

АНАЛИЗАТОР
ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01

МИНИЛАБ 704

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДГВИ.941411.002 РЭ

**ООО ЭЙЛИТОН
МОСКВА**

2008

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	6
5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА.....	7
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	11
7. ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ КЮВЕТА	12
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	12
9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ.....	13
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	16
11. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	17
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	18
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	18
14. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ.....	19
15. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....	20

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за АНАЛИЗАТОРОМ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704» (далее – коагулометр или прибор).

Прибор предназначен для определения параметров свертывающей системы крови. Коагулометр обеспечивает регистрацию времени коагуляции (образования фибринового сгустка) с последующим автоматическим пересчетом протромбинового времени в протромбиновый индекс, в протромбиновое отношение, в МНО при использовании соответствующих калибровочных материалов. Прибор автоматически производит расчет активности факторов протромбинового комплекса по Квику (в процентах), активности факторов VIII, IX, активности антитромбина III (в процентах), концентрации фибриногена в исследуемой плазме по методу Клаусса (в г/л) по калибровочным графикам, хранящимся в памяти прибора. При проведении измерений в двух каналах одновременно (1 и 2, 3 и 4, соответственно) (измерение в дублях) осуществляется расчет среднего значения.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории, экспресс-лаборатории.

Прибор как изделие медицинского назначения относится:

- а) к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- б) к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- в) к классу II, типу Н по ГОСТ 12.2.025 в части электробезопасности;
- г) к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Обозначение прибора при его заказе и в документации других изделий:

«АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704» ДГВИ.941411.002 ТУ».

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с настоящим руководством.

1.2. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

- а) проверку комплектности на соответствие разделу 3 руководства;
- б) внешний осмотр на отсутствие повреждений;
- в) подготовку к работе согласно настоящему руководству.

1.3. Для обеспечения работоспособности прибора и предупреждения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные параметры и размеры.

2.1.1. Температура термостатирования прибора составляет $37 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

2.1.2. Время установления рабочего режима прибора – не более 20 мин.

2.1.3. Коагулометр имеет четыре одинаковых независимых канала регистрации длительности свертывания крови. Термостатируемый блок каждого канала имеет одну рабочую ячейку и две ячейки для предварительного прогрева (инкубирования) проб.

В каждом канале есть возможность:

а) поддержания температуры блока твердотельного термостата;

б) инкубации пробы в течение заданного времени;

в) регистрации времени коагуляции исследуемой жидкости после введения в нее коагулянта;

2.1.4. Для предварительного прогрева реактивов в составе прибора имеется термостатируемый блок с двумя ячейками, одна из которых снабжена магнитной мешалкой.

2.1.5. Время инкубирования коагулометра составляет $30 \pm 0,1$ сек, $60 \pm 0,1$ сек, $90 \pm 0,1$ сек, $120 \pm 0,1$ сек, $150 \pm 0,1$ сек, $180 \pm 0,1$ сек, $240 \pm 0,1$ сек и $300 \pm 0,1$ сек.

2.1.6. Прибор обеспечивает регистрацию интервала времени свертывания крови (плазмы крови) в пределах от 4 сек до 999,9 сек.

2.1.7. Предел допускаемого среднеквадратического отклонения показаний прибора - не более 2%.

2.1.8. Количество циклов измерения – не менее 10 000.

2.1.9. Объем реакционной смеси (проба + реагент):

- для механического способа регистрации – 50-200 мкл.

- для оптического способа регистрации – $100 \div 200$ мкл.

2.1.10. Прибор имеет встроенный термопринтер для распечатки протоколов измерений (ширина бумаги 57мм).

2.1.11. Прибор имеет порт RS232 для соединения с компьютером или внешним принтером.

2.1.12. Прибор работает от сети переменного тока с напряжением 220 В $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц $\pm 1\%$.

2.1.13. Потребляемая мощность прибора не более 80 ВА.

2.1.14. Габаритные размеры прибора 315х325х80 мм.

2.1.15. Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) должна быть не более 4 кг, в полном комплекте поставки не более 5 кг.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки прибора указан в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
1. АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704»	ДГВИ.941411.002	1	
<u>Принадлежности</u>			
2. Кювета измерительная		1000	
3. Шарики стальные		1000	
4. Диспенсер шариков		1	
5. Штатив для кювет		2	
<u>Запасные части</u>			
6. Вставка плавкая ВП-1-1 1.0А	АГО.481.303 ТУ	2	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
7. Техническое описание и инструкция по эксплуатации	ДГВИ.941411.002 РЭ	1	
8. Руководство пользователя		1	

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц, не прошедших инструктаж по правилам техники безопасности и не ознакомленных с настоящим руководством.

4.2. При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- а) подвергать его ударам;
- б) самостоятельно разбирать прибор.

4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре 10...25 °С.

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

УСТРОЙСТВО ПРИБОРА

5.1. Прибор представляет собой электромагнитомеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) крови (плазмы крови) в стационарных и поликлинических условиях. Прибор позволяет определять длительность процесса коагуляции крови, плазмы крови или другой жидкости после введении реактива-коагулянта. Длительность процесса коагуляции определяется механическим способом (по остановке вращающегося шарика) или оптическим способом (по изменению коэффициента пропускания света содержимым измерительной кюветы).

5.2. Анализатор выполнен в виде настольного переносного прибора. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса, выполняющая роль шасси. С тыльной стороны нижней части корпуса закреплен блок твердотельных термостатов с электромагнитными приводами движения тестовых шариков и высокочувствительными датчиками движения шариков. Блок термостатов включает четыре места под кюветы для измерения «ИЗМЕРЕНИЕ», восемь мест для предварительного прогрева проб «ПРОГРЕВ» и два места для прогрева реактивов «РЕАКТИВ», одно из которых с магнитной мешалкой. В корпусе расположены микропроцессорная плата, плата индикации и управления, плата блока питания. В прибор встроен термопринтер. На задней панели корпуса расположен выключатель питания. Гнезда для плавких предохранителей расположены с нижней стороны корпуса. Внешний вид прибора представлен на рис. 1.

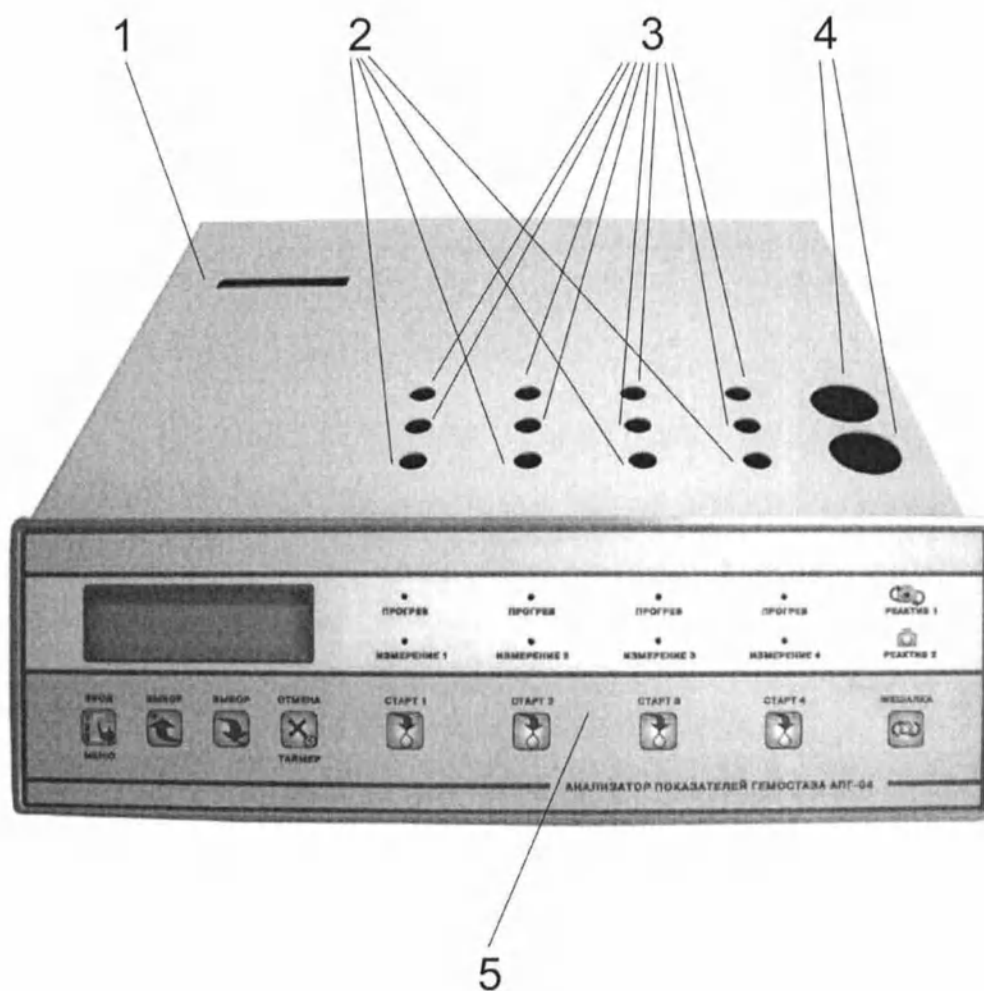


Рис. 1. Внешний вид прибора

- 1 - встроенный термопринтер;
- 2 - измерительные ячейки;
- 3 - ячейки инкубации;
- 4 - гнезда для прогрева реактивов;
- 5 - передняя панель прибора (панель управления).

На передней панели прибора расположены четырехстрочный жидкокристаллический индикатор под прозрачным защитным окном, кнопки управления режимами работы, светодиоды индикации состояния прибора, защищенные от попадания жидкости и загрязнений пленочным шильдиком.

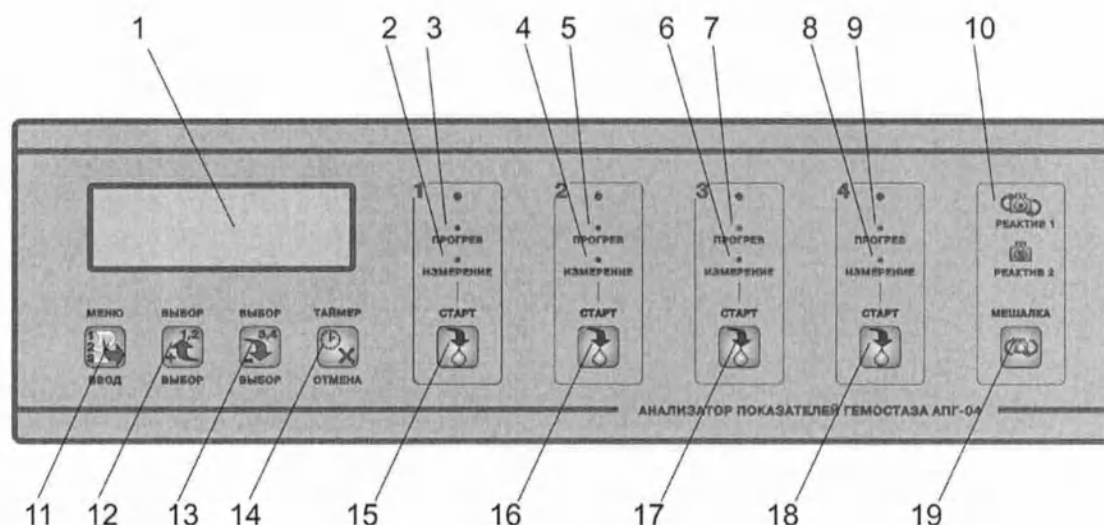


Рис. 2. Органы управления и контроля коагулометра (передняя панель прибора).

- 1- четырехстрочный жидкокристаллический знаковый индикатор;
- 2- светодиод индикации измерения в канале 1;
- 3- светодиод индикации инкубации в канале 1;
- 4- светодиод индикации измерения в канале 2;
- 5- светодиод индикации инкубации в канале 2;
- 6- светодиод индикации измерения в канале 3;
- 7- светодиод индикации инкубации в канале 3;
- 8- светодиод индикации измерения в канале 4;
- 9- светодиод индикации инкубации в канале 4;
- 10- светодиод индикации включения магнитной мешалки;
- 11- кнопка **Меню/Ввод**;
- 12- кнопка **Выбор+**;
- 13- кнопка **Выбор-**;
- 14- кнопка **Таймер/Отмена**;
- 15- кнопка запуска измерения в канале 1 **СТАРТ**;
- 16- кнопка запуска измерения в канале 2 **СТАРТ**;
- 17- кнопка запуска измерения в канале 3 **СТАРТ**;
- 18- кнопка запуска измерения в канале 4 **СТАРТ**;
- 19- кнопка включения/выключения магнитной мешалки **Мешалка**.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ПРИБОРА

5.3. Действие прибора в режимах «Механика» основано на изменении вязкости крови в процессе проведения исследования и образовании сгустка (плазмы или крови). Под свертыванием (коагуляцией) понимается образование в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером ~ 1 мм и более с вязкостью значительно отличающейся от вязкости исходной жидкости. Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность свертывания (коагуляции) исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки **СТАРТ** до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу датчика.

Действие прибора в режиме «Оптика» основано на резком изменении оптической плотности содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования. Под свертыванием (коагуляцией) понимается резкое изменение светопропускания на запрограммированную пороговую величину. За длительность свертывания (коагуляции) исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки **СТАРТ** до момента резкого изменения оптической плотности на запрограммированную пороговую величину.

В память прибора введено 11 программ для работы с расчетными тестами, когда по усмотрению пользователя используется выбранный им режим регистрации механический или оптический («Оптика», «Механика»).

Исследуемая проба (плазма, кровь) должна быть предварительно прогрета и выдержана при рабочей температуре $37 \pm 0.2^\circ\text{C}$ (инкубирована). Время инкубации устанавливается в соответствии с применяемой методикой. Инкубирование пробы осуществляется автоматически при помещении кюветы в гнездо «Прогрев» с таймером. По окончании времени инкубации светодиод индикации инкубации гаснет.

Коагулометр имеет два независимых идентичных канала измерения и инкубирования.

5.4. Протокол анализа может быть напечатан при помощи встроенного термопринтера или с использованием внешнего печатающего устройства, соединяемого с прибором посредством RS232 интерфейса.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка, установка и включение прибора.

6.1.1. Извлечь из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверить комплектность на соответствие разделу 3 руководства.

Проверить наличие номера прибора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах «Свидетельство о приемке» и «Сведения о поверке» руководства. Проверить заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверить номер на шильдике прибора с указанным в руководстве.

Осмотреть прибор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий. Обратит особое внимание на целостность оптической кюветы.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен прибор.

6.1.2. Установить 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.

6.2. Установка бумаги в термопринтер.

6.2.1. Открутить винт слева на задней панели прибора и выдвинуть термопринтер. Поднять прижимной рычажок справа на верхней поверхности принтера.

6.2.2. Вставить термобумагу термослоем наружу.

6.2.3. Опустить рычажок, задвинуть принтер на место и закрутить винт.

7. ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ КЮВЕТА

7.1. Применяемая для исследований кювета показана на рисунке 3. Полипропиленовые кюветы и стальные шарики являются одноразовыми и упакованы отдельно друг от друга. Перед применением необходимо поместить в каждую кювету шарик.

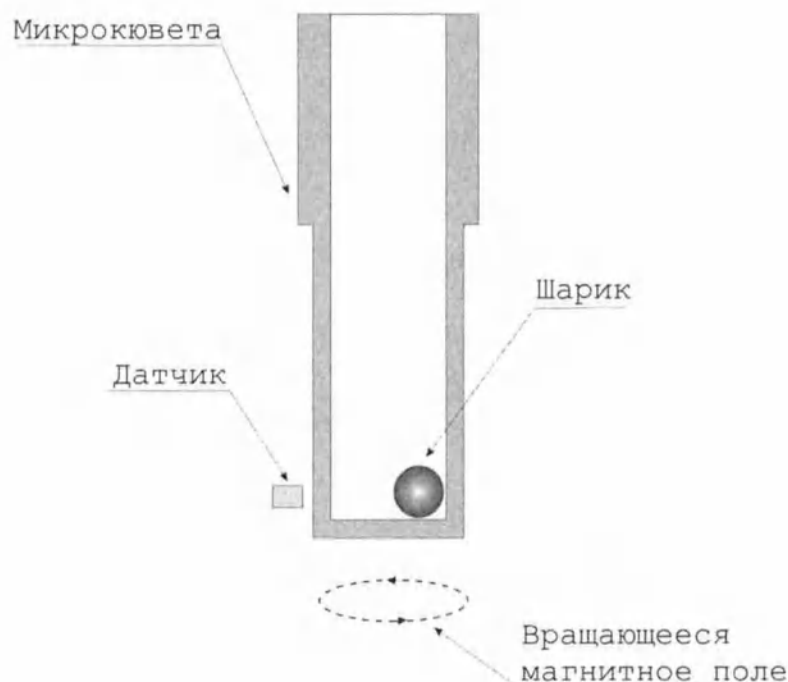


Рис. 3. Измерительная кювета с шариком

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1. Техническое обслуживание прибора производится средним медицинским персоналом.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю протиранием наружных поверхностей тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644-83 при температуре не менее 18 °С.

8.2. 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.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704» (далее – коагулометр или прибор), предназначенный для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки коагулометра при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки – 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. Объем и последовательность проведения испытаний должны соответствовать пунктам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Наименование испытаний	Номер пункта методики поверки
1. Проверка внешнего вида и комплектности	9.7.1
2. Опробование анализатора и проверка времени выхода анализатора на рабочий режим	9.7.2
3. Проверка диапазона измерений времени коагуляции образца. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения времени свертывания крови (плазмы крови) и СКО результата измерения времени свертывания крови (плазмы крови)	9.7.3
4. Оформление результатов	9.8

9.1.2. При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

9.2. Средства поверки

9.2.1. При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в табл. 3.

Таблица 3.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.7.2, 9.7.3	Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T+0,00043)$
9.7.3	Глицерин ГОСТ 6259, спирт этиловый ректифицированный технический ГОСТ 18300. Вода дистиллированная ГОСТ 6709

9.2.2. Средства измерений, указанные в таблице должны быть поверены в установленном порядке. Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие заданную точность.

9.3. Требования к квалификации поверителей

9.3.1. Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием и прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализатора в соответствии с его технической документацией.

9.4. Требования безопасности

9.4.1. При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0.2, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

9.5. Условия поверки

- температура воздуха (20 ± 5) °C;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °C;
- атмосферное давление ($101,3 \pm 4,0$) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

9.5.2. Все операции с анализатором при испытаниях должны осуществляться в соответствии с его эксплуатационной документацией.

9.6. Подготовка к поверке

9.6.1. Перед проведением поверочных работ анализатор и все средства поверки должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.7. Проведение поверки

9.7.1. Внешний осмотр

9.7.1.1. При внешнем осмотре следует

визуально оценить внешний вид анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность;

убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора;

проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов).

9.7.1.2. Анализатор признают годным для применения, если его внешний вид соответствует фотографическим изображениям из комплекта документации, корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер анализатора четко видны на маркировке.

9.7.2. Опробование анализатора и проверка времени выхода на рабочий режим.

9.7.2.1. Включить кабель питания прибора в сеть.

9.7.2.2. Проверку времени выхода на режим после включения анализатора (времени нагрева термостата) проводят с помощью секундомера. Запустить секундомер. На индикаторе анализатора в нижней строке отображается сообщение «Нагрев». Как только сообщение «Нагрев» исчезнет – остановить секундомер и зафиксировать полученный результат времени нагрева термостата. Анализатор считается выдержавшим проверку, если время, зафиксированное секундомером, не превышает 20 минут.

9.7.2.3. Анализатор считается годным, если все тестовые операции были выполнены без сбоев и показали положительные результаты, после нагрева термостата исчезает сообщение «Нагрев», на индикаторе в первой строке отобразилось название установленного ранее теста, а ниже отображается время в каждом из измерительных каналов – «0,0 с».

9.7.3. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения времени свертывания крови (плазмы крови) и СКО результата измерения времени свертывания крови (плазмы крови)

9.7.3.1. Войти в меню, нажав кнопку «МЕНЮ». Кнопками «ВЫБОР+» или «ВЫБОР-» выбрать в меню «Тест – Вр. Сверт.», «Установки – Изменить», «Проба – Плазма», «Метод – Механика» (Меню: «Автостарт – Выключен»). Вставить в измерительное гнездо 1-

го термостата (канала) кювету с шариком и 25% раствором глицерина в этиловом спирте (объемом 150 микролитров). Одновременно с нажатием на кнопку «СТАРТ» (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло анализатора начнется отсчет времени. Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из гнезда. Записать показания секундомера и значение на табло анализатора.

Для интервалов времени 10, 50, 120 с произвести не менее 5 измерений времени свертывания крови.

Для интервалов времени 30, 300 и 600 с произвести не менее 3 измерений времени свертывания крови.

9.7.3.2. Определить систематическую составляющую абсолютной погрешности измерения времени свертывания крови (плазмы крови) $\Delta\tau_{cp}$ по формуле:

$$\Delta\tau_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^n (\Delta\tau_i)}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n |\tau_i - \tau_{0i}|}{n}$$

где τ_i - время, отображаемое на индикаторе анализатора, с

τ_{0i} - время, измеренное секундомером, с

n – число измерений

9.7.3.3. Определить СКО результата измерений времени свертывания крови в проверяемых точках по формуле:

$$\Delta\tau = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta\tau_i - \Delta\tau_{cp})^2}{n \cdot (n - 1)}}$$

9.7.3.4. Повторить пп. 9.7.3.1–9.7.3.3 для других каналов.

9.7.3.5. Анализатор считается выдержавшим поверку, если систематическая составляющая абсолютной погрешности измерения времени свертывания крови (плазмы крови) в диапазоне 10÷60 с не превышает 1 с, в диапазоне 61÷600 с – не превышает 2 с, СКО результатов измерений времени свертывания крови в диапазоне 10÷600 с не превышает 0,4 с.

9.8. Оформление результатов поверки

9.8.1. Анализаторы показателей гемостаза АПГ4-01, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.8.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке установленного образца.

9.8.3. Анализаторы показателей гемостаза АПГ4-01, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование Неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
При включенном приборе не загорается подсветка жидкокристаллического индикатора, не отображается информация, прибор не реагирует на нажатие кнопок управления, блок термостата не греется.	1. Перегорели предохранители 1 А. 2. Неисправен шнур питания.	1. Заменить предохранители. Предохранители следует заменять только при выключенном приборе (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки электросети). 2. Отремонтировать шнур питания.
Результаты анализа не выводятся на печать	1. Выключен термопринтер	1. Выбрать в меню термопринтер включен

10.2. Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

10.3. Текущий ремонт осуществляется сервисной службой предприятия-изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

11. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

11.1. Упаковка

11.1.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444-92. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

11.1.2. Футляр с прибором помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

11.1.3. Эксплуатационная документация помещается в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки. Эксплуатационная документация вложена в потребительскую (транспортную) тару вместе с изделием.

11.1.4. Потребительская (транспортная) тара с упакованными изделиями оклеена бумажной лентой.

11.1.5. В ящик потребительской (транспортной) тары вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- а) перечень вложенных изделий и их количество;
- б) дата упаковывания;
- в) фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

11.1.6. Масса ящика брутто - не более 5 кг.

11.2. Правила хранения

11.2.1. Условия хранения приборов в упаковке предприятия-изготовителя – 1 год по ГОСТ 15150-69.

11.3. Транспортирование

11.3.1. Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790-82 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.3.2. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 3 при температуре до минус 40°C.

ПРИМЕЧАНИЕ. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1. Анализатор показателей гемостаза АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704» заводской № _____ соответствует техническим условиям ДГВИ.941411.002 ТУ, комплекту технической документации ДГВИ.941411.002 и признан годным к эксплуатации.



Дата выпуска «_____» _____ 200__ г.
Отметка о прохождении приемо-сдаточных испытаний
_____ / _____ /

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие АНАЛИЗАТОРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА «МИНИЛАБ 704» требованиям технических условий ДГВИ.941411.002 ТУ при соблюдении потребителями правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

13.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель (или сервисный центр) безвозмездно производит ремонт (или замену) прибора или его части по предъявлении гарантийного талона.

ПРИМЕЧАНИЕ. К руководству прилагаются три гарантийных талона.

Примечание: чистка, дезинфекция, а также диагностика исправного прибора не входит в гарантийные обязательства (т.е. является платной)

14. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

14.1. Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5.

Дата от-каза или возник-новения неис-правно-сти	Количество циклов из-мерений до возникнове-ния отказа или неис-правности	Краткое описание не-исправности	Меры, принятые по устранению неис-правности	Приме-чание

15. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

15.1. Наименование изделия: АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА
АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704».

Заводской № _____ дата выпуска _____

Таблица 6.

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ

Предприятие-изготовитель:

ООО «Эйлитон»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3
тел. (495) 935-8650
факс (495) 937-4089

***По вопросам гарантийного и послегарантийного
ремонта следует обращаться сервисный центр***

Сервисный центр:

ООО "Юнимед-сервис"
129301, Москва, ул.Касаткина 3-а.
Тел. (495)-735-8650,
e-mail: service@unimedao.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЯ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704» ДГВИ.941411.002.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-изготовителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-изготовителя

_____/_____
«__» _____ 200__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____
«__» _____ 200__ г.

Предприятие-изготовитель:

ООО «Эйлитон»
129301, г.Москва, ул.Касаткина, д.3
тел. (495) 935-8650
факс (495) 937-4089

***По вопросам гарантийного и послегарантийного
ремонта следует обращаться сервисный центр***

Сервисный центр:

ООО "Юнимед-сервис"
129301, Москва, ул.Касаткина 3-а.
Тел. (495)-735-8650,
e-mail: service@unimedao.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: АНАЛИЗАТОР ПОКАЗАТЕЛЯ ГЕМОСТАЗА АПГ4-01 «МИНИЛАБ 704» ДГВИ.941411.002.

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-изготовителя _____
(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-изготовителя
_____/_____
«__» _____ 200__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия
_____/_____
«__» _____ 200__ г.