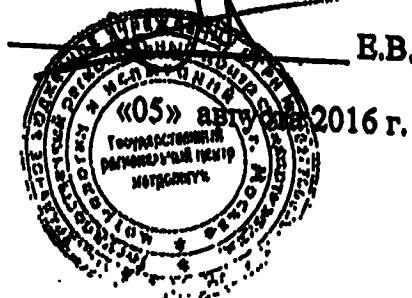


Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ
Раздел 9 (Методика поверки)
Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



Е.В. Морин

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Н.Е. Ованесов

АНАЛИЗАТОРЫ ФРАКЦИЙ ГЕМОГЛОБИНА АФГ – 01 и АФГ – 02
ПО ТУ-9443-11254896-2013 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации
ДГКТ.941416.017 РЭ



Версия от 21.10.2020

Москва

Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»

УТВЕРЖДАЮ
Раздел 9 (Методика поверки)
Заместитель генерального директора
ФБУ «Ростест-Москва»



Е.В. Морин

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Н.Е. Ованесов

АНАЛИЗАТОРЫ ФРАКЦИЙ ГЕМОГЛОБИНА АФГ – 01 и АФГ – 02
ПО ТУ-9443-11254896-2013 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации
ДГКТ.941416.017 РЭ



Версия от 21.10.2020

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
4	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
5	УСТРОЙСТВО И РАБОТА АНАЛИЗАТОРА	7
6	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	12
6.1	РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА	12
6.2	ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА.....	12
6.3	УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКОГО НУЛЯ И КАЛИБРОВКА АНАЛИЗАТОРА	13
6.4	УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	14
6.5	УСТАНОВКА ДЛИНЫ ОПТИЧЕСКОГО ПУТИ КАРТРИДЖА.....	15
6.6	ПРОСМОТР ИНФОРМАЦИИ ОБ УСТРОЙСТВЕ.....	16
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ	16
7.1	УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКОГО НУЛЯ И КАЛИБРОВКА АНАЛИЗАТОРА	16
7.2	ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.....	16
7.3	ИЗМЕРЕНИЕ	17
7.4	ПРОСМОТР ЖУРНАЛА ИЗМЕРЕНИЙ	19
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	20
9	МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	21
10	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	25
11	УПАКОВКА.....	25
12	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	26
13	ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ.....	26
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	27
15	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	28
16	СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ.....	29
17	СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	30
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	31
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2.....	33
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-7, КОНТРОЛЬНЫХ МЕР И ОПТИЧЕСКИХ КЮВЕТ.....	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ВСТРОЕННЫМ ПРИНТЕРОМ	39

ДГКТ 941416.017 РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 по ТУ-9443-033-11254896-2013 с принадлежностями Руководство по эксплуатации			Литера	Лист	Листов
Разраб.	Тарасов В.А.			10.20				А	2	39
Провер.	Овчинников И.М.			10.20						
Н. контр.	Ушаков А.Г.			10.20				НПП «ТЕХНОМЕДИКА»		

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - Руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и обслуживания Анализаторов фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 по ТУ09443-033-11254896-2013 с принадлежностями (далее – анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02, анализаторы, анализатор).

Анализаторы предназначены для одновременного определения концентрации общего гемоглобина крови и ряда его фракций по оптической плотности в диапазоне длин волн 450 – 650 нм. Анализаторы выпускаются в двух исполнениях АФГ-01 и АФГ-02, различающихся по типу используемой емкости для измерений и видом пробы. В исполнении АФГ-01 измерения проводятся в цельной крови в оптическом картридже «Гемолайн Нб». В исполнении АФГ-02 измерения проводятся в лизированном растворе крови в стандартных кварцевых, пластиковых и стеклянных кюветах с длиной оптического пути 10 мм или в цельной крови в оптическом картридже «Гемолайн Нб». Анализаторы являются средством измерения медицинского назначения.

Анализаторы предназначены для измерения следующих параметров:

- концентрации общего гемоглобина крови;
- относительной доли метгемоглобина в общем гемоглобине крови;
- относительной доли карбоксигемоглобина в общем гемоглобине крови.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательских институтов.

Анализаторы как изделие медицинской техники относятся:

к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;

к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;

к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 в части условий эксплуатации.

к классу, в зависимости от потенциального риска применения, - 2а по Приказу от 6 июня 2012г. № 4н Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

По безопасности анализатор должен удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.091 для степени загрязнения – 2.

Анализаторы являются восстанавливаемыми ремонтпригодными изделиями многократного использования.

Пример записи при заказе анализатора и в документации других изделий: «Анализатор фракций гемоглобина АФГ-01 по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями», «Анализатор фракций гемоглобина АФГ-02 по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями». Прибор имеет товарный знак «ПОЛИГЕМ».

У. в. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
029/04				

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед началом работы с анализатором необходимо ознакомиться с настоящим Руководством.

1.2 При поступлении анализатора 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 разделу 6 Руководства.

1.3 Для обеспечения работоспособности анализатора и предупреждения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в разделе 4 Руководства.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Рабочие длины волн: 492 нм; 540 нм; 620 нм

2.2 Фотометрический диапазон измерений анализатором спектральной оптической плотности: от 0 до 2,0 Б.

2.3 Пределы допускаемой абсолютной фотометрической погрешности анализатора при измерении оптической плотности:

$\pm 0,02$ Б - в диапазоне оптической плотности от 0 до 0,9 Б;

$\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D - 0,9))$ Б - в диапазоне оптической плотности от 0,9 до 2,0 Б.

2.4 Диапазон измерений:

концентрации общего гемоглобина крови – от 0 до 300 г/л;

относительной доли метгемоглобина в общем гемоглобине крови – от 0 до 100% (при концентрации общего гемоглобина, большей 50 г/л);

относительной доли карбоксигемоглобина в общем гемоглобине крови – от 0 до 100% (при концентрации общего гемоглобина, большей 50 г/л).

При концентрации общего гемоглобина, меньшей 50 г/л, расчет доли метгемоглобина и карбоксигемоглобина не производится.

2.5 Погрешность измерений:

относительная погрешность измерения концентрации общего гемоглобина крови в клинически значимом диапазоне – не более 2%;

относительной доли метгемоглобина в общем гемоглобине крови – не более 2% (при концентрации общего гемоглобина, большей 50 г/л);

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв. №	Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв. №
Ив. № подл.	029/04				

согласован с настоящим
сертификатом

относительной доли карбоксигемоглобина в общем гемоглобине крови – не более 2% (при концентрации общего гемоглобина, большей 50 г/л).

2.6 Анализатор работает от сети переменного тока с напряжением 220 В $\pm$ 22 В, частотой 50/60 Гц.

2.7 Потребляемая мощность анализатора не более 30 В•А.

2.8 Габаритные размеры анализатора не более 320x230x80 мм.

2.9 Масса анализатора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) не более 3,0 кг.

2.10 Масса анализатора в полном комплекте поставки не более 3,5 кг.

2.11 Анализатор имеет встроенный термопринтер.

2.12 Анализатор имеет цветной сенсорный дисплей.

2.13 Минимальный объем анализируемой пробы при измерении в стандартной оптической кювете – не более 1 мл (для исполнения АФГ-02).

2.14 Оптические картриджи «Гемолан Нв» (далее – картриджи) соответствуют требованиям ТУ 9443-033-11254896-2013 и комплекту конструкторской документации ДГКТ.50.00.00.

2.15 Картриджи имеют форкамеру для лизирования крови, измерительную камеру, в которую поступает лизированная кровь, и оптическую зону для фотометрирования.

2.16 Картриджи имеют габаритные размеры:

длина не менее: 40 мм;

ширина в рабочей зоне не более: 13 мм;

толщина в рабочей зоне не более: 2,6 мм.

Примечание. Рабочей зоной считается область картриджа, помещаемая в адаптер картриджа для выполнения измерения.

2.17 Диаметр измерительной камеры не менее 4,9 мм.

2.18 Масса картриджа не более 3 г.

2.19 В форкамере находится пористая вставка, содержащая сухой дезоксихолат натрия (ТУ 6-09-10-1292-78), который обеспечивает лизирование крови.

2.20 Объем крови, отбираемый картриджем не более 30 мкл.

2.21 Срок годности картриджей при хранении в оригинальной упаковке составляет 12 месяцев, а после вскрытия упаковки - 14 дней.

2.22 Масса дезоксихолата натрия в картридже находится в пределах 0,4...0,8 мг.

№ подл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
29/04						

2.23 Длительность цикла измерения - не более 10 с.

Примечание. Циклом измерения считается работа прибора с момента нажатия кнопки «Измерение» до появления показаний на дисплее.

2.24 Количество результатов исследований, хранящихся в памяти – не менее 500.

2.25 Анализатор имеет разъем USB для подключения к компьютеру.

2.26 Анализатор имеет разъем Ethernet для подключения к локальной сети.

2.27 Время непрерывной работы - не менее 7 часов в сутки.

2.28 Средний срок службы анализатора не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки.

2.29 Для проверки работоспособности и настройки анализатора применяются контрольные меры, изготовленные из цветного стекла ПС-7:

для исполнения АФГ-01 - мера ПС-7-1, толщина стекла 1,5 мм.

для исполнения АФГ-02 - мера ПС-7-2, толщина стекла 2 мм.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки анализатора в исполнении АФГ-01 указан в таблице 1.

Комплект поставки анализатора в исполнении АФГ-02 указан в таблице 2.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор фракций гемоглобина в исполнении АФГ-01 по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями	ТУ-9443-033-11254896-2013	1	
<u>Принадлежности</u>			
Оптический картридж «Гемолайн Нб»	ДГКТ 50.00.00	100	*)
Подложка	ДГКТ 55.00.01	100	*)
Адаптер картриджа	ДГКТ 46.00.00	1	
Контрольная мера ПС-7-1	ДГКТ 53.00.00	1	
Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)	ТУ 81-04-08	2	
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВП2Т-1Ш-1А\250В	ХХО.481.006 ТУ	2	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ДГКТ 941416.017 РЭ	1	

*) Количество может изменяться по согласованию с заказчиком

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв. №	Подпись и дата	В. № подл.
				029/04

с момента нажатия
менее 500.

Таблица 2

Наименование	Шифр конструкторской документации	Коли- чество, шт.	Приме- чание
Анализатор фракций гемоглобина в исполнении АФГ- 02 по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями	ТУ-9443-033-11254896- 2013	1 *	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903-75	1	
Оптический картридж «Гемолан Нб»	ДГКТ 50.00.00	100	*)
Подложка	ДГКТ 55.00.01	100	*)
Адаптер картриджа	ДГКТ 46.00.00	1	
Контрольная мера ПС-7-2	ДГКТ 54.00.00	1	
Бумага для термопринтера (ширина 57 мм, диаметр рулона 40 мм)	ТУ 81-04-08	2	
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВП2Т-1Ш-1А/250В	ХХО.481.006 ТУ	2	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки (раздел 9)	ДГКТ 941416.017 РЭ	1	

*) Количество может изменяться по согласованию с заказчиком

П р и м е ч а н и е. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

4 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 К работе с анализатором допускаются лица, прошедшие инструктаж по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим Руководством.

4.2 При работе с анализатором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

4.3 Проводить измерения с помощью анализатора следует в нормальных климатических условиях при температуре от +15°C до +32°C.

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

5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА АНАЛИЗАТОРА

Анализатор выполнен в виде настольного переносного устройства (см. рисунок 1). Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса - шасси. На шасси

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

в. № подл.
029/04

расположены управляющий электронный блок, блок питания и принтер. Оптический электронный блок расположен на верхней крышке анализатора.

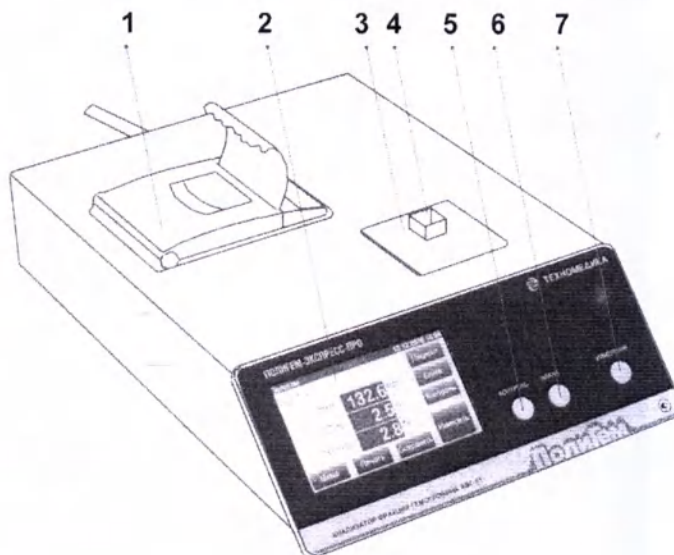


Рисунок 1. Внешний вид анализатора.

1 – термопринтер; 2 – сенсорный дисплей; 3 – измерительная ячейка; 4 – кювета с пробой; 5 – кнопка «Контроль»; 6 – кнопка «Бланк»; 7 – кнопка «Измерение»

На задней крышке анализатора (см. рисунок 2) расположены сетевой выключатель и разъемы подключения кабеля USB и Ethernet.

Оптическая схема анализатора представлена на рисунке 3.

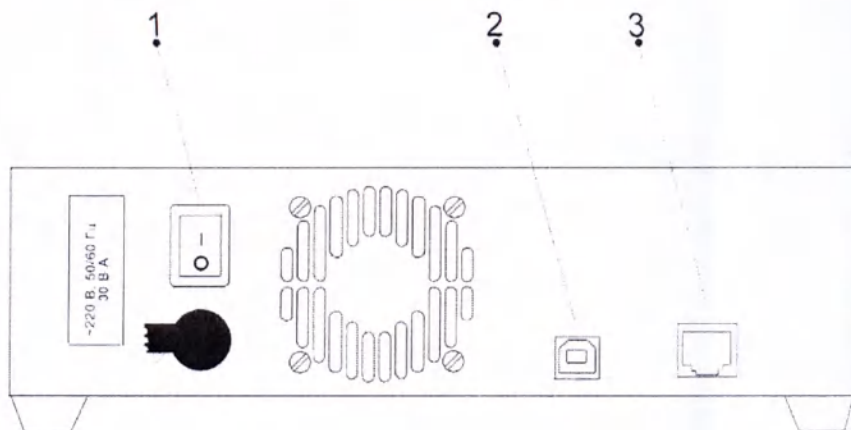


Рисунок 2. Задняя стенка анализатора

1 – сетевой выключатель; 2 – разъем для подключения кабеля USB; 3 – разъем для подключения кабеля Ethernet

На нижней поверхности анализатора расположена этикетка и гнезда для установки предохранителей.

У з. № подл.	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата
029/04			

Символы, расположенные на этикетке:



завод - изготовитель;



серийный номер;



дата изготовления;



для In Vitro диагностики;



обратитесь к Руководству по эксплуатации;



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



биологический риск;



не допускать попадания солнечного света;



беречь от влаги;



хрупкое, осторожно.

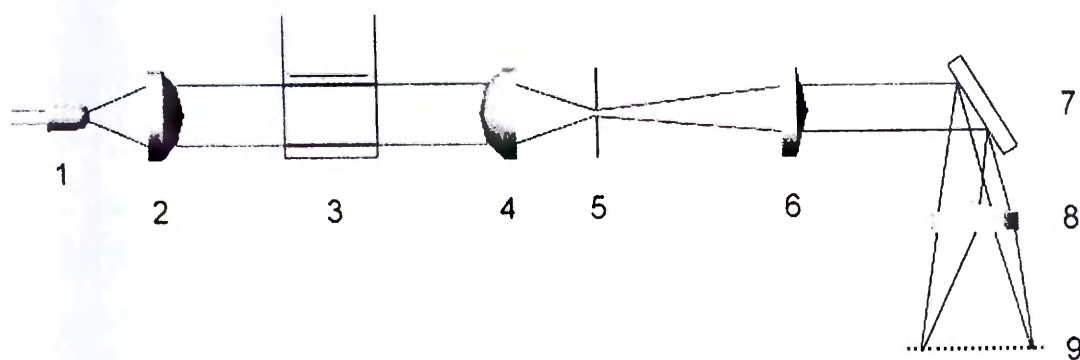


Рисунок 3. Оптическая схема анализатора.

1 – светодиод; 2 – коллиматорная линза; 3 - кювета с исследуемым прозрачным раствором; 4 – фокусирующая линза; 5 – оптическая щель; 6 - коллиматорная линза; 7 – дифракционная решетка; 8 – фокусирующая линза; 9 – фотоприемная линейка.

Принцип работы анализатора основан на многоканальном измерении оптической плотности гемолизата крови и хемометрических методах калибровки и количественного анализа многокомпонентных смесей. При расчете концентраций

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ подл.
029/04

фракций гемоглобина используются их нормированные спектральные оптические плотности, записанные в память анализатора при его изготовлении.

Стабильность фотометрических параметров анализатора и компенсация влияния дестабилизирующих факторов окружающей среды обеспечивается специальными схемотехническими решениями, адаптивными алгоритмами обработки сервисной информации и периодической калибровкой анализатора с помощью прилагаемой к анализатору оптической меры, изготовленной из цветного стекла ПС-7.

Контрольная мера ПС-7, предназначенная для проверки работоспособности и калибровки прибора, поставляется в исполнении ПС-7-1 для анализатора АФГ-01 и в исполнении ПС-7-2 для анализатора АФГ-02 (см. рис. 4). Мера ПС-7-1 устанавливается в адаптер картриджа, ПС-7-2 – непосредственно в измерительную ячейку.

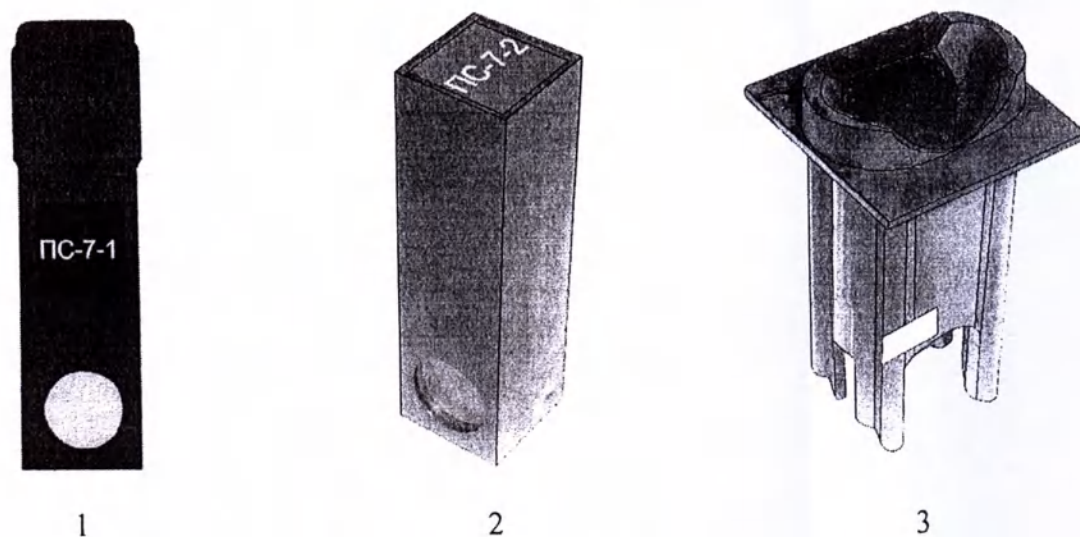


Рисунок 4. Принадлежности

- 1 - Контрольная мера ПС-7-1 (для исполнения АФГ-01),
- 2 - Контрольная мера ПС-7-2 (для исполнения АФГ-02),
- 3 - Адаптер картриджа

Картридж Гемолайн Нб (см. рисунок 5) состоит из хвостовой части, предназначенной для удерживания картриджа оператором, носика для забора крови, форкамеры, в которой происходит лизирование крови, и измерительной камеры, в которую поступает лизированная кровь из форкамеры. В измерительной камере находится оптическая зона, предназначенная для фотометрирования.

В нижней части адаптера картриджа имеется белая метка, предназначенная для автоматического распознавания анализатором АФГ-02 вида используемой емкости для измерения. Если адаптер картриджа не установлен, в верхней строке экрана рабочего

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

оптические
влияния
ными
ной

режима (см. рис. 6) появляется сообщение, что анализатор находится в режиме измерения в кювете, в противном случае – в режиме измерения в картридже.

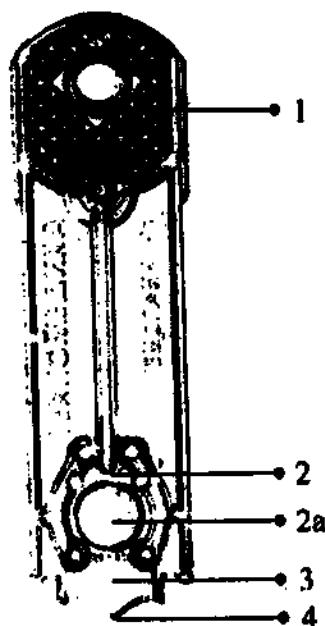


Рисунок 5. Картридж Гемолайн Нб

1 – хвостовая часть, 2 – измерительная камера, 2а – оптическая зона измерительной камеры, 3- форкамера, 4 – носик для забора крови

При измерении пробы с низким содержанием гемоглобина (менее 50 г/л) вывод результатов измерения фракций гемоглобина не производится в связи с недостаточной точностью получаемого результата.

Программное обеспечение

Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для выполнения измерений, сохранения и просмотра результатов измерений на дисплее, изменения настроечных параметров. ПО состоит из модуля измерений и модуля управления. Метрологически значимой частью ПО является модуль измерений.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии и контрольной суммы. Идентификация ПО также может быть произведена с помощью нажатия кнопки меню «Информация» (см. п. 6.6).

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 3.

Уровень защиты встроенного ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений – высокий, по Р 50.2.077-2014. Конструктивно анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем записи бита

Подпись и дата

Инд. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ подл.
029/04

защиты при программировании микропроцессора. Установленный бит защиты запрещает чтение кода микропрограммы.

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Встроенное ПО АФГ-01 (модуль измерений)	PG-Firmware-01	V 1.00	8F388A73	CRC32
Встроенное ПО АФГ-02 (модуль измерений)	PG-Firmware-02	V 1.00	76E3DD61	CRC32
Встроенное ПО АФГ-01 (модуль управления)	PG-Control-01	V 2.60	6B55C720	CRC32
Встроенное ПО АФГ-02 (модуль управления)	PG-Control-02	V 2.60	3552F290	CRC32

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1 Распаковка и установка анализатора

Извлеките из транспортной упаковки анализатор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 Руководства.

Проверьте наличие номера анализатора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах «Свидетельство о приемке» и «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках анализатора, контрольной меры с заводским номером, указанным в разделах Руководства.

Осмотрите анализатор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий. Обратите 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 анализатор.

6.2 Включение анализатора

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

Установите анализатор 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.

Включите тумблер на задней панели анализатора. После кратковременного (около 5 секунд) отображения экрана начальной загрузки анализаторы переходят в рабочий режим (см. рисунок 6). Анализатор готов к работе через 20 минут после подачи напряжения питания.

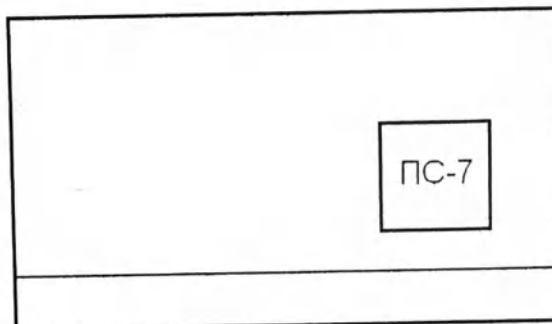
Полигем		28.07.2016 14:35	
Иванов И.И.		Пациент	
ctHb	134.9	г/л	Контроль
fCOHb	3.3	%	Бланк
fMetHb	4.4	%	Измерить
Меню	Печать	Сохранить	

Рисунок 6. Экран анализатора, находящегося в рабочем режиме

6.3 Установка оптического нуля и калибровка анализатора

Контрольная мера ПС-7, входящая в комплект поставки анализатора, предназначена для калибровки (подстройки параметров) анализатора. Калибровку следует проводить ежедневно перед началом измерений, через каждые 3 часа работы, при поверке, при вводе в эксплуатацию анализатора и в случае необходимости. Контрольная мера имеет длительный срок службы без изменения оптических свойств, превышающий срок службы анализатора.

Внимание: контрольная мера ПС-7-2, меры из «Набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7» устанавливаются в измерительную ячейку ориентированными так, чтобы текст на верхней грани меры был обращен к оператору.



Проверьте оптические поверхности контрольной меры ПС-7. При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с Приложением А.

Подпись и дата	Инд. №	Взамен инв. №	Подпись и дата	В. № подл.
				029/04

Для исполнения АФГ-01 установите в измерительную ячейку адаптер картриджа. Для исполнения АФГ-02, в случае наличия в измерительной ячейке адаптера или кюветы, извлеките их.

Нажмите кнопку «Бланк» на сенсорном дисплее и дождитесь окончания установки нуля.

Установите контрольную меру ПС-7, входящую в комплект поставки анализатора, в измерительную ячейку (для исполнения АФГ-02). Для исполнения АФГ-01 контрольная мера устанавливается в адаптер картриджа. Нажмите кнопку «Контроль» на сенсорном экране и дождитесь окончания измерения.

Во время калибровки производится проверка исправности прибора. Успешная калибровка сопровождается появлением на дисплее сообщения об исправности прибора (см. рисунок 7), неуспешная – появлением сообщения о неудовлетворительных результатах проверки (см. рисунок 8).

Прибор исправен.
Отношение измеренного значения
к эталону

1.004

Коррекция шкалы длин волн (нм):

0.016

Заккрыть

Рисунок 7. Дисплей анализатора
после успешной калибровки по мере
ПС-7

Прибор не прошел проверку!
Отношение измеренного значения
к эталону

0.989

Проверьте, правильно ли установлена
контрольная мера.

Заккрыть

Рисунок 8. Дисплей анализатора при
неудовлетворительных результатах
проверки по мере ПС-7

Если прибор не прошел проверку по мере ПС-7, протрите оптическую поверхность меры согласно Приложению А и повторите проверку. В случае неудовлетворительного результата необходимо обратиться в фирму-изготовитель.

Нажмите кнопку «Заккрыть».

6.4 Установка даты и времени

Нажмите кнопку «Меню», затем «Настройки». В появившемся экране «Настройки» нажмите кнопку «Дата/Время». При этом появится экран для ввода даты и времени (рисунок 9).

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ подл.
29/04

Установка даты и времени

День	Месяц	Год	Час	Мин
+	+	+	+	+
23	06	2016	16	48
-	-	-	-	-
Отмена		ОК		

Рисунок 9. Экран для ввода даты и времени

Используя кнопки «+», «-», введите текущую дату и время.

Завершите установку нажатием кнопки **«Установить»**.

Для выхода из процедуры установки без сохранения введенной даты или времени нажмите кнопку **«Отмена»**

6.5 Установка длины оптического пути картриджа

Картриджи имеют некоторый разброс длины оптического пути и сортируются на заводе-изготовителе по группам, содержащим картриджи с длиной оптического пути в диапазоне от $(L - 0,5)$ мкм до $(L + 0,5)$ мкм, где L , мкм - центральное значение группы. Картриджи, находящиеся в одной упаковке, принадлежат к одной группе, а значение L указывается на этикетке упаковки рядом с надписью $L=$.

Значение L партии картриджей, используемых в текущих измерениях, должно быть введено в прибор для получения минимальной погрешности измерений.

При выпуске в анализатор на заводе-изготовителе вводится значение L партии картриджей, поставляемых вместе с анализатором. При покупке дополнительных упаковок с картриджами значение L вводится потребителем до начала измерений.

Нажмите кнопку **«Меню»**, затем **«Настройки»**. В появившемся экране **«Настройки»** нажмите кнопку **«Картридж»**. При этом появится экран для ввода оптического пути (рисунок 10).

Нажав кнопку **«Правка»** или коснувшись поля с длиной оптического пути картриджа, введите значение длины оптического пути, указанное на упаковке с картриджами.

Нажмите кнопку **«Заккрыть»** для сохранения введенного значения

Длина оптического пути картриджа (мкм)

101

Правка

Заккрыть

Рисунок 10. Экран для ввода оптического пути картриджа

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Установка оптического нуля и калибровка анализатора

Ежедневно перед началом работы, а также после каждых 3 часов эксплуатации следует проводить процедуру установки оптического нуля и калибровки анализатора согласно п. 6.3.

7.2 Ввод данных пациента

Убедитесь, что анализатор находится в рабочем режиме (см. рисунок 6). Нажмите кнопку **«Пациент»**.

В появившемся окне (см. рисунок 11) введите фамилию, имя и отчество пациента, а также идентификационный код пациента. Кнопка **«Очистить»** очищает поля ввода.

Завершите ввод данных нажатием кнопки **«Заккрыть»**.

Данные пациента

Ф.И.О Иванов И.И.

Правка

Код N2-123

Правка

Очистить

Заккрыть

Рисунок 11. Экран для ввода данных пациента

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДГКТ 941416.017 РЭ

Лист 16

№ п/п	Фамилия, имя и отчество	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
0000		029/04			

№ п/п	Фамилия, имя и отчество	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
0000		029/04			

- | | | | | | |
|-------|-------------------------|----------------|---------------|--------|----------------|
| № п/п | Фамилия, имя и отчество | Подпись и дата | Взамен инв. № | Инв. № | Подпись и дата |
| 0000 | | 029/04 | | | |

№ п/п	Фамилия, имя и отчество	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
0000		029/04			

№ п/п	Фамилия, имя и отчество	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
0000		029/04			

- | | | | | | |
|-------|-------------------------|----------------|---------------|--------|----------------|
| № п/п | Фамилия, имя и отчество | Подпись и дата | Взамен инв. № | Инв. № | Подпись и дата |
| 0000 | | 029/04 | | | |

№ п/п	Фамилия, имя и отчество	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
0000		029/04			

№ п/п	Фамилия, имя и отчество	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
0000		029/04			

- | | | | | | |
|-------|-------------------------|----------------|---------------|--------|----------------|
| № п/п | Фамилия, имя и отчество | Подпись и дата | Взамен инв. № | Инв. № | Подпись и дата |
| 0000 | | 029/04 | | | |

При плохом заполнении возьмите новый картридж и повторите процедуру заполнения. Измерение нужно произвести в течение 30 секунд после заполнения картриджа.

5) Установите картридж в адаптер картриджа.

Проведите замер. Для этого:

1) Нажмите кнопку «Измерение» на дисплее или на панели анализатора. При этом произойдет фотометрирование реакционной смеси, и на дисплее появятся результаты измерения.

2) Для сохранения результата измерения нажмите кнопку «Сохранить» на дисплее.

3) Для распечатки результата на встроенном принтере нажмите кнопку «Печать».

4) При измерении в кювете: вылейте содержимое оптической кюветы, удалите оставшиеся капли с верхнего края кюветы при помощи гигроскопического материала без ворса (например, бинта) и перейдите к очередному замеру. При измерении в картридже: поместите использованный картридж и подложку в контейнер для отходов.

Примечание 1. Допускается производить промывку оптической кюветы после проведения всей серии замеров. При проведении единичных исследований крови через большие промежутки времени, в течение которых из-за высыхания реакционной смеси на стенках оптической кюветы может появиться налет, необходимо промывать кювету после каждого исследования.

Примечание 2. Периодически (примерно 1 раз в 3 часа) следует производить калибровку прибора согласно п. 6.3.

Примечание 3. Вывод небольших отрицательных значений $fMetHb$ и $fCONb$ в пределах от 0 до -2% не является следствием неисправности прибора, а свидетельствует о малости относительной концентрации указанных аналитов (в пределах допустимой ошибки). В качестве результата анализа в этом случае следует указывать 0%.

7.4 Просмотр журнала измерений

Результаты измерений могут быть сохранены в памяти. Каждый результат, хранящийся в памяти, может быть выведен на дисплей и распечатан на встроенном принтере. Удаление и редактирование записей журнала пользователем не предусмотрено. При переполнении журнала автоматически удаляются самые ранние записи.

Каждая запись имеет уникальный номер, который может иметь максимальное значение 65536. Удаление записей, связанное с переполнением журнала, не изменяет

подпись и дата

инв. №

взамен инв. №

подпись и дата

№ подл.

29/04

номера записей в журнале. Каждому последующему измерению при записи в журнал автоматически присваивается номер, увеличенный на 1.

Для просмотра журнала нажмите кнопку «**Меню**», затем «**Журнал**». При этом появится экран для просмотра записей журнала измерения (рисунок 12). Кнопки навигации, расположенные в правой части экрана, позволяют переместиться в начало или конец журнала, а также передвинуться на страницу вверх или вниз. Для перехода к странице, содержащей запись с произвольным номером нажмите кнопку «**Перейти к...**».

Журнал. Всего записей 134

Номер	Дата	Фамилия, И.О.	
123	12.06.2016	Иванов А.Б.	▲
124	12.06.2016	Петров Б.Б.	△
125	12.06.2016	Сидоров В.В.	▽
126	12.06.2016	Борисов Д.И.	▼
127	12.06.2016	Викторова З.К.	▼

Закреть Перейти к...

Рисунок 12. Экран для просмотра журнала измерений

Для просмотра записи, расположенной на текущей странице журнала, следует нажать на поле с номером записи. При этом отображается экран с содержанием записи (рисунок 13).

Посмотр записи 12815

Дата	12.06.2016 10:52	ctHb	134.9	г/л	▲
Ф.И.О.	Иванов И.И.	fCONb	0.5	%	△
Код	N2-123/4				▽
Картридж	101 мкм	fMetHb	3.6	%	▼

Печать Закреть Перейти к...

Рисунок 13. Экран для просмотра записи измерения

Кнопки навигации, расположенные в правой части экрана, позволяют переместиться к записи, расположенной в начале или конце журнала, а также перейти к просмотру следующей или предыдущей записи. Для просмотра записи с произвольным номером нажмите кнопку «Перейти к...».

При нажатии кнопки «Печать» производится печать записи на встроенном принтере.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1 Техническое обслуживание анализатора производится медицинским персоналом, изучившим Руководство. Дезинфекция анализатора производится один раз в неделю, а также перед отправкой анализатора в ремонт.

Для проведения дезинфекции необходимо снять защитную крышку с электронно-оптического блока и протереть наружные поверхности тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18 °С.

8.2 Проверка технического состояния производится один раз в месяц в соответствии с п.п. 6.2, 6.3 Руководства.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 технические условия ТУ-9443-033-11254896-2013 (далее анализатор), предназначенные для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

Методика устанавливает методы и средства поверки анализатора при вводе и в процессе эксплуатации.

Интервал между поверками - 1 год.

9.1 Операции поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.5.1
Опробование	9.5.2
Определение диапазона измерений оптической плотности и пределов допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности	9.5.4
Оформление результатов поверки	9.6

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

9.2 Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 5.

Таблица 5

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
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00. Погрешность измерений оптической плотности, ΔD , Б, не более: $\pm 0,006B$ в диапазоне от 0,000 до 0,400Б; $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 0,400 до 2,00Б.

Средства измерений, указанные в таблице 5, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик анализатора.

9.3 Условия поверки

Температура окружающей среды 15-25°C.

Относительная влажность не более 80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

9.4 Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ анализатор, набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 и контрольная мера ПС-7 должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.5 Проведение поверки

9.5.1 Внешний осмотр.

Проверить соответствие маркировки и состава комплекта мер НОСМОП-7 перечню, указанному в п.п. 5.4 - 5.6 Руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.004 РЭ на НОСМОП-7 (далее – Руководство НОСМОП –7).

Убедиться путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

Проверить соответствие маркировки и состава комплекта анализатора п.3.1 Руководства.

Убедиться путем визуального осмотра контрольной меры ПС-7, входящей в состав комплекта поставки анализатора, в отсутствии на ней повреждений и загрязнений, способных влиять на ее работоспособность.

9.5.2 Опробование анализатора.

Подготовка к работе и проверка функционирования анализатора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего Руководства. Во время проверки функционирования выполнить процедуру установки оптического нуля (п. 6.3). В случае неудовлетворительного результата проверки функционирования и установки оптического нуля результат поверки считать отрицательным.

Проверка соответствия программного обеспечения (ПО) проводится путем сравнения версии ПО и контрольной суммы, отображаемых на экране начальной загрузки, со значениями, записанными в разделе 13 «СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ».

9.5.3 Подготовительные операции

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

Убедиться, что анализатор находится в рабочем режиме (см. рисунок 6). Для перехода в режим метрологии нажать на кнопку «Меню», затем на кнопку «Метрология». Анализатор при этом перейдет в режим «Метрология. Подготовка» (см. рисунок 14).

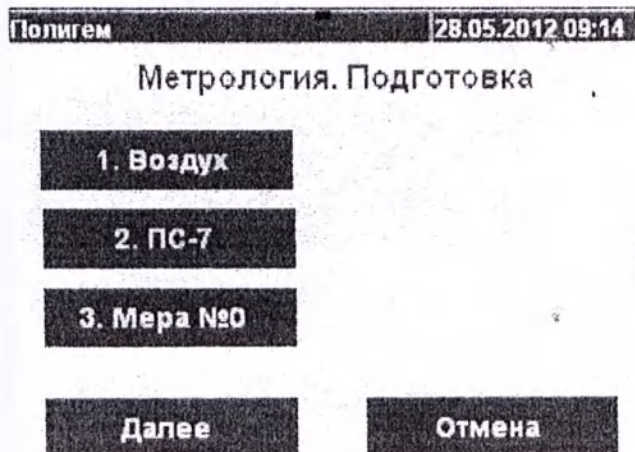


Рисунок 14. Экран для выполнения подготовительных операций поверки

При необходимости провести повторное обнуление анализатора. Для этого:

а) Для исполнения АФГ-01 установить в измерительную ячейку адаптер картриджа. Для исполнения АФГ-02, в случае наличия в измерительной ячейке адаптера или кюветы, извлечь их. Нажать кнопку «1. Воздух» и дождаться окончания измерения.

б) Установить в измерительную ячейку контрольную меру ПС-7, входящую в комплект поставки. Нажать кнопку «2. ПС-7». Дождаться окончания измерения и появления результатов в полях индикации в появившемся окне (см. рисунки 7, 8).

в) В случае появления сообщения о неудовлетворительном результате проверки (см. рисунок 8) анализатор считается непригодным к эксплуатации.

г) Нажать кнопку «Выход» для возврата в режим «Метрология. Подготовка».

Провести обнуление по мере № 0 из набора НОСМОП-7. Для этого установить меру № 0 (для исполнения АФГ-01 предварительно извлечь адаптер картриджа) в измерительную ячейку и нажать кнопку «3. Мера №0». Дождаться окончания измерения.

9.5.4 Проверка диапазона измерений оптической плотности и пределов допускаемой абсолютной погрешности измерения оптической плотности

9.5.4.1 Нажать кнопку «Далее». При этом анализатор перейдет в режим «Проверка оптической плотности» (см. рисунок 15).

Подпись и дата

Инд. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инд. №

029/04

Полиген		28.05.2012 09:14	
Поверка оптической плотности			
492 нм	540 нм	620 нм	Мера
0.234	0.456	0.567	N 7
-----	-----	-----	N 8
-----	-----	-----	N 9
-----	-----	-----	N 10
Печать		Выход	

Рисунок 15. Экран для выполнения поверки оптической плотности

9.5.4.2 Установить в измерительную ячейку анализатора меру №7. Нажать кнопку «№7» на сенсорном дисплее. На дисплее появятся результаты измерений D_1 , D_2 , D_3 оптической плотности меры на длине волны $\lambda_1 = 492$ нм, $\lambda_2 = 540$ нм и $\lambda_3 = 620$ нм. Вычислить абсолютную погрешность измерения оптической плотности по формуле

$\Delta D_i = D_i - D_{0i}$, где D_{0i} – значение оптической плотности меры №7 из Свидетельства о поверке набора мер НОСМОП-7 для соответствующей длины волны.

9.5.4.3 Абсолютная погрешность анализатора считается допустимой, если ее значение не превышает $\pm 0,02$ Б - в диапазоне D_i от 0 до 0,9 Б и $\pm (0,02 + 0,03 \cdot (D_i - 0,9))$ - в диапазоне D_i от 0,9 до 2,0 Б.

9.5.4.4 Провести измерения по п.п. 9.5.4.2 – 9.5.4.3 еще 4 раза.

9.5.4.5 Провести измерения по п.п. 9.5.4.2 – 9.5.4.4 для мер №№ 8, 9, 10. В пункте 9.5.4.2 при этом нажимать соответствующую кнопку «№8», «№9», «№10»

9.6 Оформление результатов поверки

9.6.1 При положительных результатах поверки анализатора выдается «Свидетельство о поверке» установленной формы согласно приказу 1815 Минпромторга России (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке, на которое наносят знак поверки в виде наклейки).

9.6.2 При отрицательных результатах поверки - анализатор к дальнейшей эксплуатации не допускается и на него выдается извещение о непригодности.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Возможные неисправности анализатора и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Признаки неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не включается анализатор	Перегорели предохранители	Заменить предохранители (см. п. 10.2)
При калибровке по контрольной мере ПС-7 на дисплее индицируется сообщение «Прибор не прошел проверку»	Загрязнены оптические поверхности меры	Очистить поверхности меры согласно Приложению А

В остальных случаях требуется текущий ремонт анализатора.

10.2 Замена предохранителей

Отсоедините вилку сетевого шнура от сети, выверните пластмассовые заглушки на дне анализатора и произведите замену.

11 УПАКОВКА

11.1 Упаковка - по ГОСТ Р 50444. При необходимости консервации перед упаковкой анализаторы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-10 и варианту упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 5 лет. Срок хранения без консервации - 6 месяцев. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

11.2 Анализаторы и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую тару.

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

11.4 В транспортную тару укладывается до 10 анализаторов в потребительской таре не более 5 анализаторов в высоту и упаковочный лист, в котором указано:

перечень вложенных изделий и их количество;

дата упаковки;

фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

Масса транспортной тары с анализаторами должна быть не более 50 кг.

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

В. № подл.
029/04

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Условия хранения анализатора в упаковке предприятия-производителя - 1 по ГОСТ 15150.

12.2 Анализатор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.3 Условия транспортирования анализатора соответствуют условиям, предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5, но при температуре от минус 20°C до + 50 °C.

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

13 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Анализатор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам; использованные картриджи – к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

13.2 Анализатор после дезинфекции утилизируется как твердые бытовые отходы.

13.3 И использованные картриджи обеззараживаются методом паровой стерилизации по МУ 287-113, подвергаются физическому воздействию для исключения возможности повторного применения, складываются в специальную упаковку с маркировкой, свидетельствующей о проведенном обеззараживании и утилизируются по действующим правилам и нормам Минздрава РФ на право утилизации медицинских отходов.

№ подл. 29/04 Подпись и дата Инв. № Подпись и дата

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор фракций гемоглобина АФГ-____ заводской №
 _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-033-
 11254896-2013, комплекту технической документации ДГКТ 941416.017 и признан
 годным к эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г.

Представитель ОТК предприятия- производителя

МП

_____/_____/

Дата « ____ » _____ 20__ г.

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
029/04				

ДГКТ 941416.017 РЭ

Лист
27

15 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

15.1 Производитель гарантирует соответствие анализатора фракций гемоглобина АФГ-01 (АФГ-02) требованиям технических условий ТУ-9443-033-11254896-2013 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

15.3 В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет анализатор и его части по предъявлении гарантийного талона и Руководства и при выполнении следующих условий:

анализатор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 41);

анализатор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства;

анализатор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;

анализатор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию анализатора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;

направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3), кроме расходных материалов;

При нарушении указанных требований гарантии производителя снимаются, и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

15.5 Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

15.6 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения анализатора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7

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

Инв. № подл. 029/04
 Подпись и дата
 Взамен инв. №
 Инв. №
 Подпись и дата

12708

Заводской № _____ дата выпуска: _____

Таблица 8

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
000 ЦИР	29/04			

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
анализатора фракций гемоглобина АФГ- ____.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 20 __ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 20 __ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/_____/

ДГКТ 941416.017 РЭ

Лист
31

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации анализатора происходит нарушение его работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как гарантийный.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (негарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с анализатором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых, др. посторонних предметов внутрь анализатора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование для дезинфекции анализатора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ является негарантийным.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
9/04				

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
анализатора фракций гемоглобина АФГ- ____.

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 20__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/____/

№ п. подл. 029/04
Подпись и дата
Взамен инв. №
Инв. №
Подпись и дата

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации анализатора происходит нарушение его работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как гарантийный.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (негарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с анализатором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых, др. посторонних предметов внутрь анализатора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование для дезинфекции анализатора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы ремонта, выполненного не на заводе-изготовителе;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ является негарантийным.

№ подл. 129/04

Подпись и дата

Взамен инв. №

Инв. №

Подпись и дата

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)223-17-12, (495)223-87-47, факс (495) 966-08-84
Электронная почта tm@technomedica.com; Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
анализатора фракций гемоглобина АФГ- ____.

Номер и дата выпуска _____

(заполняется производителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись и штамп владельца)

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 20 __ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 20 __ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/_____/

в. № подл. 029/04
Подпись и дата
Инд. №

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации анализатора происходит нарушение его работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как гарантийный.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (негарантийные случаи):

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с анализатором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых, др. посторонних предметов внутрь анализатора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование для дезинфекции анализатора и чистки внешних стеклянных поверхностей реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы ремонта, выполненного не на заводе-изготовителе;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в Руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ является негарантийным.

Подпись и дата

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-7, КОНТРОЛЬНЫХ МЕР И ОПТИЧЕСКИХ КЮБЕТ

Чистка внешних стеклянных поверхностей заключается в удалении с использованием растворителей с поверхности стеклянных деталей мер следов жира, пыли ворсинок и прочих загрязнений.

Для очистки применяется спирт этиловый ректификованный (ГОСТ 18300).

Для чистки внешних стеклянных поверхностей необходимы следующие инструменты и материалы:

- палочки деревянные с заостренными концами;
- груша резиновая для сдувания пыли;
- коробка стеклянная или пластмассовая для хранения обезжиренной ваты;
- подставка с замшей для наворачивания ваты на палочку;
- подставка для палочек, кисточек (например, стеклянный стакан);
- посуда стеклянная с завинчивающейся пробкой для хранения растворов и их смесей на рабочем месте;
- колпак стеклянный для предохранения от пыли и грязи инструментов и материалов для чистки оптических деталей;
- салфетки батиновые (обезжиренные);
- напальчники резиновые;
- вата для оптической промышленности ГОСТ-10477;
- спирт этиловый ректификованный ГОСТ-18300.

Перед тем как приступить к чистке, необходимо привести в порядок рабочее место, протереть стол салфеткой смоченной водой, вымыть руки теплой водой с мылом и обезжирить растворителем все приспособления и инструмент для чистки.

Меры при чистке следует брать пальцами в обезжиренных напальчниках, не касаясь рабочих участков поверхности стеклянной детали. Пинцет, кисточка, палочка всегда должны находиться на подставке.

Палочки для чистки следует изготавливать из дерева, не содержащего смолы (из березы, дуба, осины).

Вату на палочку следует наворачивать на специальной подставке (например, стеклянной банке, обтянутой замшей, батином или бязью), предварительно обмакнув конец палочки в растворитель, чтобы вата не соскальзывала с палочки.

Растворитель для чистки оптических деталей и для смачивания палочки следует держать в разной посуде. Наворачивая вату, надо следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен.

Ив. № подл. 029/04
Подпись и дата
Ив. №
Подпись и дата
Взамен инв. №
Ив. №

Поверхность оптической детали протирают сначала намотанным на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой. Для протирки следует пользоваться только внутренней поверхностью салфетки, к которой не прикасались пальцы. Ватный тампон не следует обильно смачивать растворителем, чтобы избежать подтеков. Рекомендуется встряхивать палочку с тампоном после обмакивания в растворитель.

При чистке ватный тампон, смоченный растворителем, приводят в соприкосновение с деталью между центром и краем и ведут через центр детали к противоположному краю, затем быстро отрывают его от поверхности детали.

Так как применяемые для чистки материалы являются веществами легковоспламеняющимися, при работе с ними необходимо строго соблюдать правила безопасности, предусмотренные для работ с легковоспламеняющимися веществами.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата

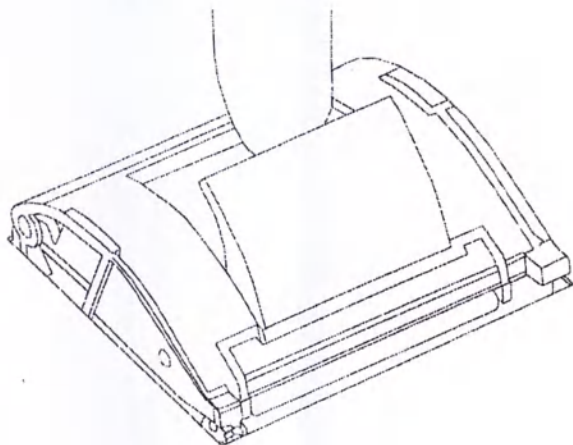
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Лист 38
---	--	--	--	------------

на палочку
следует
лишь
ть

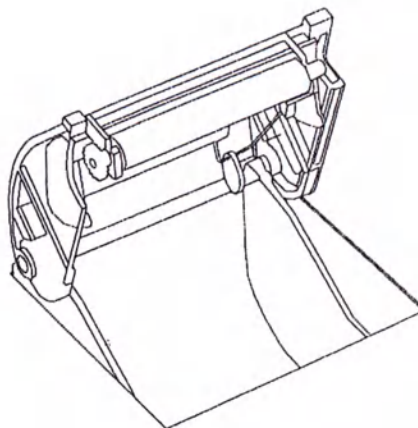
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ВСТРОЕННЫМ ПРИНТЕРОМ

Загрузка бумаги

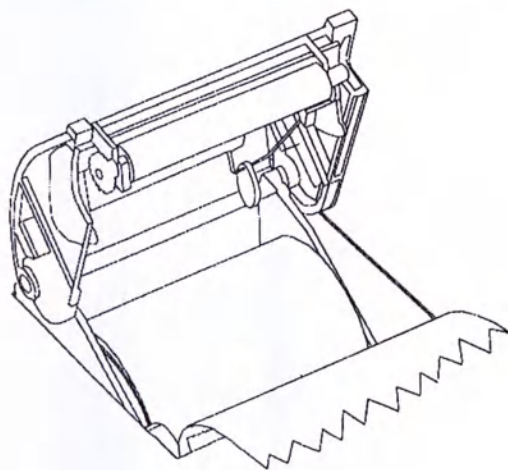
1. Поднимите рычаг принтера



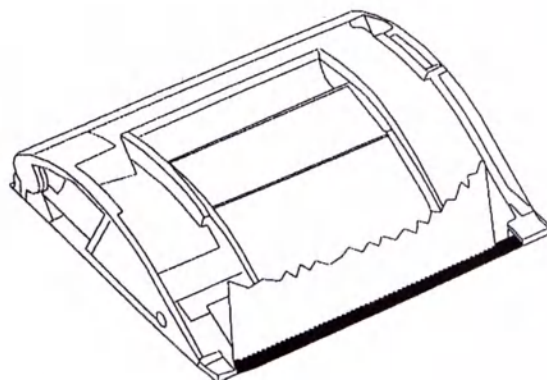
2. Откройте крышку принтера



3. Положите рулон бумаги в гнездо таким образом, чтобы конец ленты выходил снизу рулона и был выпущен на 2-3 см.



4. Закройте крышку принтера до щелчка



№ в. № подл. 029/04
Взамен инв. №
Инв. №
Подпись и дата

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата
29/04				

Линия отреза

АКТ
ввода в эксплуатацию анализатора фракций
гемоглобина АФГ-01 (АФГ-02)

Анализатор фракций гемоглобина АФГ- ____
заводской номер _____

дата выпуска _____

введен в эксплуатацию _____.

дата

_____.

наименование учреждения

_____.

_____.

_____.

_____.

полный почтовый адрес с индексом

_____.

_____.

_____.

_____.

телефон и факс с региональным кодом

_____.

_____.

фамилия, имя, отчество ответственного лица

Руководитель учреждения _____

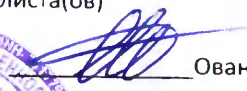
подпись фамилия, инициалы

Печать

Прошито и скреплено печатью
22/2 листа(ов)

Генеральный директор

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

 Ованесов Н.Е.

