

Закрытое акционерное общество «Медмаш»

ОКП 94 4310

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Медмаш»



Любимов А.В.

2014 г.

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР
«АВТОГЕМ»
ПО ТУ 9443-003-91427098-2014**

**ПАСПОРТ
МАБЛ 10.00.00.000 ПС**

2014

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 3

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ 6

3 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ... 6

4 КОНСЕРВАЦИЯ..... 7

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 7

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 8

7 ДВИЖЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА 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 10.00.00.000 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Автоматический гематологический анализатор «АВТОГЕМ» Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Грошев				01	2	15
Пров.		Соломадин						
Н. контр.		Исроилов				ЗАО «Медмаш»		
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

Автоматический гематологический анализатор «АВТОГЕМ» (далее – анализатор) предназначен для определения концентрации и свойств форменных элементов в пробах цельной или разбавленной крови.

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Требуемый для анализа объем образца цельной крови – не более 10 мкл, а при предварительном разведении – не более 20 мкл.

1.2 Анализатор 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.).

1.3 Принцип действия анализатора при измерении содержания клеток крови основан на кондуктометрическом методе анализа (метод Культера), при измерении содержания гемоглобина используется фотометрический метод, а при измерении содержания С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина – иммунотурбидиметрический метод анализа.

1.4 Анализатор позволяет определять следующие параметры:

- концентрация лейкоцитов (WBC);
- абсолютная и процентная концентрация лимфоцитов (LY);
- абсолютная и процентная концентрация моноцитов (MO);
- абсолютная и процентная концентрация гранулоцитов (GR);
- концентрация эритроцитов (RBC);
- концентрация гемоглобина (HGB);
- гематокрит (HCT);
- средний объем эритроцитов (MCV);
- среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH);

- средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC);
- анизоцитоз эритроцитов (RDW)
- относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение (RDW-SD).
- относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, коэффициент вариации (RDW-CV)
- концентрация тромбоцитов (PLT);
- средний объем тромбоцитов (MPV);
- тромбокрит (PCT);
- анизоцитоз тромбоцитов (PDW);
- относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму, стандартное отклонение(PDW-SD)
- относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму, коэффициент вариации (PDW-CV)
- крупные тромбоциты (P-LCR);
- С-реактивный белок;
- гликозилированный гемоглобин;
- гистограмма распределения лейкоцитов по объемам;
- гистограмма распределения эритроцитов по объемам;
- гистограмма распределения тромбоцитов по объемам.

1.5 Диапазон измерения анализатора, воспроизводимость и пределы допускаемого относительного отклонения характеристики от линейности в диапазоне измерения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Диапазон измерения	Воспроизводимость, % не более	Отклонение характеристики от линейности, % не более
Лейкоциты (WBC), ·10 ⁹ /л	4,0 - 35,0	2	2,0
Эритроциты (RBC), ·10 ¹² /л	4,0 - 10,0	1,4	2,0
Средний объем эритроцитов (MCV), фл	50 - 110	0,4	1,5
Гемоглобин (HGB), г/л	100 - 250	1,3	1,0
Тромбоциты (PLT), ·10 ⁹ /л	100 - 900	4	5,0

1.6 Производительность анализатора – не менее 80 исследований в час.

1.7 Анализатор обеспечивает отбор из открытой пробирки, из открытой пробирки предварительно разведённой крови, а также опционально из герметично закрытой пробирки и из микрокапилляра.

1.8 В анализаторе реализована системы автоматического разведения пробы и повторного измерения пробы, система автоматической промывки иглы.

1.9 В состав анализатора в числе прочих элементов входят цветной ЖК-дисплей, термопринтер (с возможностью подключения внешнего принтера), резервуар для отходов, сканер штрих-кодов (ОПЦИЯ)

1.10 Программное обеспечение анализатора:

- обеспечивает поддержку двух режимов – рабочий и спящий;
- обеспечивает выдачу «флагов» при ошибочном подсчёте параметров;
- язык интерфейса – русский.

1.11 Для работы с анализатором возможна адаптация реагентов различных производителей.

1.12 Время установления рабочего режима анализатора не превышает 3 мин. с момента включения.

1.13 Анализатор сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение не менее 8 часов в сутки.

1.14 Анализатор работает от сети переменного тока напряжением (220^{+22}_{-22}) В, частотой 50 Гц с использованием блока питания или от сети постоянного тока ($12V^{+2}V$, 10A)

1.15 Потребляемая анализатором мощность в рабочем режиме не превышает 100 В·А, а в режиме ожидания – не более 20 В·А.

1.16 Габаритные размеры анализатора – не более 270x450x370мм (ШxДxВ).

1.17 Масса анализатора – не более 25 кг.

1.18 Флаконы для реагентов должны быть объемом 20 мл, допустимое отклонение $\pm 0,5$ мл..

1.19 Анализатор должен иметь датчик уровня жидкости, который обеспечивает индикацию при заполнении полной емкости для реагентов объемом 5 л и при пустой емкости для реагентов (нулевом уровне).

1.20 Сканер штрих кодов должен быть соответствовать классу 1 лазерной безопасности по ГОСТ ИЕС 60825-1. Максимальная мощность лазера должна не более 0,8 мВт, длина волны 660 нм, частота сканирования не менее 72 линии/с, разрешение не менее 0,13 мм.

1.21 Трубка подачи растворов должна быть длиной 1,5 м, с допустимым отклонением $\pm 5\%$, диаметрами 2 мм и 5 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

					МАБЛ 10.00.00.000 ПС	Лис
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 В комплект анализатора входят:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Автоматический гематологический анализатор "АВТОГЕМ" в составе:	МАБЛ 10.0000	1 шт.
1. Автоматический гематологический анализатор «АВТОГЕМ»	МАБЛ 10.00.00.000	1 шт.
2. Кабель для подключения к внешнему ПК	МАБЛ 10.90.01.000	1 шт.
3. Сканер штрих-кодов (ОПЦИЯ)	МАБЛ 10.90.02.000	
4. Набор флаконов для реагентов (ОПЦИЯ)	МАБЛ 10.90.03.000	1 упак. (10 шт.)
5. Трубка подачи растворов	МАБЛ 10.90.04.000	3 шт.
6. Датчик уровня жидкости	МАБЛ 10.90.05.000	3 шт.
7. Блок питания	МАБЛ 10.90.06.000	1 шт.
8. Комплект ЗИП: - Кольцо резиновое уплотнительное 003-005-14 ГОСТ 9833-73 – 4шт; - Кольцо уплотнительное МАБЛ.226857.133 – 4шт; - Кольцо уплотнительное МАБЛ.226857.134 – 1шт.	МАБЛ 10.95.00.000	1 комплект
Эксплуатационная документация		
1. Паспорт	МАБЛ 10.00.00.000 ПС	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	МАБЛ 10.00.00.000 РЭ	1 шт.

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 анализатора с заменой неисправных компонентов, очистка поверхностей внутренних компонентов анализатора от пыли.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

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

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

5.1 Автоматический гематологический анализатор «Автогем» по ТУ 9443-003-91427098-2014 зав. № _____ упакован ЗАО «Медмаш» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					МАБЛ 10.00.00.000 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Автоматический гематологический анализатор «АВТОГЕМ» Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Грошев				01	2	15
Пров.		Соломадин				ЗАО «Медмаш»		
Н. контр.		Исроилов						
УТВ  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

6.1 Автоматический гематологический анализатор «Автогем» по ТУ 9443-003-91427098-2014 зав. № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует техническим условиям ТУ 9443-003-91427098-2014, 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

7 ДВИЖЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА 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 10.00.00.000 ПС

8 ПОВЕРКА. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКАХ

8.1 Анализатор подлежит поверке согласно методике поверки:

- при выпуске на предприятии-изготовителе;
- периодически, во время эксплуатации; межповерочный интервал – 12 месяцев;
- после проведения ремонта, если ремонт подразумевает замену частей анализатора.

8.2 Сведения о поверках должны заноситься в таблицу 2.

Таблица 2

Наименование и обозначение средств измерения	Заводско й номер	Дата изготовле ния	Периоди чность поверки	Поверка		Примечан ие
				Дата	Срок очередно й поверки	

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае неисправности анализатора 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

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

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

10.2 Ремонт анализатора должен осуществляться на предприятии-изготовителе.

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

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

11.2 Анализатор 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 анализатор подлежит утилизации в специализированных организациях в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Лист регистрации изменений

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

16 место



Закрытое акционерное общество «Медмаш»

ОКП 94 4310

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Медмаш»



Любимов А.В.

2014 г.

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР
«АВТОГЕМ»**

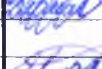
ПО ТУ 9443-003-91427098-2014

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МАБЛ 10.00.00.000 РЭ**

2014

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	3
1.1	Описание и работа изделия.....	3
1.2	Описание и работа составных частей изделия.....	13
2	Использование по назначению	17
2.1	Эксплуатационные ограничения	17
2.2	Подготовка изделия к использованию.....	18
2.3	Использование изделия	20
2.4	Действия в экстремальных условиях.....	26
3	Техническое обслуживание	27
4	Текущий ремонт.....	28
5	Хранение	28
6	Транспортирование.....	28
7	Утилизация	29
	Приложение А. Схема гидравлическая анализатора	30
	Приложение Б. Внешний вид анализатора	31
	Приложение В. Описание программного обеспечения	34
	Приложение Г. Перечень ссылочных документов.....	46

					МАБЛ 10.00.00.000 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Автоматический гематологический анализатор «АВТОГЕМ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Грошев				01	2	50
Пров.		Соломадин				ЗАО «Медмаш»		
Н. контр.		Исроилов						
Утв.		Любимов						

Настоящее руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора «АВТОГЕМ» (далее – анализатор) предназначено для ознакомления с принципом действия, устройством, работой и обслуживанием анализатора.

Анализаторы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2002, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 51522.1-2011, ТУ 9443-003-91427098-2014 и требованиям комплекта конструкторской документации: МАБЛ 10.0000, МАБЛ 10.00.00.000, МАБЛ 10.90.01.000, МАБЛ 10.95.00.000, МАБЛ 10.00.00.000 ПС, МАБЛ 10.00.00.000 РЭ.

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Анализатор предназначен для определения концентрации и свойств форменных элементов в пробах цельной или разбавленной крови.

1.1.1.1 Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях различных учреждений здравоохранения, на станциях переливания крови и пр.

1.1.1.2 Анализатор 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 Анализатор представляет собой стационарное автоматическое средство измерения циклического действия.

1.1.2.2 Принцип действия анализатора при измерении содержания клеток крови основан на кондуктометрическом методе анализа (метод Культера), при измерении содержания гемоглобина используется фотометрический метод, а при измерении содержания С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина – турбидиметрический метод анализа.

1.1.2.3 Анализатор позволяет определять следующие параметры:

- концентрация лейкоцитов (WBC);
- абсолютная и процентная концентрация лимфоцитов (LY);
- абсолютная и процентная концентрация моноцитов (MO);
- абсолютная и процентная концентрация гранулоцитов (GR);
- концентрация эритроцитов (RBC);
- концентрация гемоглобина (HGB);
- гематокрит (HCT);
- средний объем эритроцитов (MCV);
- среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH);
- средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC);
- анизоцитоз эритроцитов (RDW);
- относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение (RDW-SD);
- относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, коэффициент вариации (RDW-CV);
- ширина распределения эритроцитов (RDW);
- концентрация тромбоцитов (PLT);
- средний объем тромбоцитов (MPV);
- тромбокрит (PCT);
- анизоцитоз тромбоцитов (PDW);

- крупные тромбоциты (LPCR);
- С-реактивный белок;
- гликозилированный гемоглобин;
- гистограмма распределения лейкоцитов по объемам;
- гистограмма распределения эритроцитов по объемам;
- гистограмма распределения тромбоцитов по объемам.

1.1.2.4 Диапазон измерения анализатора, воспроизводимость и пределы допускаемого относительного отклонения характеристики от линейности в напазоне измерения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Диапазон измерения	Воспроизводимость, % не более	Отклонение характеристики от линейности, % не более
Лейкоциты (WBC), $\cdot 10^9/\text{л}$	4,0 - 35,0	2	2,0
Эритроциты (RBC), $\cdot 10^{12}/\text{л}$	4,0 - 10,0	1,4	2,0
Средний объем эритроцитов (MCV), фл	50 - 110	0,4	1,5
Гемоглобин (HGB), г/л	100 - 250	1,3	1,0
Тромбоциты (PLT), $\cdot 10^9/\text{л}$	100 - 900	4	5,0

1.1.2.5 Производительность анализатора – не менее 80 исследований в час.

1.1.2.6 Требуемый для анализа объем образца цельной крови – не более 10 мкл, а при предразведении – не более 20 мкл.

Анализатор обеспечивает отбор из открытой пробирки, из открытой пробирки предварительно разведённой крови, а также опционально из герметично закрытой пробирки и из микрокапилляра.

1.1.2.7 В анализаторе реализована системы автоматического разведения пробы и повторного измерения пробы, система автоматической промывки иглы.

1.1.2.8 В состав анализатора в числе прочих элементов входят цветной ЖК-дисплей, термопринтер (с возможностью подключения внешнего принтера), резервуар для отходов, сканер штрих-кодов (ОПЦИЯ)

1.1.2.9 Программное обеспечение анализатора:

- обеспечивает поддержку двух режимов – рабочий и спящий;
- обеспечивает выдачу «флагов» при ошибочном подсчёте параметров;
- работает под управлением ОС Windows, интерфейс USB 2.0;
- язык интерфейса – русский.

1.1.2.10 Для работы с анализатором возможна адаптация реагентов различных производителей.

1.1.2.11 Время установления рабочего режима анализатора – не более 3 мин. с момента включения.

1.1.2.12 Анализатор сохраняет работоспособность при непрерывной работе в течение не менее 8 часов в сутки.

1.1.2.13 Анализатор питается от сети переменного тока (220±22) В, 50 Гц или от сети постоянного тока (12±2) В, 10А.

1.1.2.14 Потребляемая анализатором мощность в рабочем режиме не более 100 В·А, а в режиме ожидания – не более 20 В·А.

1.1.2.15 Габаритные размеры анализатора не более 270х450х370мм (ШхДхВ).

1.1.2.16 Масса анализатора не более 25 кг.

1.1.2.17 Флаконы для реагентов должны быть объемом 20 мл,

допустимое отклонение $\pm 0,5$ мл.

1.1.2.18 Анализатор должен иметь датчик уровня жидкости, который

обеспечивает индикацию при заполнении полной емкости для реагентов объемом 5

л и при пустой емкости для реагентов (нулевом уровне).

1.1.2.19 Сканер штрих кодов должен быть соответствовать классу 1

лазерной безопасности по ГОСТ IEC 60825-1.

1.1.2.20 Максимальная мощность лазера должна не более 0,8 мВт, длина

волны 660 нм, частота сканирования не менее 72 линии/с, разрешение

не менее 0,13 мм.

1.1.2.21 Трубка подачи растворов должна быть длиной 1,5 м, с

допустимым отклонением $\pm 5\%$, диаметром 5 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

1.1.2.22 Металлические и неметаллические неорганические покрытия

анализатора соответствуют требованиям ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации

1 по ГОСТ 15150-69.

1.1.2.23 Лакокрасочные покрытия анализатора соответствуют

требованиям ГОСТ 9.401-91 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-79.

1.1.2.24 Наружные поверхности анализатора имеют покрытия не ниже

III класса по ГОСТ 9.03-74.

1.1.2.25 Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции

по МУ 288-113.

1.1.2.26 Анализатор устойчив к воздействию синусоидальной вибрации

с амплитудой не более 0,15 мм и частотой от 10 до 55 Гц, соответствующей

требованиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.1.2.27 Анализатор сохраняет свою работоспособность в рабочих

климатических условиях, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

1.1.2.28 Анализатор устойчив к климатическим воздействиям при

транспортировании, соответствующим условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

--	--	--	--	--

1.1.2.29 Анализатор устойчив к механическим воздействиям при транспортировании, соответствующим требованиям ГОСТ Р 50444-92.

1.1.2.30 Средняя наработка на отказ – не менее 3000 часов условно-непрерывной работы. Критерием отказа является несоответствие анализатора требованиям п. 1.9.

1.1.2.31 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 анализатора с заменой неисправных компонентов, очистка поверхностей внутренних компонентов анализатора от пыли.

1.1.2.32 Критерием предельного состояния является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния анализатора.

1.1.2.33 По электробезопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ 12.2.091-2002 и выполняется по классу 1 тип Н.

1.1.2.34 По электромагнитной совместимости (ЭМС) анализатор соответствует ГОСТ Р 51522.1-2011.

1.1.2.35 Температура частей анализатора, доступных для прикосновения, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92.

1.1.2.36 По потенциальному риску применения анализатор относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

1.1.3 Состав изделия

1.1.3.1 В комплект анализатора входят:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Автоматический гематологический анализатор "АВТОГЕМ" в составе:	МАБЛ 10.0000	1 шт.

1. Автоматический гематологический анализатор «АВТОГЕМ»	МАБЛ 10.00.00.000	1 шт.
2. Кабель для подключения к внешнему ПК	МАБЛ 10.90.01.000	
3. Сканер штрих-кодов (ОПЦИЯ)	МАБЛ 10.90.02.000	1 шт.*
4. Набор флаконов для реагентов (ОПЦИЯ)	МАБЛ 10.90.03.000	1 упак.* (10 шт.)
5. Трубка подачи растворов	МАБЛ 10.90.04.000	3 шт.
6. Датчик уровня жидкости	МАБЛ 10.90.05.000	3 шт.
7. Блок питания	МАБЛ 10.90.06.000	1 шт.
8. Комплект ЗИП: - Кольцо резиновое уплотнительное 003-005-14 ГОСТ 9833-73 – 4шт; - Кольцо уплотнительное МАБЛ.226857.133 – 4шт; - Кольцо уплотнительное МАБЛ.226857.134 – 1шт.	МАБЛ 10.95.00.000	1 комплект
Эксплуатационная документация		
1. Паспорт	МАБЛ 10.00.00.000 ПС	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	МАБЛ 10.00.00.000 РЭ	1 шт.
Примечание. * - поставляются по заказу		

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 анализатора представлена в приложении А.
- 1.1.4.2 Внешний вид анализатора приведен в приложении Б.

1.1.4.3 Принцип действия анализатора основан на кондуктометрическом методе анализа (метод Культера, Coulter principle) при измерении содержания клеток крови, фотометрическом методе анализа при измерении содержания гемоглобина и турбидиметрическом методе анализа при измерении содержания С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина.

1.1.4.4 При кондуктометрическом методе подсчета клеток определенное количество разведенной изотоническим раствором электролита (хлорида натрия) крови пропускают через микроотверстие – апертуру. Электропроводность среды и взвешенных в ней частиц (клеток крови) существенно различаются. Форменные элементы крови практически не проводят электрический ток. Изотонический раствор, которым разбавляют пробу, напротив, обладает достаточно хорошей электропроводностью. С двух сторон от перегородки, в которой размещена апертура, установлены электроды, к которым подключён источник электрического напряжения. При прокачивании через апертуру анализируемой жидкости каждая клетка, проходя через апертуру, уменьшает площадь сечения отверстия апертуры, вызывая увеличение электрического сопротивления цепи и, соответственно, уменьшение электрического тока. В результате измерительный блок фиксирует импульс. Таким образом, измеряется различие электропроводности системы в момент, когда в микроотверстии находится только электролит или электролит с частицей (клеткой крови). Амплитуда получаемого импульса преимущественно зависит от объема клетки. Анализ амплитудного распределения импульсов позволяет классифицировать клетки по объему.

1.1.4.5 Если в канале апертуры одновременно находятся несколько клеток, то будет зарегистрирован только один увеличенный импульс, что приведёт к ошибке подсчёта клеток. Во избежание таких ошибок производят разбавление пробы крови до уровня, при котором в измерительной ячейке всегда будет не больше одной клетки.

1.1.4.6 Анализ гемоглобина производится методом фотометрирования после приведения всех форм гемоглобина к одной. Принцип количественного

определения гемоглобина при фотометрическом анализе заключается в измерении интенсивности света определённой длины волны, проходящего через кювету. Интенсивность света, прошедшего через измеряемый раствор I , Вт/м², в соответствии с законом Бугера-Ламберта-Бера пропорционально концентрации поглощающего свет вещества и длине оптического пути

$$I = I_0 e^{-\varepsilon l C}, \tag{1}$$

где I_0 – интенсивность света, падающего на раствор, Вт/м²;
 ε – коэффициент экстинкции, который зависит от природы поглощающего свет соединения и длины волны света, л/(моль · см);
 l – длина оптического пути, см;
 C – концентрация поглощающего свет соединения, моль/л.

При постоянных величинах I_0 , ε и l величина абсорбции света раствором A , Б, прямо пропорциональна концентрации гемоглобина

$$A = \lg \frac{I_0}{I} = \varepsilon l C. \tag{2}$$

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

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

1.1.6 Маркировка и пломбирование

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

1.1.6.2 На задней панели размещены четыре планки. На одной из них указано:

— товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;

- наименование и обозначение анализатора;
- обозначение технических условий на анализатор;
- заводской номер анализатора;
- дата изготовления анализатора;
- масса анализатора;
- номинальное напряжение и частота питающей сети;
- знак утверждения типа анализатора (внесении в Госреестр средств измерений).

1.1.6.3 На планке, размещённой рядом с разъёмом питания, указано:

- кнопка подачи питания «ПИТ»;
- место установки предохранителя «FUSE»;
- параметры питания «12В,10А».

1.1.6.4 Рядом со штуцерами размещена планка с обозначением соответствующих штуцеров для подсоединения ёмкостей с реагентами:

- «СРБ1», «СРБ2», «СРБ3» для подключения реагентов, предназначенных для анализа С-реактивного белка;
- «ИР» для подключения изотонического раствора;
- «ЛР» для подключения лизирующего раствора;
- «Отх» для подключения ёмкости отходов;
- «ПР» для подключения промывающего раствора.

1.1.6.5 На планке, размещённой рядом с разъёмами ввода-вывода, указано:

- разъём для подключения источника питания при программировании прибора «ПИТ»;
- два разъёма «USB»;
- разъём «RS-232»;
- разъём «8P8C» для подключения анализатора в сеть ЛИС.

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

1.1.6.7 Транспортная маркировка выполняется по ГОСТ 14192-96.

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

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

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

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

1.1.6.10 Анализатор опломбирован по ГОСТ 18677-73 на предприятии-изготовителе. Клеймо «ОТК» ставится на верхнем правом винте правой поверхности корпуса и левом верхнем винте задней поверхности корпуса мастикой битумной №1 по ГОСТ 18680-73. 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 В составе анализатора можно выделить три основные подсистемы: Гидросистема, Система обработки данных (Система анализа образца), Панель управления.

1.2.2 Работа

1.2.2.1 Система анализа образца включает в себя пробоотборник, манипулятор с иглой, блок кондуктометрии, блок фотометрии.

1.2.2.2 Пробоотборник представляет собой поворотный штатив и манипулятор с иглой. В штатив оператором загружается единичная пробирка с содержащимся в ней образцом. Манипулятор производит отбор пробы после запуска процесса анализа и последующие разведения образца.

1.2.2.3 Блок кондуктометрии включает в себя кондуктометрические ячейки, в которых происходит перемешивание образца с реагентом и подсчёт форменных элементов крови по принципу Культера.

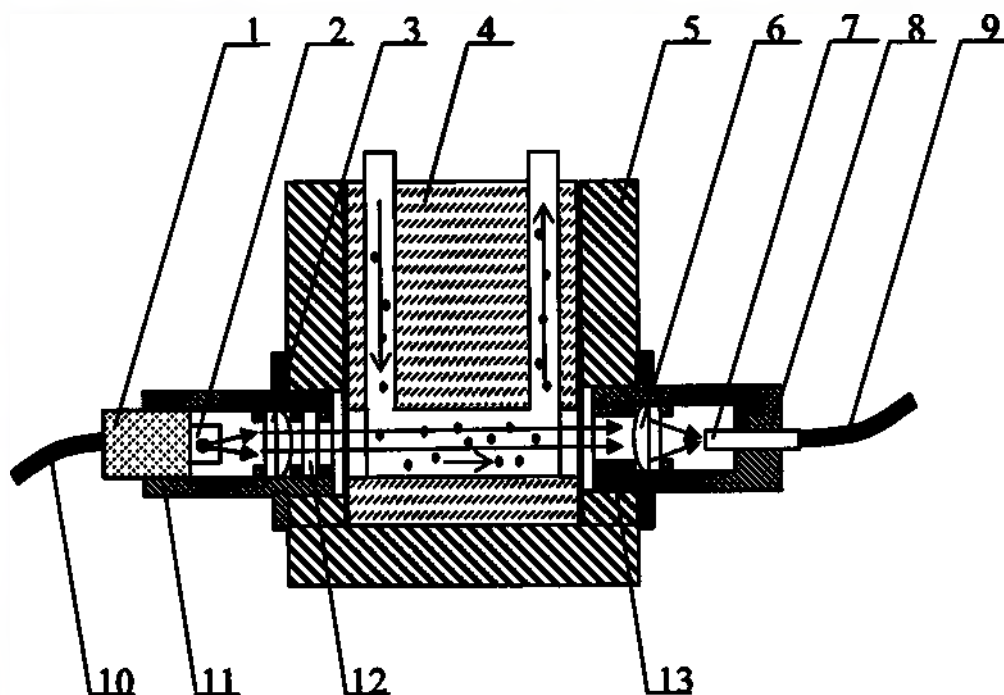
1.2.2.4 Блок фотометрии кювет состоит из источников света, интерференционных светофильтров и приёмника света. Источниками света являются светодиоды, от которых свет к фотометрическому окну передаётся по оптоволокну. С помощью светофильтров в фотометрическом окне выделяется узкий спектр шириной не более 10 нм.

1.2.2.5 Гидросистема обеспечивает транспортировку пробы и реагентов по тракту анализатора.

1.2.2.6 Панель управления обеспечивает интерфейс анализатора для возможности взаимодействия пользователя с прибором. Основным элементом панели управления является жидкокристаллический дисплей, на который, в зависимости от режима работы, выводится следующая информация:

- общая информация и статистика работы анализатора (версия программы, количество включений, количество проведенных измерений и др.);
- диагностическая информация;
- текущий режим;
- результаты последнего измерения.

1.2.2.7 Для определения гемоглобина в крови используется проточная кювета (рисунок 1).



1 - держатель светодиода; 2 - светодиод с длиной волны излучения 525 нм и полушириной полосы излучения 50 нм; 3- конденсорная линза; 4- прецизионная ячейка с длиной оптического пути 10 мм, изготовленная фирмой Hellma Analytics (Германия); 5-держатель ячейки; 6-фокусирующая линза; 7-волоконно-оптический разъем; 8-держатель световода; 9-волоконно-оптический световод; 10-электрический кабель питания светодиода; 11-держатель светодиода; 12-светофильтр 540 нм; 13-прижимная гайка

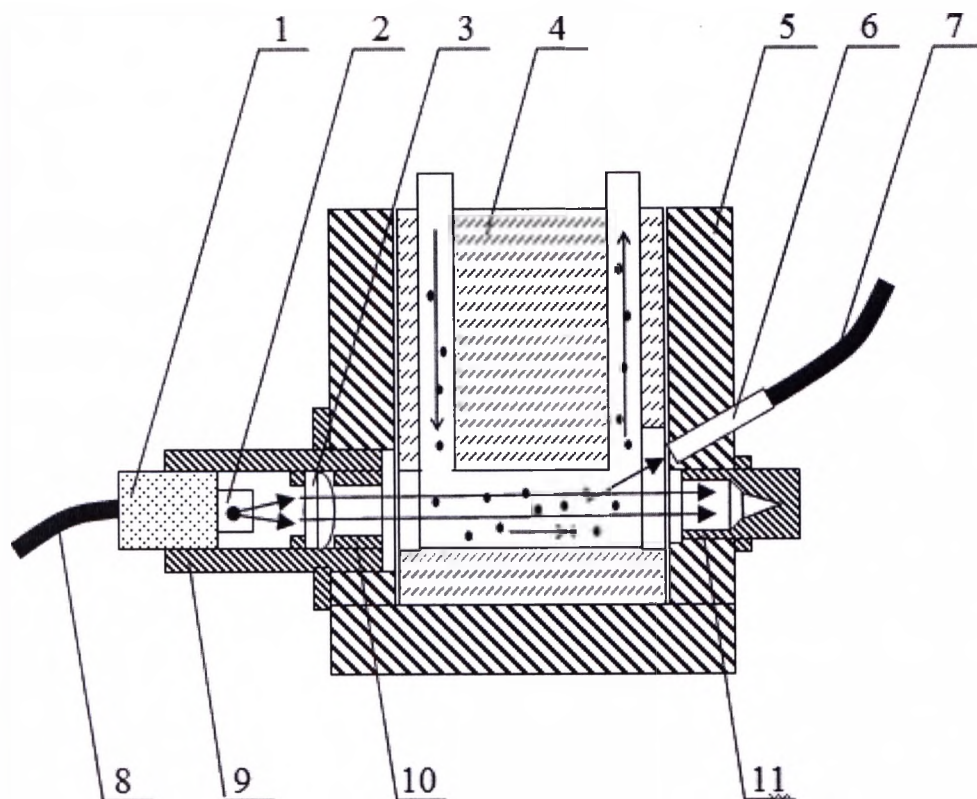
Рисунок 1 - Проточная кювета для определения гемоглобина в крови.

1.2.2.8 Принцип работы проточной кюветы для определения гемоглобина в крови заключается в следующем. Оптическое излучение от светодиода 2 попадает на конденсорную линзу 3, которая формирует параллельный пучок света, направленный на светофильтр 12, который выделяет из полосы излучения с максимумом 525 нм и полушириной 50 нм необходимую для анализа гемоглобина в крови полосу излучения с максимумом 540 нм и полушириной 10 нм. Далее, после фильтра, излучение проходит через измерительный канал длиной 10 мм прецизионной ячейки 4. В этом канале происходит поглощение части оптического излучения молекулами гемоглобина, а оставшаяся часть излучения

проходит через фокусирующую линзу 6 и попадает на торец волоконно-оптического разъема 7. По волоконно-оптическому световоду 9, который крепится на держателе световода 8, излучение попадает на фотоприемник (на чертеже не указан), который преобразует оптический сигнал в электрический для последующего усиления и аналого-цифрового преобразования.

1.2.2.9 Для измерения С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина используется метод латексной турбидиметрии. Суть метода заключается во взаимодействии СРБ и гликозилированного гемоглобина исследуемой пробы со специфическими антителами против СРБ и гликозилированного гемоглобина человека, иммобилизованными на поверхности латексных частиц. В результате реакции между антителами к СРБ и СРБ развивается регистрируемая агглютинация латексных частиц, что свидетельствует о положительной реакции пробы.

1.2.2.10 Для определения С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина используется проточная спектрофотометрическая кювета (рисунок 2).



1 - держатель светодиода; 2 - светодиод с длиной волны излучения 880 нм и полушириной полосы излучения 50 нм; 3- конденсорная линза; 4- прецизионная ячейка с длиной оптического пути 10 мм, изготовленная фирмой Hellma Analytics (Германия); 5-держатель ячейки; 6-волоконно-оптический разъем; 7-волоконно-оптический световод; 8-электрический кабель питания светодиода; 9-держатель светодиода; 10-прижимная гайка; 11-ловушка оптического излучения

Рисунок 2 - Проточная кювета для определения С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина

1.2.2.11 Принцип работы проточной кюветы для определения С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина заключается в следующем. Оптическое излучение от светодиода попадает на конденсорную линзу, которая формирует параллельный пучок света, направленный на измерительный канал длиной 10 мм прецизионной ячейки. В этом канале происходит молекулярное рассеяние оптического излучения на молекулах С-реактивного белка и

гликозилированного гемоглобина, которое под углом 30 градусов попадает на торец волоконно-оптического разъема. По волоконно-оптическому световоду, излучение попадает на фотоприемник, который преобразует оптический сигнал в электрический для последующего усиления и аналого-цифрового преобразования. Основной поток излучения в измерительном канале прецизионной ячейки попадает в ловушку оптического излучения с целью снижения уровня прямого света под углом 0 градусов, снижающего контрастность при измерении рассеянного света под углом 30 градусов.

1.2.3 Маркировка и пломбирование

1.2.3.1 Маркировка и пломбирование составных частей анализатора не предусмотрена.

1.2.4 Упаковка

1.2.4.1 Проведение упаковки составных частей анализатора производится согласно упаковочному чертежу.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

К эксплуатации анализатора допускаются 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.

2.2 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 выдержите анализатор в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

2.2.1.3 Эксплуатируйте анализатор в помещении, подготовленном к проведению лабораторных анализов.

2.2.1.4 Эксплуатируйте анализатор при температуре окружающей среды в диапазоне от +10 до +35 °C и при максимальной влажности 80 %.

2.2.1.5 Питание анализатора: напряжение 220 В, частота тока 50 Гц с использованием блока питания или от сети постоянного тока (12±2) В, 10А

2.2.1.6 . Если показания сети лаборатории меняются более чем на 10 %, то для подключения анализатора следует использовать внешний стабилизатор напряжения.

2.2.2 Распаковывание

2.2.2.1 Перед инсталляцией и включением прибора распакуйте прибор, освободив его от упаковки. Сохраняйте упаковку до тех пор, пока не убедитесь в отсутствии повреждений анализатора и его комплектующих при транспортировке и неполадок в работе. Комплектность соответствует разделу 1.1.3.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

2.2.3 Инсталляция

2.2.3.1 Инсталляцию прибора проводят обученные специалисты. Кроме того, в инсталляции принимает участие хотя бы один представитель персонала лаборатории.

2.2.3.2 Установите анализатор на ровную горизонтальную поверхность в удобном для работы месте. Место расположения должно быть свободно от вибраций, сквозняков, пыли. Во время работы установите анализатор так, чтобы воздух свободно поступал в него и выходил через вентиляционные отверстия.

2.2.3.3 Не размещайте анализатор:

- на прямом солнечном свете;
- в потоках воздуха от окна, кондиционера, нагревателя или радиатора;
- рядом с центрифугой, 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 анализатора подготовьте 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:

- ёмкость с изотоническим раствором к штуцеру «ИР»;
- ёмкость с лизирующим раствором к штуцеру «ЛР»;
- ёмкость с промывающим раствором к штуцеру «ПР»;
- ёмкости с реагентами для анализа С-реактивного белка: лизирующий раствор к штуцеру «СРБ1», буферный раствор к штуцеру «СРБ2», антисыворотку к штуцеру «СРБ3»;
- ёмкость для отходов к штуцеру «Отх»;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

2.2.3.6 При этом:

- трубки 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 анализатора и выше уровня ёмкости.

2.2.3.7 При необходимости подключения анализатора к внешнему ПК произвести подключение с помощью кабеля, входящего в комплект поставки.

2.2.3.8 ПК, на котором предполагается использование ПО анализатора, должен обладать следующими характеристиками:

- IBM PC-совместимый;
- процессор с тактовой частотой не менее 400 МГц;
- 256 мегабайт (МБ) оперативной памяти (ОЗУ);
- 500 мегабайт (МБ) свободного пространства на жестком диске;
- видеоадаптер и монитор SVGA-совместимые;
- наличие свободного USB-порта для подключения;
- ОС не ниже Windows 98 (поддерживаются Windows 98, Me, 2000, XP, Vista, 7).

2.2.3.9 Присоедините шнур электропитания к задней панели анализатора и подключите его к сети.

2.2.3.10 Установите в термопринтер бумагу. Для этого снимите крышку отсека для бумаги, отмотайте примерно 25 см бумаги. Подайте ровно обрезанный край бумаги в металлические направляющие принтера. Смятый или неровный конец бумаги может препятствовать ее продвижению. Вдвиньте 2-3 см бумаги и затем несколько раз нажмите соответствующую клавишу для автоматической подачи бумаги в принтер, пока из щели на панели анализатора не покажется край бумаги. Поместите ролик бумаги в отсек принтера, смотав излишки бумаги. Установите на место крышку отсека для бумаги.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности при использовании изделия по назначению

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

2.3.1.2 Перед работой проверьте правильность выполнения внешних соединений, включая наличие евророзетки с заземлением.

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

2.3.1.4 Конструкция анализатора исключает возможность попадания электрического напряжения на наружные металлические части.

2.3.1.5 Снятие крышки анализатора допускается только при выключенном анализаторе и вынутом сетевом шнуре из розетки.

2.3.1.6 При необходимости замены предохранителя необходимо предварительно выключить анализатор и вынуть сетевой шнур из розетки.

2.3.1.7 Запрещается оставлять включенный прибор без присмотра.

2.3.1.8 Запрещается использовать прибор во взрывоопасных помещениях.

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

2.3.2 Запуск анализатора

2.3.2.1 Нажмите кнопку включения анализатора. При включении анализатор запустит программу самодиагностики, в ходе которой будет проверена работоспособность всех модулей прибора. 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 анализатор полностью готов к работе.

2.3.3 Проведение анализа

— Загрузите пробирку с анализируемым образцом в анализатор и нажмите «Далее». Введите номер пробы. Выберите тип анализа. Прибор позволяет

анализировать как концентрацию форменных элементов крови и гемоглобина, так и проводить более развёрнутый анализ, добавляя к результатам концентрацию С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина.

2.3.3.1 в анализируемом образце. Дождитесь окончания анализа образца. По окончании анализа прибор выведет на экран результаты, сгруппированные в 6 основных разделов: Основные, Эритроциты, Тромбоциты, Лейкоциты, Белок, Гистограммы. При выборе одного из раздела выводится соответствующие разделу результаты анализа.

2.3.4 Калибровка

2.3.4.1 Калибровка выполняется с помощью специальных образцов крови – калибраторов. Калибраторы могут быть двух типов: с нормальными показателям и завышенными показателями.

2.3.4.2 При выборе подсистемы калибровки из главного меню пользователь попадает в меню калибровки (экран «Калибровка – главное меню»), из которого он может либо просмотреть историю калибровок (экран «История калибровок»), либо выполнить новый замер параметров калибратора (пункт меню «Выполнить калибровку»).

2.3.4.3 В случае выбора пользователем нового замера, пользователю предлагается выбрать тип калибратора, на котором необходимо выполнить замер. После этого, если для выбранного типа калибратора был выполнен хотя бы один замер, предлагается выбор: начать новую серию или продолжить ранее начатую серию. В случае, если выбрано продолжение серии, то к последней серии будут добавлены результаты замера калибратора. Если выбран старт новой серии (а также если ранее не было выполнено ни одного замера по данному типу калибратора), то выводится меню «Выполнение калибровки – ввод параметров крови», где вводятся параметры калибратора. Если ранее данный тип калибратора был использован хотя бы раз, то последние параметры заранее выведены на экран, и можно их изменить (или продолжить без изменений). Введенные параметры калибратора сохраняются в энергонезависимой памяти для подсказки при выполнении последующих замеров по данному типу калибратора.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

2.3.4.4 Далее выводится экран «Выполнение калибровки – идет калибровка» и запускается процедура выполнения анализа, а после нее – процедура очистки.

2.3.4.5 После выполнения процедуры анализа рассчитываются и сохраняются в энергонезависимую память, для данного типа калибратора, следующие параметры: WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, MPV.

2.3.4.6 Также сохраняется дата и время выполнения калибровки.

2.3.4.7 В энергонезависимой памяти хранятся результаты последних 1000 замеров для каждого типа калибраторов.

2.3.4.8 В пределах последней серии замеров для выбранного типа калибратора, для каждого из вышеприведенных параметров рассчитываются калибровочные значения. Выводятся результаты текущего замера. Если коэффициент вариации какого-либо параметра превышает допустимое значение, или если значение параметра в данном замере выходит за допустимые границы, то при выводе пользователю результатов текущего замера данный параметр обозначается красным цветом и снабжается предупредительным сообщением.

2.3.4.9 Пользователь самостоятельно принимает решение, использовать ли полученные результаты замера или нет. В случае положительного решения, результаты заносятся в память и становятся очередными результатами в серии, а пользователю отображается экран с историей калибровок. В противном случае результаты не сохраняются и далее не используются, а пользователь возвращается в главное меню калибровки.

2.3.4.10 В память записывается скорректированное значение результата (если корректировка применялась). Полученные при предыдущих анализах (сохраненные ранее) значения не корректируются.

2.3.5 Контроль качества

2.3.5.1 Контроль качества проводится по следующим методикам:

- контроль по контрольной крови;
- контроль по реальным результатам рутинных анализов пациентов;
- контроль по дубликатам (по крови пациентов-доноров).

					МАБЛ 10.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

2.3.5.2 При проведении контроля анализатором составляется контрольная карта – последовательность численных результатов контроля качества, отображаемая на графике. По оси абсцисс отмечаются последние замеры параметров, по оси ординат – значения рассчитанного параметра. Параллельно оси абсцисс на карту в виде линий наносятся границы интервалов, обозначающие определенные границы значений оси ординат. Количество границ различное в разных картах и описывается далее в текущем разделе.

2.3.5.3 Контрольная карта строится для каждого из параметров крови. Одновременно отображается карта только по одному из методов и по одному из параметров, однако пользователь может переключаться между картами.

2.3.5.4 Для последовательности данных контрольной карты рассчитываются статистические параметры, которые далее используются для оценки качества работы системы.

2.3.5.5 Для просмотра контрольных карт в пункте меню «Контроль качества» дважды щёлкните на названии контрольного материала – откроется таблица методов, по которым производится контроль качества. При щелчке на названии интересующего метода в данной таблице откроется окно, в левой части которого отображается контрольная карта, а в правой части – таблица значений за заданный период выполнения контроля качества. Значения срединной линии и допустимых пределов значений наносятся программой автоматически исходя из введённых значений контрольного материала.

2.3.5.6 В анализаторе применяется построение контрольных карт с проверкой при помощи основных правил Вестгарда. Описание общих принципов контроля качества и реализованных методик приведено в Методических рекомендациях по применению.

2.3.6 Описание основных подсистем (программных модулей) анализатора приведено в Приложении В.

2.3.7 Для вычисления концентрации анализируемых веществ по изменению оптической плотности используются расчётные формулы, некоторые из которых приведены в Методических рекомендациях по применению.

2.3.8 Перечень возможных неисправностей в процессе использования анализатора и рекомендации по действиям при их возникновении.

2.3.8.1 Возможные неисправности анализатора, вероятные причины и способы их устранения указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характер проявления неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Анализатор не включается	Неисправность сетевого кабеля	Проверить кабель омметром, при необходимости восстановить кабель
	Вышел из строя предохранитель	Проверить исправность предохранителя визуально или при помощи омметра, при необходимости заменить
Неправильная аспирация или нет аспирации пробы и/или реагента	Вышел из строя насос	Заменить насос*
	Вышел из строя двигатель насоса	Заменить двигатель насоса*
	Засор в гидросистеме	Прочистить гидросистему*
	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 пробы и/или реагента	См. выше
Смялась бумага в термопринтере	Бумага застряла между головкой принтера и боковиной лентопротяжного механизма	Выключите прибор и удалите бумагу, после чего установите бумагу согласно п. 2.2.3.10
Примечание. Операции, отмеченные звездочкой *, производятся специалистами, прошедшими обучение у производителя.		

2.3.8.2 Прочие неисправности, обнаруженные в анализаторе, 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 анализатор.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 При техническом обслуживании анализатора необходимо коснительно соблюдать правила безопасности, изложенные в настоящем оводстве по эксплуатации.

3.2 Ежедневное техническое обслуживание

3.2.1 Ежедневное обслуживание включает в себя следующие действия:

- проверка уровня ёмкости отходов и сброс;
- проверка уровня реагентов и их замена в случае необходимости;
- операции, проводимые по завершении работы с анализатором.

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

- произвести очистку гидросистемы и иглы манипулятора промывочным раствором;
- выключить анализатор;
- протереть внешнюю часть прибора дезинфицирующим раствором;
- желательно накрыть анализатор чехлом, предотвращающим попадание в анализатор пыли.

3.2.3 Дезинфекция анализатора

3.2.3.1 Дезинфекция анализатора производится в соответствии с ОСТ 42-21-2-85 в порядке, установленном в учреждении, эксплуатирующим изделие.

3.2.3.2 Рекомендуемый метод – химический, 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» при температуре не менее 18°C с интервалом между протирающими 10–15 минут или 1% раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76-79.

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 анализатора с заменой неисправных компонентов, очистка поверхностей внутренних компонентов анализатора от пыли.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

5 ХРАНЕНИЕ

- 5.1 Анализаторы должны храниться в упакованном виде на стеллажах.
- 5.2 Условия хранения по гр. 1 ГОСТ 15150-69 на складах предприятия-производителя и предприятия-потребителя.
- 5.3 Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Упакованные анализаторы 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 анализаторов 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 Анализатор не содержит опасных и вредных веществ и материалов, не является источником радиопомех и вредных выделений.

7.2 Анализатор 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 анализатор подлежит утилизации в специализированных организациях в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

8 ГАРАНТИЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие анализаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня выпуска.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Обязательное)

СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ АНАЛИЗАТОРА

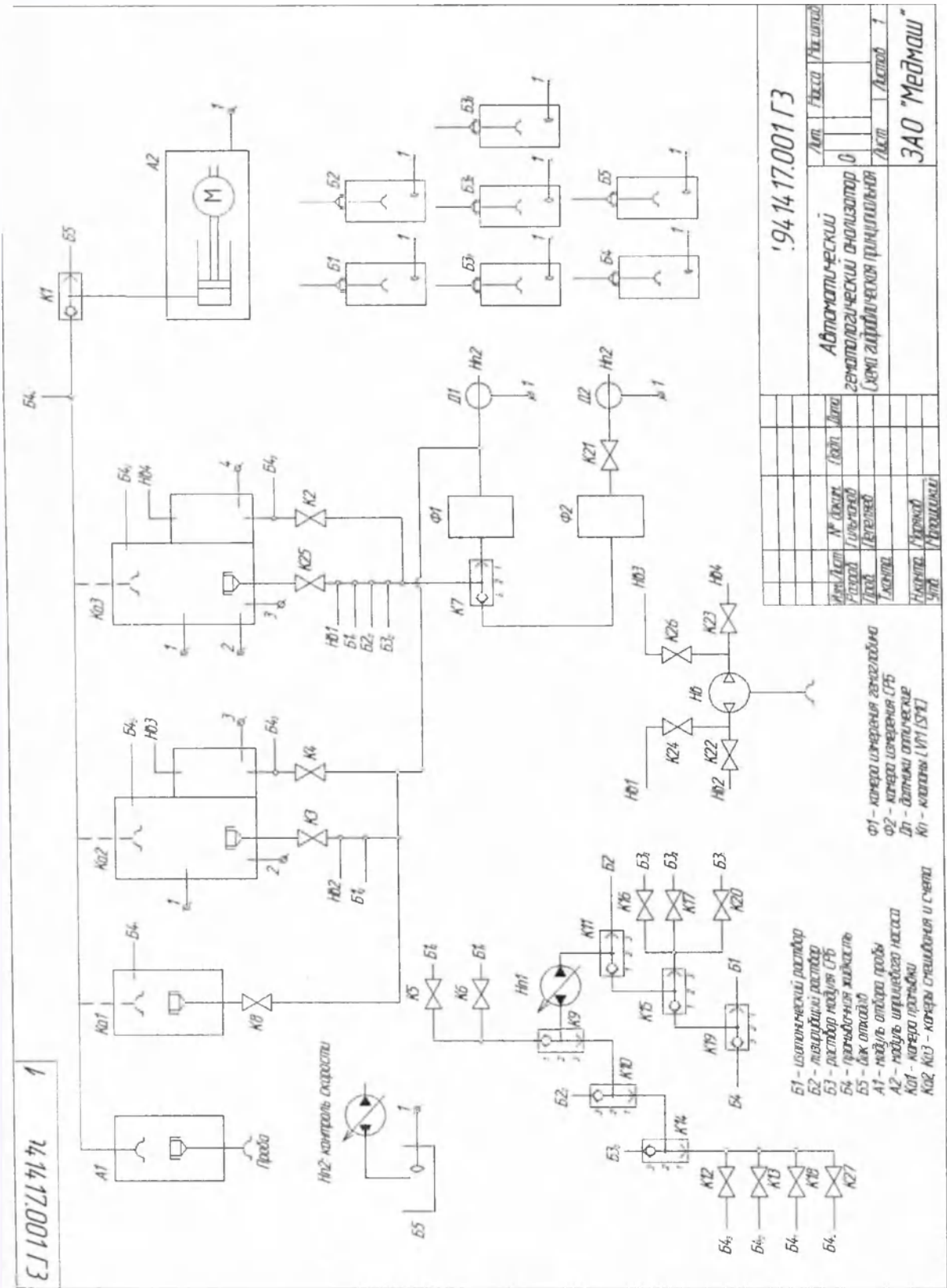
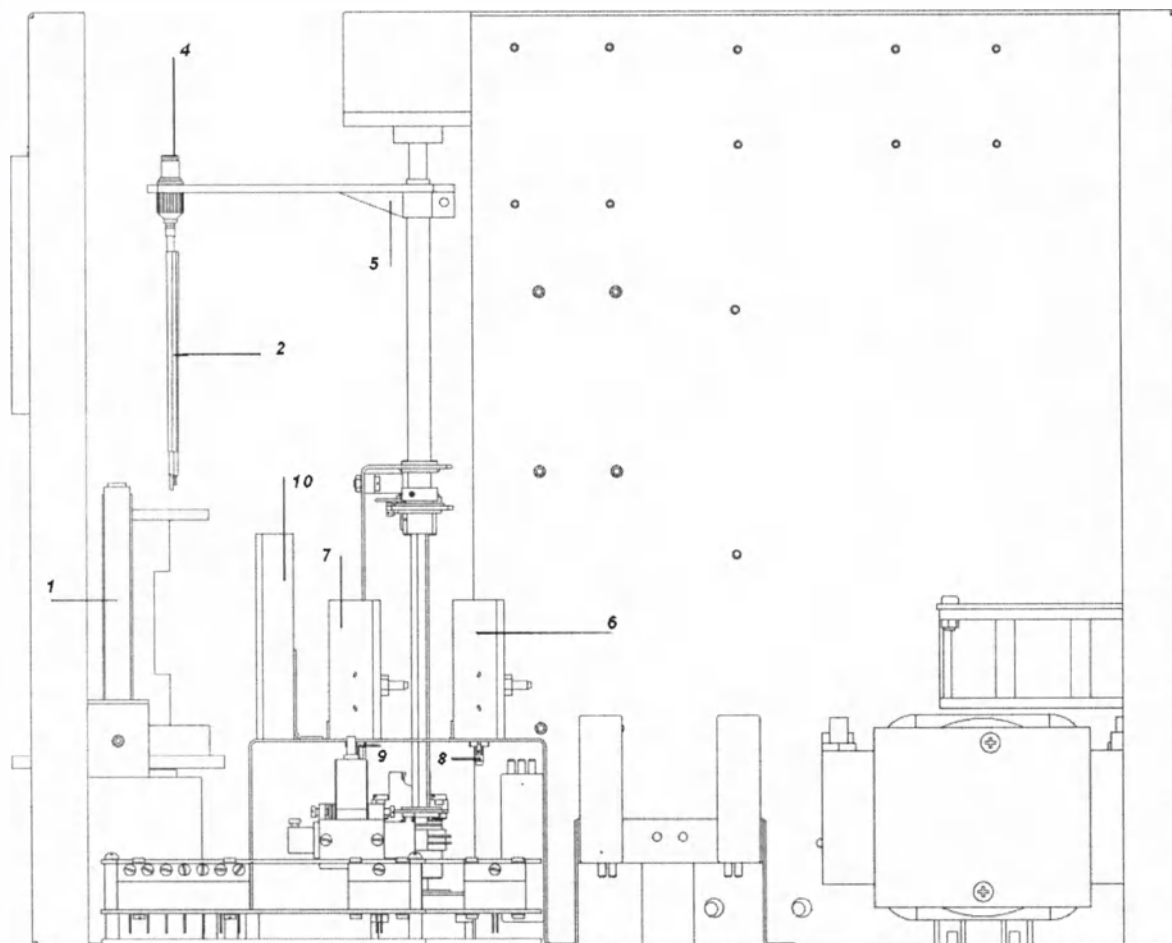


Рисунок А.1 - Схема гидравлическая анализатора

ВНЕШНИЙ ВИД АНАЛИЗАТОРА

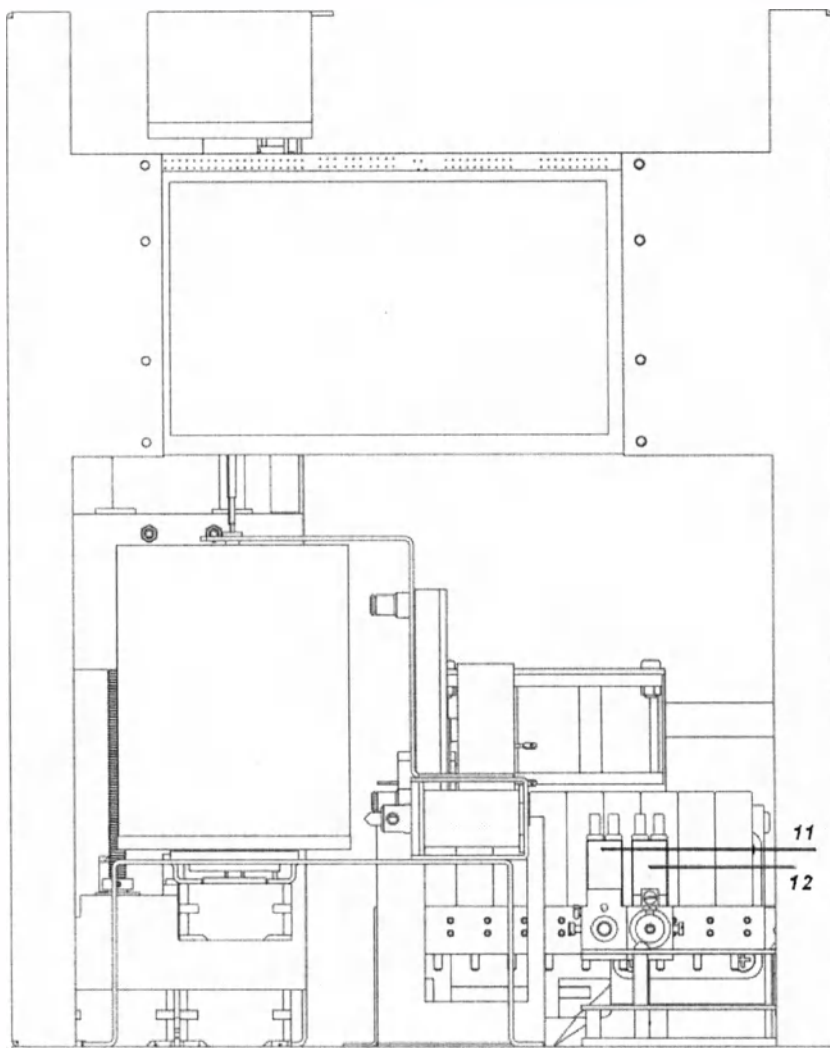


1 – пробиркодержатель, 2 - игла манипулятора, 4 – трубка, 5 - полка манипулятора,
6 – камера, 7 – камера, 8, 9 – штуцер, 10 - позиция промывки

Рисунок Б.1 - Автоматический гематологический анализатор. Вид справа

					Лист	
					32	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

МАБЛ 10.00.00.000 РЭ



11 - проточная кювета для измерения гемоглобина, 12 - проточная кювета для измерения С-реактивного белка и гликозилированного гемоглобина

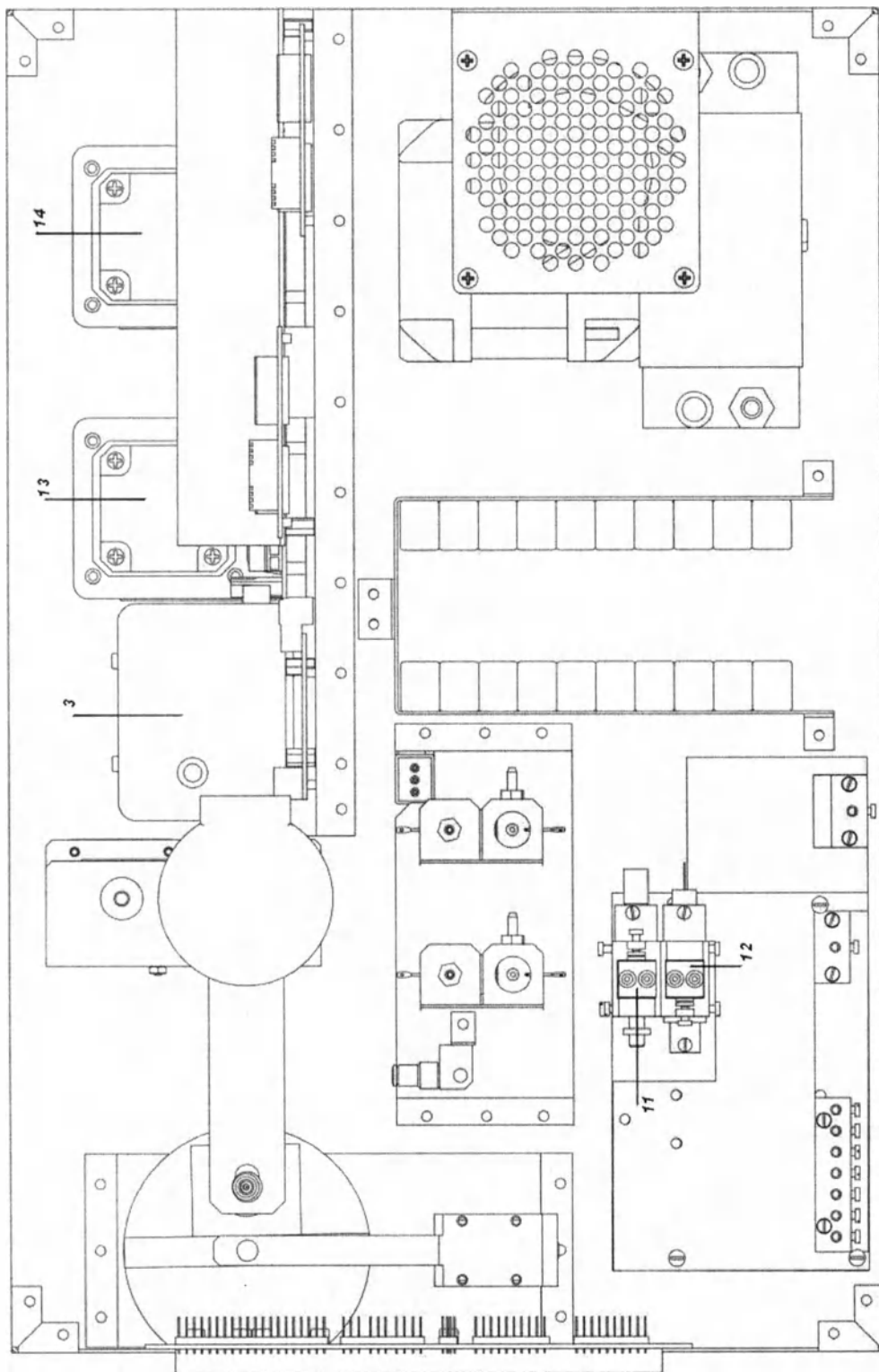
Рисунок Б.2 - Автоматический гематологический анализатор. Вид спереди

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

МАБЛ 10.00.00.000 РЭ

Лист

33



3 - шприцевой насос, 11 - проточная кювета для измерения гемоглобина, 12 - проточная кювета для измерения С-реактивного белка, 13 - перистальтический насос, 14 - перистальтический насос

Рисунок Б.3 - Автоматический гематологический анализатор. Вид сверху

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(Обязательное)

ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программное обеспечение анализатора содержит следующие основные подсистемы (программные модули):

- подсистема общего функционирования и главного меню;
- подсистема выполнения анализа;
- подсистема хранения результатов;
- подсистема контроля качества;
- подсистема калибровки;
- подсистема обслуживания и настроек;
- подсистема связи с персональным компьютером (далее по тексту ПК) и управления через него.

На рисунке В.1 изображена блок-схема работы подсистемы общего функционирования и главного меню.

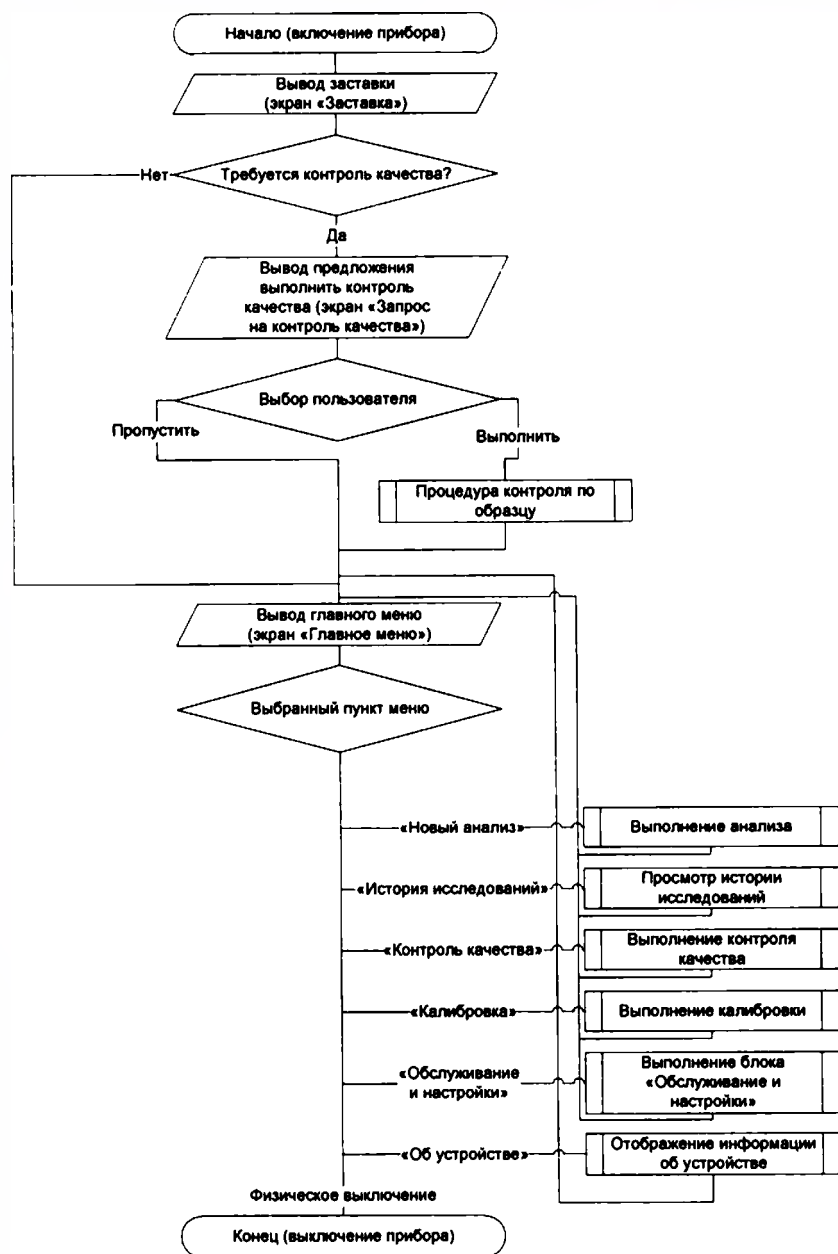


Рисунок В.1 - Блок-схема работы подсистемы
общего функционирования и главного меню

После включения прибора в течении 5 секунд отображается заставка.

Далее, в случае, если требуется контроль качества, пользователю предлагается выполнить контроль качества. В случае согласия (выбор кнопки «Выполнить») запускается процедура забора контрольной крови (начиная с экрана «КК – забор контрольной крови»). В случае отказа пользователя (выбор кнопки «Пропустить») сразу происходит переход в главное меню.

Контроль качества при включении требуется в одном из двух случаев:

- если это первое включение прибора за текущую дату (дата последнего включения сохраняется в энергонезависимой памяти);
- если включение за текущую дату не первое, но во всех предыдущих включениях пользователь отказался от проведения контроля качества.

После выполнения контроля качества или отказа от него пользователю отображается главное меню, в котором он может выбрать один из пунктов для активизации работы одной из вышеописанных подсистем.

Пункт меню «Новый анализ» запускает подсистему выполнения анализа.

Пункт меню «История исследований» выполняет переход к подсистеме хранения результатов.

Пункт меню «Контроль качества» запускает подсистему контроля качества.

Пункт меню «Калибровка» запускает подсистему калибровки.

Пункт меню «Обслуживание и настройки» переводит пользователя в подсистему обслуживания и настроек.

Пункт меню «Об устройстве» отображает экран с информацией об устройстве. Из данного экрана пользователь может только вернуться в главное меню.

Блок-схема алгоритма работы подсистемы выполнения анализа показана на рисунке В.2.

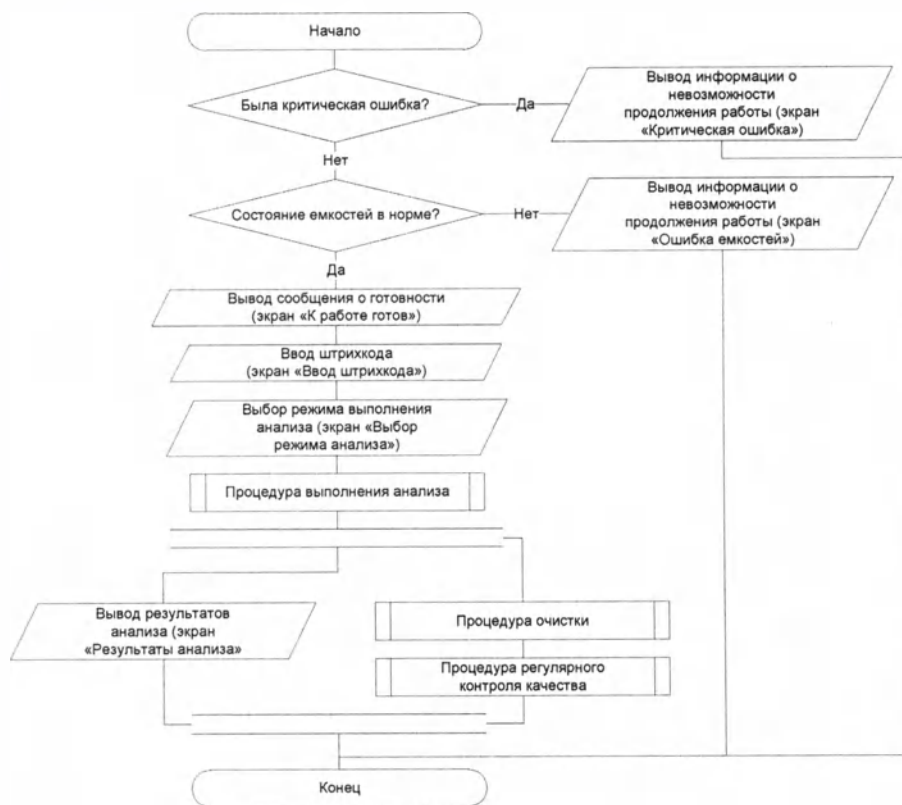


Рисунок В.2 - Блок-схема алгоритма работы подсистемы выполнения анализа

Для успешного прохождения проверки «Была критическая ошибка» проверяется, был ли ранее установлен флаг критической ошибки – он не должен быть установлен, и возвращают ли все датчики сигнал «пусто» - все датчики должны возвращать данный сигнал.

Для успешного прохождения проверки на состояние емкостей должны быть выполнены следующие условия:

- датчики всех емкостей, кроме емкости отходов, должны выдавать сигнал «заполнен»;
- датчик емкости отходов должен выдавать сигнал «не заполнен».

Выбор режима выполнения анализа предлагается только на экземплярах системы, имеющие возможность выполнения анализа белка. В противном случае данный шаг пропускается, а в процедуре выполнения анализа (см. далее) считается, что пользователь выбрал только общий анализ.

Процедура выполнения анализа показана на рисунке В.3.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

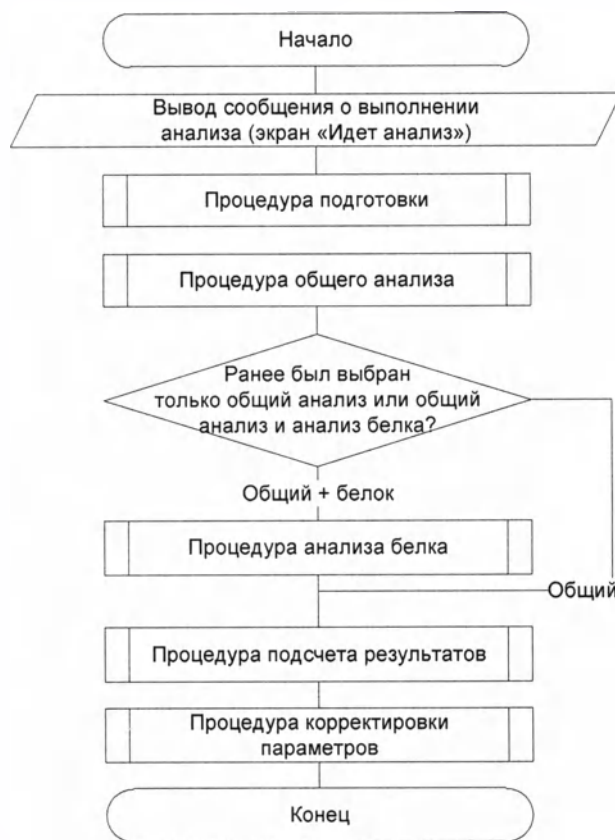


Рисунок В.3 - Процедура выполнения анализа

Процедура подготовки показана на рисунке В.4.

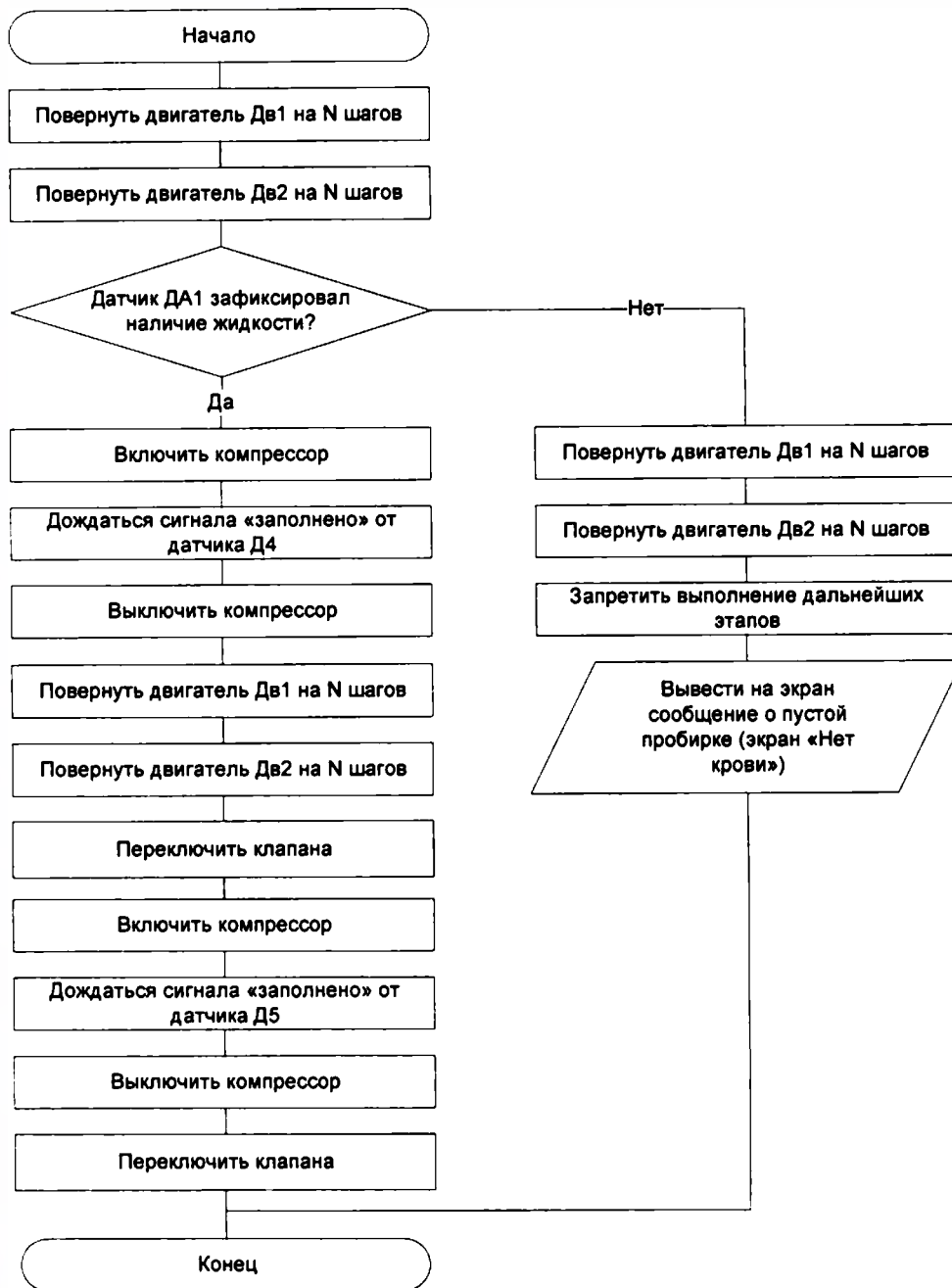


Рисунок В.4 - Процедура подготовки

Процедура общего анализа изображена на рисунке В.5.

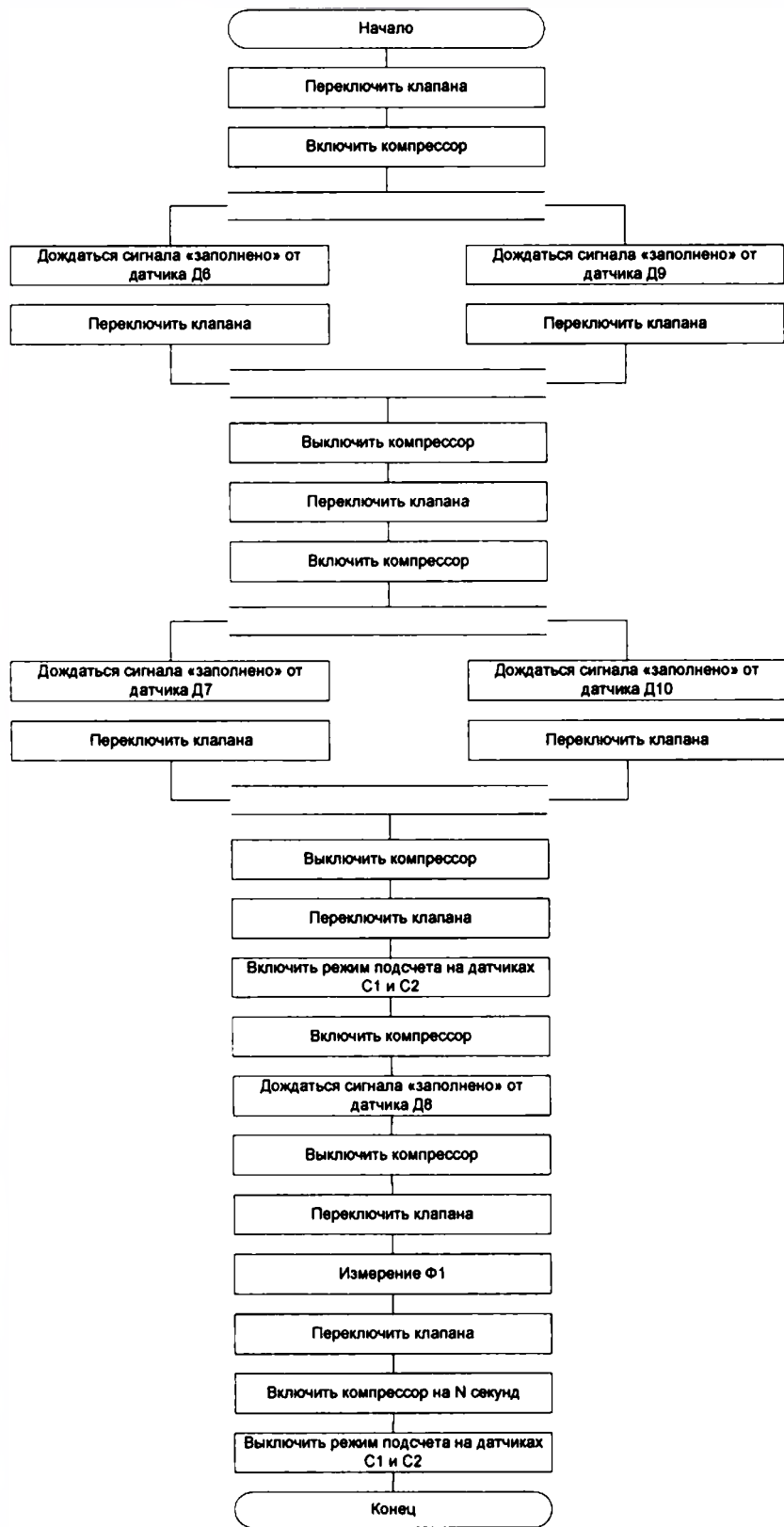


Рисунок В.5 - Процедура общего анализа

Процедура анализа С-реактивного белка изображена на рисунке В.6.

Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата

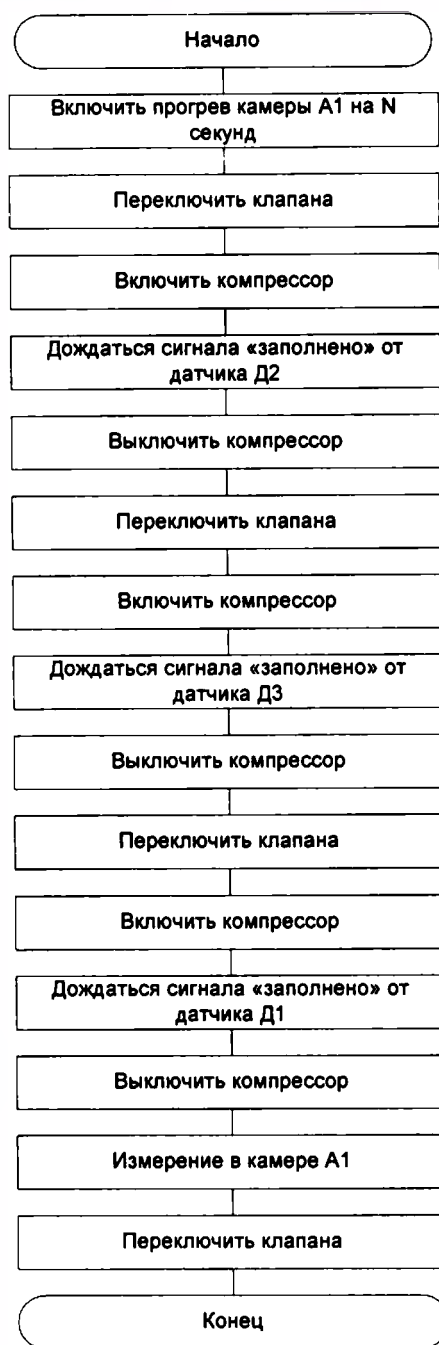


Рисунок В.6 - Процедура анализа С-реактивного белка

Подсистема хранения результатов обеспечивает сохранение результатов исследований. Каждое выполненное исследование сохраняется в энергонезависимой памяти. Хранится 1000 последних исследований. При достижении предела удаляются наиболее старые записи.

Подсистема доступна пользователю даже в том случае, если выполнение новых исследований было заблокировано из-за ошибки.

Графический интерфейс подсистемы хранения результатов представлен на рисунке В.7.

История исследований

Поиск

N	Дата и время	N пробирки	Результаты	
2	2012.04.28 14:14	3091283012	ПРОСМОТР	
1	2012.04.28 13:03	0980239841	ПРОСМОТР	
1	2012.04.27 12:00	0198102938	ПРОСМОТР	
2	2012.04.26 11:23	3242432441	ПРОСМОТР	
1	2012.04.26 10:23	3452354253	ПРОСМОТР	

Главное меню

Назад

Рисунок В.7 - Подсистема хранения результатов

Процедура контроля качества по контрольной крови состоит из двух основных этапов:

- забор контрольной крови, ее анализ и сохранение результатов;
- построение карт (Леви-Дженингса (L-J) или ежедневных средних (X-R) – по выбору пользователя) и интерпретация результата (только для карт L-J): правило Вестгарда или правило кумулятивных сумм (CUSUMM).

Оба этапа пользователь может выполнять независимо друг от друга, однако интерпретация результатов основана на результатах анализа контрольной крови и поэтому не во всех случаях возможна.

Также забор контрольной крови предлагается пользователю при первом включении прибора в течении календарного дня.

Контрольная кровь может быть трех категорий: с низкими показателями, нормальными и высокими. Для каждой из категорий крови сохранение результатов и отображение контрольных карт осуществляется отдельно.

Подсистема калибровки предназначена для обновления корректирующих коэффициентов, применяющихся при выполнении процедуры расчета параметров крови. Калибровка выполняется с помощью специальных образцов крови – калибраторов. Калибраторы могут быть двух типов: с нормальными показателям и завышенными показателями. Процесс калибровки по обоим типам одинаков, но результаты по каждому типу сохраняются отдельно.

В результате выполнения калибровки рассчитываются поправочные коэффициенты, которые далее используются при всех последующих анализах. Поправочные коэффициенты рассчитываются не по единичному замеру калибратора, а по серии замеров (при этом в серии может быть выполнен и всего один замер).

Общий алгоритм калибровки изображен на рисунке В.8.

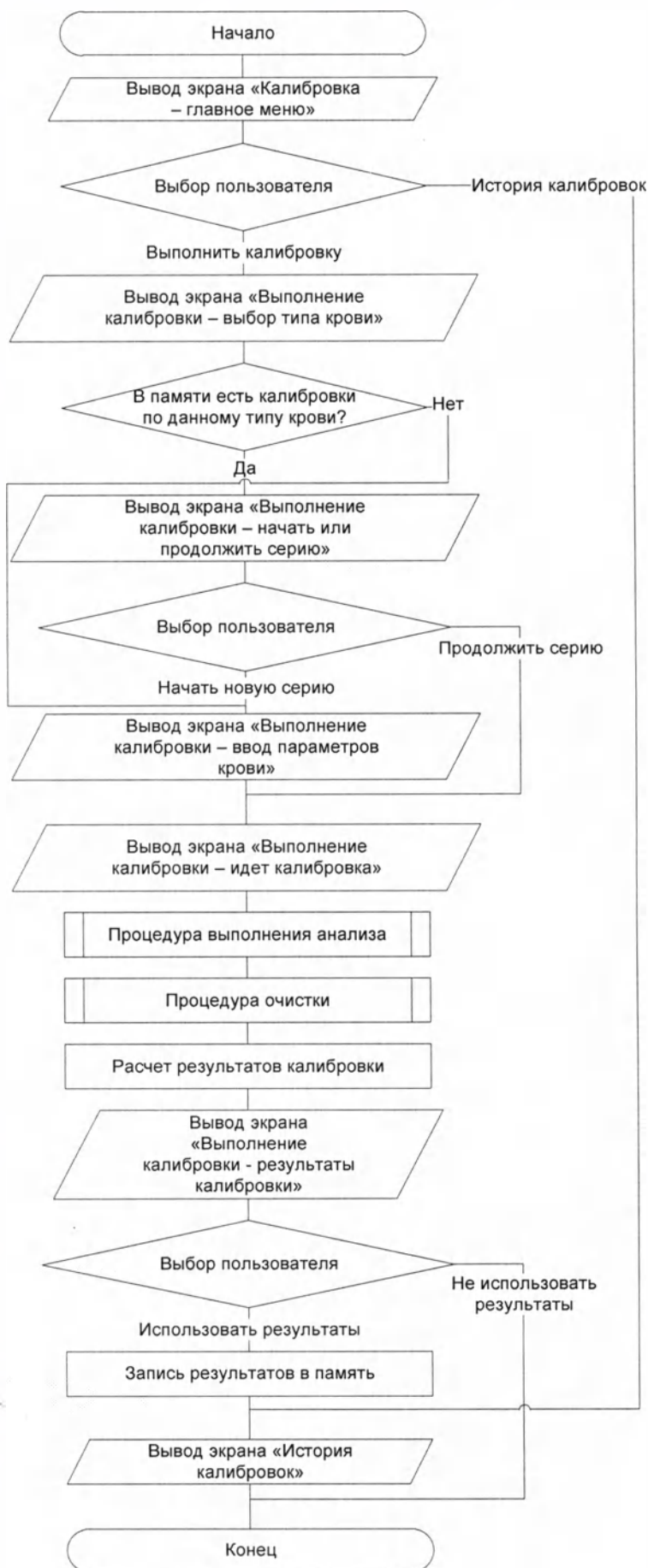


Рисунок В.8 - Общий алгоритм калибровки

Подсистема обслуживания и настроек позволяет пользователю выполнить дополнительно процедуру очистки системы, а так же указать некоторые параметры работы системы, которые используются в других подсистемах и хранятся в энергонезависимой памяти (настройки). После завершения всех необходимых процедур и настроек происходит возврат в главное меню.

Подсистема связи с персональным компьютером и управления через него предназначена для обеспечения возможности управления устройством не с экрана устройства, а через ПК. Для этого разрабатывается отдельное программное обеспечение, полностью аналогичное по структуре меню и функционалу основной системе. Связь этого ПО с устройством осуществляется по протоколу USB через драйвер, устанавливаемый в операционную систему и разрабатываемый Исполнителем.

При запуске ПО при отключенном устройстве выводится окно с сообщением об ошибке и необходимости подключения устройства, запуск ПО при этом прекращается.

В случае отключения устройства при запущенном ПО при попытке выполнения любой из операций выводится окно с аналогичным сообщением. ПО при этом не завершает свою работу.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(Справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 12.2.091-2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р 51522.1-2011	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

МАБЛ 10.00.00.000 РЭ

Лист

47

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

					МАБЛ 10.00.00.000 РЭ	Ли
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		48

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
МУ 288-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ПР 50.2.104-09	ГСИ. Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа
ПР 50.2.006-94	ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности
ТУ16-671.025-84	Автотрансформаторы однофазные с плавным регулированием напряжения серии АОСН на токи 2,4 и 8 А. Технические условия
ТУ25-11.1513-79	Барометр-анероид метрологический БАММ-1. Технические условия
И22.710.002 ТУ	Вольтметр универсальный В7-16. Технические условия
ТУ25-04.2131-78	Мегаомметры М4100/1-5. Технические условия
ТУ25.06.575-77	Весы рычажные настольные циферблатные РН-10Ц13У. Технические условия
	Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей и правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей Министерства энергетики и электрификации СССР, утверждены ГЛАВГОСЭНЕРГО-НАДЗОРОМ СССР 21.12.84 г.
	Правила устройства электроустановок министерства энергетики РФ, издание 6, 2000 г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МАБЛ 10.00.00.000 РЭ

Лист

50

50 листов

