы биоматериала и реагенты после проведения анализа должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Уважаемые, организаторы,
и участники выставки,
13/11/2019 г. в 13.00
пройдет встреча с
экспертами / организаторами



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ЗАО «НИИМТ»

Д.В. Вахрушев

«30» _____ 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Медмаш»

Жиделев Н.А.

«30» _____ 2016 г.



ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 1

ТУ 9443-001-91427098-2014

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ХЕМИЛЮМИНОМЕТР

2016 г.

Изм. и внос	
Изм. и внос	
Изм. и внос	
Изм. и внос	
Изм. и внос	

ЗАО «Медмаш»		Извещение		Обозначения		Причина		Код	Лист	Листов							
		ИИ № 1		ТУ 9443-001-91427098-2014		Внедрение и изменение стандартов и технических условий		4	2	6							
ЗАО «Медмаш»		Дата выпуска	30.07.2016 г.	Срок изм.	31.07.2016 г.	Срок действия ИИ	—	Срок действия ПИ	—								
Указание о заделе		На заделе не отражается							Указание о внедрении								
									С момента утверждения								
Изм.	Содержание изменения								Применяемость								
1	<u>Лист 3</u> Заменить ГОСТ Р 51609-2000 на ГОСТ 31508-2012. <u>Лист 4, 10, 16</u> Заменить ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009 на ГОСТ IEC 60825-1-2013. <u>Лист 4, 16</u> Заменить ГОСТ IEC 61010-2-010-2011 на ГОСТ IEC 61010-2-010-2013. <u>Лист 4, 10, 16</u> Заменить ГОСТ Р 51522.1-2011 на ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.								На применяемость не отражается Разослать ЗАО «НИИМТ», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения								
			Составил		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил	Приложение					
			30.07.16 Силин		30.07.2016 Силин						30.07.2016 Терещев						
			Силин		Силин						Силин						
Изменения внес						Контрольную копию исправил											

Лист 7

Добавить пункты 1.1.28, 1.1.29:

1.1.28 Критерием приемлемости работы системы дозирования анализатора является отклонение объёма дозируемой жидкости от заданного объема не более, чем на 10%. Заданные объемы составляют: для пробы 5-20 мкл, для контрольного материала – 5 мкл, для реагентов – 100 мкл.

1.1.29 Критерием приемлемости работы системы промывки является отклонение объёма промывающего раствора от заданного объема не более, чем на 10%. Заданный объем для промывающего раствора составляет 1 мл.

Лист 7.8

Пункт 1.2.1 изложить в следующей редакции:

1.2.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 2:

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
Автоматический хемилюминометр в составе:	МАБЛ.941417.004	1
1. Автоматический хемилюминометр	МАБЛ.941417.004.001	1
2. Ёмкость для промывающей жидкости	МАБЛ.941417.004.0021	1
3. Кабель питания для подключения к электросети	МАБЛ.941417.004.003	1
4. Ёмкость для реагентов	МАБЛ.941417.004.004	2

Лист 7.8

Продолжение таблицы 2.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
5. Комплект ЗИП, в составе:	МАБЛ.941417.004.005	1 компл.
- ввод кабельный PGB7-07G	МАБЛ.941417.004 ВП	4
- трубка силиконовая прозрачная 2,5/4,5	МАБЛ.941417.004 ВП	1
- штуцер	МАБЛ.144952.942	2
- кольцо уплотнительное 006-010-25	МАБЛ.941417.004 ВП	4
- кабель питания 220 В	МАБЛ.941417.004 ВП	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт на прибор	МАБЛ.941417.004. ПС	1
Руководство по эксплуатации на прибор	МАБЛ.941417.004. РЭ	1

Примечание. Дополнительные комплектующие, в т.ч. расходные материалы, могут быть поставлены по заказу.

Лист 15

Добавить в таблицу 4 пункт 25.

Наименование проверки	Номер пункта	
	технического требования	метода контроля
25 Проверка критериев приемлемости работы системы дозирования и системы промывки анализатора	1.1.28, 1.1.29	4.26

Извещение	ИИ № 1	Обозначения	ГУ 9443-001-91427098-2014	Лист
Изм.	Содержание изменения			5

1

Лист 27

Добавить пункт 4.26.

4.26 Проверка критериев приемлемости работы системы дозирования (п. 1.1.28) и системы промывки (п. 1.1.29) анализатора проводится с помощью дозаторов пипеточных одноканальных переменного объема.

Провести 10-ти кратное дозирование контрольного материала, реагентов или промывающего раствора. Измерить объем каждой дозы с точностью до 0,1 мкл (для пробы и контрольного материала) или 0,1 мл (для реагентов и промывающего раствора). Результаты испытаний считаются положительными, если каждое измеренное значение удовлетворяет требованиям, приведенным в п.п. 1.1.28 и 1.1.29.

Лист 29

Добавить пункт 6.4:

6.4 Использованные образцы биоматериала и реагенты после проведения анализа должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790.

Приложение А

заменить строку:

ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Введение
-------------------	---	----------

на следующую:

ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Введение
-----------------	---	----------

заменить строку:

ГОСТ Р 51522.1-2011	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний	Введение
---------------------	---	----------

на следующую:

Извещение		ИИ № 1	Обозначения	ТУ 9443-001-91427098-2014	Лист
Изм.	Содержание изменения				6
I					
Приложение А					
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014		Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования		1.1.1, 2.3.3, 4.6	
заменить строку:					
ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009		Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей		Введение, п.1.1.1	
на следующую:					
ГОСТ IEC 60825-1-2013		Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей		п.п. 1.1.1, 2.3, 2.3.4, 4.6	
заменить строку:					
ГОСТ IEC 61010-2-010-2011		Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов		п.1.1.1	
на следующую:					
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013		Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов		п.п. 1.1.1, 4.6	
Приложение Б					
Добавить в перечень оборудования и материалов для проведения испытаний следующие строки:					
Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема «Техно» ДПОП-1-0,5-5			ТУ 9443-009-33189998-2009		
Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема «Техно» ДПОП-1-100-1000			ТУ 9443-009-33189998-2009		

вручен, в присутствии
и экспертно-технической
6 (шест) и сего
Технической Запиской
Медмаш (назначен А.А.)

