



ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

МиниГЕМ 540

Гемоглобинометр фотометрический портативный
для измерения общего гемоглобина крови
гемиглобинцианидным методом
АГФ-03/540-«Минигем»
по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями



Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение:
№ФСР 2009/06211 от 18 декабря 2015 г.
Срок действия не ограничен.

Номер в государственном реестре
утвержденных типов средств измерений
28953-10

Декларация о соответствии
Евразийского Экономического Союза
ЕАЭС N RU Д-RU.РА01.В.65849/20 от 05.08.2020

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

129323, г. Москва,
ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1
Тел.: (495) 223-17-15, (495) 223-87-82
Электронная почта tm@technomedica.com;
Интернет www.technomedica.com

2024

МиниГЕМ 540 – торговый знак гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-«Минигем».

Гемоглобинометр, этикетки на гемоглобинометре и его упаковке, а также Руководство по эксплуатации могут содержать следующие символы или сокращения:



Единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза (Евразийское соответствие)



Прибор для in vitro диагностики



Знак утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений



Производитель



Логотип ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

ТЕХНОМЕДИКА Торговый знак ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

МИНИГЕМ Торговый знак гемоглобинометра



Заводской номер



Дата изготовления



Пожалуйста, следуйте указаниям Руководства по эксплуатации



Предостережение!

Пожалуйста, следуйте указаниям Руководства по эксплуатации для обеспечения безопасности.



Биологическая опасность. Образцы, содержащие материал человеческого происхождения, нужно рассматривать как потенциально заразные. Должны соблюдаться соответствующие лабораторные руководящие документы по безопасному использованию



Не допускать попадания солнечного света



Ограничение температуры



Беречь от влаги



Ограничение влажности



Хрупкое, осторожно



Ограничение штабелирования оборудования в потребительской таре



Верх



Оборудование защищено двойной изоляцией или усиленной изоляцией



Постоянный ток

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	2
1. Общие указания	4
2. Технические характеристики	4
3. Комплект поставки	6
4. Устройство и принцип работы	6
5. Подготовка и порядок работы	11
6. Проведение измерений	15
7. Техническое обслуживание и проверка технического состояния.....	17
8. Указания по поверке.....	17
9. Возможные неисправности и способы их устранения.....	18
10. Упаковка, транспортирование, правила хранения и утилизации	20
11. Свидетельство о приемке.....	21
12. Гарантии производителя.....	22
13. Сведения о неисправностях	23
14. Сведения о поверке	24
Приложение. Контроль качества.....	25
Гарантийные талоны.....	27
Гарантийный случай.....	28

ВВЕДЕНИЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540 - «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями (далее прибор) является средством измерения медицинского назначения и предназначен для определения концентрации общего гемоглобина крови по измеренной оптической плотности анализируемой дозы крови, трансформированной унифицированной гемиглобинцианидным методом, с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму и отображением полученного значения на табло-индикаторе. Прибор используется *in vitro* при диагностике или мониторинге состояния организма человека.

Измерение оптической плотности производится в узком спектральном диапазоне с последующим автоматическим пересчетом в результат анализа по заданному алгоритму и отображением полученного значения на табло-индикаторе.

Измерение оптической плотности проводится на длине волны 540 нм с использованием стандартной 10 мм фотометрической кюветы, в которую переносится из пробирки приготовленный раствор крови.

Оригинальная оптическая схема, использующая узкополосные светофильтры, высокочувствительная электронная обработка с функцией автоматического контроля параметров оптико-электронного тракта обеспечивают точность, а также хорошую воспроизводимость результатов измерения.

При подготовке прибора к работе не требуются присущие другим фотометрам и колориметрам процедуры установки нуля и калибровки. Отпадает необходимость использования калибровочных растворов. Контроль правильности калибровки прибора осуществляется при помощи прилагаемой контрольной оптической меры (светофильтра из специально подобранных оптических стекол). Предусмотрен также контроль чистоты и качества поверхностей оптической кюветы и уровня оптического нуля, от которых, не в последнюю очередь, зависит точность измерений. Контроль уровня оптического нуля осуществляется по оптической кювете, заполненной дистиллированной водой. На тот случай, когда качество кюветы незначительно отличается от стандартных требований (наличие небольших царапин, неоднородностей в стекле и пр.), в приборе предусмотрена процедура обнуления по кювете с водой.

Прибор предназначен для использования в клинико-диагностических лабораториях, экспресс-лабораториях, в отделениях реанимации (в том числе неонатальных), полевых лабораториях и в машинах скорой помощи.

Прибор всегда готов к работе при наличии электропитания от батарей или сетевого адаптера. Инсталляция при вводе в эксплуатацию не требуется. Не требуется также обучение медперсонала, имеющего элементарные навыки лабораторных исследований.

Простота измерений и отсутствие процедур калибровки снижают вероятность ошибок даже для неопытного лаборанта или медсестры и расширяют зону применения прибора в медицинских учреждениях.

Показания к применению: применяется в соответствии с назначением.

Противопоказания: не применимо.

Побочные действия: не применимо.

Прибор, как изделие медицинской техники, относится:

- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;
- к классу Г по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
- к классу, в зависимости от потенциального риска применения – 2а по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 6 июня 2012 г. № 4н..

Встроенное программное обеспечение имеет класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304 – невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

По безопасности анализатор удовлетворяет требованиям ГОСТ ИЕС 61010-1 для степени перенапряжения II, для степени загрязнения – 2.

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Пример записи при заказе прибора и в документации других изделий: «Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-«Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями».

Прибор имеет товарный знак «МИНИГЕМ».

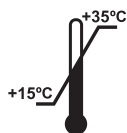
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом работы с прибором необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации (далее – Руководство).

1.2. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения, необходимо произвести работы по приемке прибора и вводу его в эксплуатацию согласно пп. 5.1 и 5.2 настоящего Руководства.

1.3. При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подвергать его ударам;
- включать прибор в теплом помещении раньше, чем через 4 часа после изъятия его из потребительской или транспортной тары, если прибор в таре до этого находился на морозе;
- самостоятельно разбирать прибор.



1.4. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре 15...35°С.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Диапазон измеряемой прибором оптической плотности составляет от 0 до 0,9 Б, что соответствует концентрации общего гемоглобина крови от 0 до 360 г/л.

Суммарная погрешность определения концентрации гемоглобина, полученная при сравнительных медицинских испытаниях, не превышает 2% во всем диапазоне измеряемых концентраций.

Измеряемая оптическая плотность – D и соответствующее ей показание прибора – C связаны линейной зависимостью:

$$C = K x D,$$

где K – коэффициент пропорциональности, величина которого зависит от спектральных характеристик исследуемого вещества.

Значение этого коэффициента для вычисления оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-1, используемого при поверке прибора, указывается в разделе 11 Руководства – «Свидетельство о приемке».

2.2. Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе равно трем.

2.3. Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности при измерениях оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-1 составляют:

$\pm 0,01$ Б – в диапазоне от 0 до 0,3 Б;

$\pm 5\%$ – в диапазоне от 0,3 до 0,9 Б.

2.4. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности измерений равен 0,01Б.

2.5. Время установления показаний от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления результата на табло-индикаторе не превышает 2 с.

2.6. Объем пробы для фотометрирования – не менее 1 мл и не более 4 мл.

2.7. Длина оптического пути кюветы – $10 \pm 0,1$ мм.

2.8. Питание прибора может осуществляться одним из следующих способов:

- от сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В 50 Гц через вторичный источник питания, с автоматическим отключением внутренних элементов питания
- от 3-х внутренних стандартных элементов питания типа АА.

Прибор содержит экономичную электронную схему, поэтому **время работы в автономном режиме составляет от одного года до четырех лет** (в течение всего срока годности батарей) без замены элементов питания.

2.9. Количество циклов измерения при питании от одного комплекта элементов питания – не менее 1000000.

2.10. Габаритные размеры прибора составляют 178x127x43 мм.

2.11. Средняя наработка на отказ – не менее 100000 циклов измерений.

2.12. Средний срок службы прибора – не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки.

2.13. Программное обеспечение (ПО) управляет процессами измерения, расчета и вывода концентрации измеряемого анализта на дисплей. Номер версии (идентификационный номер) ПО: 1U1.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

	Наименование	Шифр документации	Кол. шт.
<i>Базовый комплект поставки</i>			
1	Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобин-цианидным методом АГФ-03/540-«Миннигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями	ДГВИ.941416.003-01	1
<i>Принадлежности</i>			
2	Кювета оптическая 10 мм **	ГОСТ 20903	1
3	Контрольная мера КМ2	КМ2 ДГВИ.203319.002-01	1
4	Источник питания	ДГВИ.436615.004	1
5	Элементы питания		3
<i>Эксплуатационная документация</i>			
6	Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.203329.003-01	1
7	Инструкция по поверке*	ДГВИ.941416.003И1	1

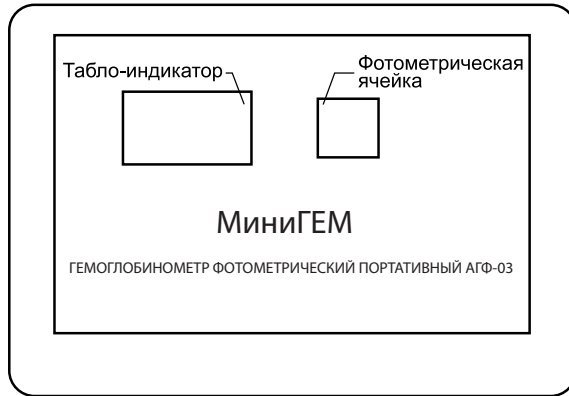
*) Поставляется по отдельному заказу.

**) Допускается комплектация кюветами, зарегистрированными в установленном порядке.

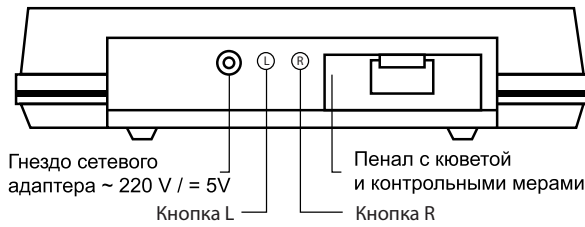
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Прибор представляет собой сложное оптико-электронное устройство. Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока (рисунок 1).

Вид прибора сверху



Вид прибора сзади



Вид прибора снизу

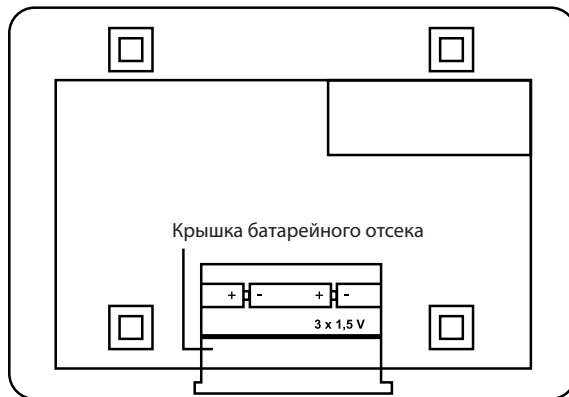


Рис.1. Внешний вид прибора

На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка. Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо. Для вывода электрических параметров прибора при его контроле или принудительной коррекции параметров служат две кнопки L и R, расположенные на задней панели. На задней панели размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольной меры (контрольный светофильтр).

Для подключения к электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо сетевого адаптера.

В приборе отсутствуют какие-либо ручки или кнопки включения и управления процессом измерения.

Прибор автоматически включается и автоматически производит измерение, когда в него помещается фотометрическая кювета или контрольный светофильтр. Повторные измерения производятся через каждые 4 секунды до тех пор, пока кювета или контрольный светофильтр не будут извлечены из кюветного отделения. Каждый измерительный цикл сопровождается звуковыми сигналами.

После извлечения кюветы прибор находится в пассивном режиме ожидания, пока в него вновь не будет помещена кювета или контрольный светофильтр. В пассивном режиме электроэнергия практически не потребляется, что обеспечивает долговременное использование элементов питания без их замены.

4.2. Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

4.2.1. Оптический блок прибора (рисунок 2).

Источником света является яркий полупроводниковый светодиод зеленого цвета свечения с узкой диаграммой излучения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 нм. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический сигнал.

4.2.2. Работа электронной части.

Электронная плата содержит аналоговую схему усиления и преобразования фотоэлектрического сигнала фотоприемника в цифровой сигнал, микропроцессорную систему управления и измерения,

а также жидкокристаллический индикатор. Для преобразования тока фотоприемника в цифровую форму применяется 12-разрядный аналого-цифровой преобразователь.

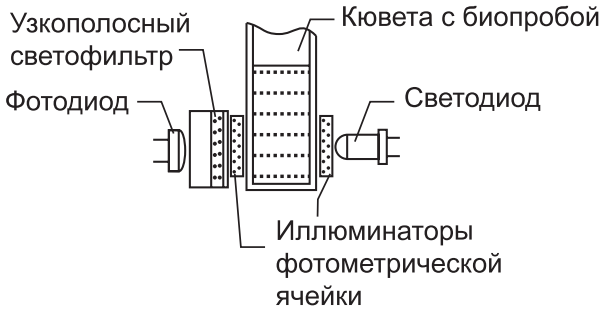


Рис. 2. Размещение оптических элементов измерительного канала

Особенностью микропроцессорной системы является использование в ней энергонезависимой электронной памяти, предназначенной для хранения набора чисел, используемых в алгоритме пересчета электрического сигнала в значение концентрации гемоглобина.

Электрический сигнал и концентрация гемоглобина связаны следующим выражением:

$$C = (\lg(I_p - I_{d1}) - \lg(I_{a1} - I_{d2}) + \lg(I_{a2} - I_{d3}) - \lg(I_0 - I_{d4})) * 32768 / M,$$

Где C – индицируемое значение концентрации гемоглобина;

I_p – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания кюветы с тестируемой жидкостью;

I_{di} – значение электрического сигнала при выключенном светодиоде в соответствующем цикле измерения;

I_{a1} – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания оптической схемы без кюветы в цикле измерения опытной пробы;

I_{a2} – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания оптической схемы без кюветы в цикле измерения холостой пробы;

I_0 – значение электрического сигнала, соответствующего оптическому коэффициенту пропускания кюветы с дистиллированной водой (холостой пробы – бланка). Значение I_0 хранится в энергонезависимой памяти прибора;

М – масштабный коэффициент, значение которого устанавливается при калибровке прибора в заводских условиях и записывается в разделе 11 Руководства – «Свидетельство о приемке».

Значение масштабного коэффициента **М** хранится также в энерго-независимой памяти прибора.

В случае, если по какой-либо причине значения **Ю** и **М** в памяти прибора не соответствуют паспортным, они могут быть восстановлены процедурой, описанной в разделе 9.

Примечание. Сразу после включения прибора в сеть или установки элементов питания, а затем примерно через каждый час, прибор автоматически переходит в активный режим, производит контрольное измерение параметров оптико-электронного тракта и снова переходит в пассивный режим (автокалибровка).

5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Распаковка, установка и включение прибора.

5.1.1. Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности и проверьте комплектность на соответствие разделу 3.



***ВНИМАНИЕ!** Если прибор в транспортной таре находился при отрицательной температуре, то перед его распаковкой необходима выдержка при рабочей температуре 15...35 °С в течение 4 часов.*

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах 11 «Свидетельство о приемке» и 14 «Сведения о поверке» настоящего Руководства.

Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте номер прибора с указанным в разделе 11 Руководства «Свидетельство о приемке» и номер контрольной меры КМ2, который должен соответствовать номеру прибора.

Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений. Обратите особое внимание на целостность и чистоту поверхностей оптической кюветы и контрольной меры КМ2.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков производственного характера составьте соответствующий акт и направьте его в торгующую организацию, где был приобретен прибор.

5.1.2. Удалите (вытяните) прозрачную пленку с надписью «Удалить», блокирующую контакт элемента питания в батарейном отсеке.



Установите прибор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи.



Не допускается использование прибора в непосредственной близости от источников тепла и сильного электромагнитного излучения, т.к. это может повлиять на правильность работы прибора.

5.1.3. Порядок установки элементов питания.

При работе от элементов питания, установите их в прибор (если они не вставлены), предварительно сняв крышку батарейного отсека (рисунок 3). Для этого нажмите на крышку в месте указанном штриховкой.

Продолжая нажимать на крышку, выдвиньте ее из корпуса в направлении стрелки.

Установите элементы питания согласно схеме на корпусе прибора.

Закройте батарейный отсек, задвинув крышку до упора (защелкивания).



Рекомендуется вынимать элементы питания, если прибор не предполагается использовать длительное время.

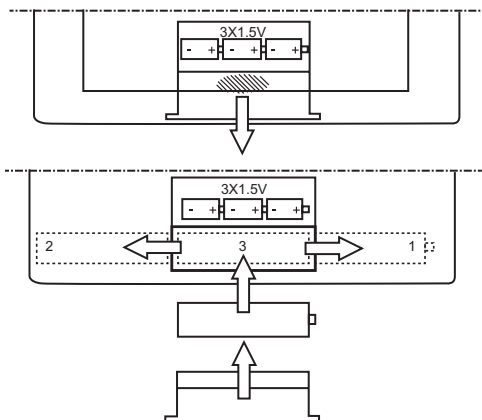


Рис. 3. Установка элементов питания в прибор

При работе от сети переменного тока вставьте штекер шнура источника питания в гнездо подключения внешнего питания прибора, а вилку – в розетку сетевого напряжения 230 В 50 Гц.



Внимание! Если вы используете для работы внутренние батареи, извлеките штекер шнура источника питания из гнезда подключения внешнего питания прибора, а вилку – из розетки сетевого напряжения 220 В 50 Гц.

5.2. Проверка работоспособности и калибровки прибора.

5.2.1. Извлеките из прибора пенал с находящимися в нем оптической кюветой и контрольной мерой. Пенал расположен на задней панели прибора. Чтобы извлечь пенал из прибора, установите прибор на столе и, удерживая его одной рукой, другой рукой извлеките осторожно за ручку пенал из прибора.

5.2.2. Проверьте обнуление прибора, установив кювету, наполненную дистиллированной водой, в фотометрическую ячейку прибора, как показано на рисунке 4.



***ВНИМАНИЕ!** Кювету разрешается брать только за верхнюю матовую часть. Не допускайте загрязнения рабочей поверхности кюветы.*

Дождитесь окончания звукового сигнала. Если прибор показывает значения

-1, -0, 0, 1, то можно перейти к проверке прибора по контрольной мере КМ2, в противном случае следует выполнить обнуление согласно п. 6.1.



Рис. 4. Установка оптической кюветы

5.2.3. Вставьте в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ2. По окончании звукового сигнала на индикаторе должно появиться число, равное значению $КМ2 \pm 5$, записанному в разделе 14 Руководства «Сведения о поверке».

Примечание 1. Если измеренное значение КМ2 находится в пределах допустимых значений, то прибор обеспечивает измерения с точностью, указанной в п. 2.1. В случае несоответствия действуйте, как указано в разделе 9.

Примечание 2. Индикация на табло-индикаторе трех букв «EEE» свидетельствует об ошибке чтения из памяти. Необходимо заново установить нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования M по методике, описанной в разделе 9.

Примечание 3. Индикация на табло-индикаторе трех букв «UUU» свидетельствует о разряде элементов питания. Необходимо заменить элементы питания на новые.

Если после установки новых элементов питания опять индицируются три буквы «UUU», необходимо заново установить нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования M по методике, описанной в разделе 9.

5.2.4. По окончании проверки положите в пенал кювету боковой стороной с матовой поверхностью вниз; положите контрольную меру в пенал также боковой стороной вниз в соответствии с рисунком 5. Вставьте до упора (защелкивания) пенал в гнездо на задней панели.

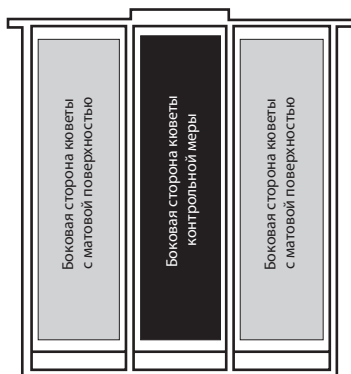


Рис. 5. Размещение принадлежностей в пенале

6. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1. Подготовка к проведению измерений.

Перед измерениями проверьте оптический ноль прибора по кювете с дистиллированной водой, а затем проверьте прибор по контрольной мере КМ2 в соответствии с пунктом 5.2.3.

Оптический ноль является основным фактором, влияющим на точность измерений. Оптический ноль – это значение оптической плотности чистой кюветы с дистиллированной водой, выраженной в единицах концентрации гемоглобина (в показаниях прибора).

Оптический ноль устанавливается в заводских условиях и хранится в памяти прибора. Однако степень чистоты кюветы меняется в процессе эксплуатации, поэтому оптический ноль может смещаться и перед началом измерений его необходимо проверить. Для этого наполните чистую кювету дистиллированной водой и проведите измерение плотности в приборе. Если прибор показывает значения -1,-0,0,1, то можно перейти к проверке прибора по контрольной мере КМ2.

Если показания прибора выходят за пределы указанного диапазона, выньте кювету из фотометрической ячейки, нажмите (не позднее 20 секунд после вынимания кюветы) и удерживайте кнопку L до появления звукового сигнала. Измеренное значение плотности в качестве нового уровня оптического нуля будет внесено в память прибора. Вновь установите кювету с водой в фотометрическую ячейку и убедитесь, что прибор показывает нулевую плотность, затем проверьте прибор по контрольной мере КМ2. Если значение КМ2 соответствует паспортному, то можно проводить дальнейшую работу по измерению концентрации гемоглобина. При этом наилучший результат достигается, если исследования гемоглобина проводятся в той же кювете, по которой был установлен оптический ноль.

Если значение КМ2 не соответствует паспортному, вымойте тщательно кювету и повторите процедуру установки оптического нуля или действуйте в соответствии с указаниями раздела 9.

При исследованиях используют реагенты, предназначенные для гемиглобинцианидного метода. Приготовленные растворы сохраняют свои свойства в течение нескольких месяцев при хранении в стеклянной посуде с плотной крышкой.

6.2. Методика измерений:

1) Подготовьте пробирки, поместив в каждую из них по 5 мл трансформирующего раствора, предназначенного для гемиглобинцианидного метода.



2) Во время забора крови в каждую пробирку перенесите по 20 мкл капиллярной крови и тщательно перемешайте раствор.



3) Через 20 минут (время реакции уточните по инструкции на реагент) проведите серию замеров.

Для этого:

а) перелейте в оптическую кювету реакционную смесь из очередной пробирки. Убедитесь в том, что наружные поверхности оптической кюветы сухие;

б) установите оптическую кювету в фотометрическую ячейку прибора, при этом автоматически произойдет фотометрирование реакционной смеси, сопровождаемое звуковым сигналом, и на индикаторе появится число, соответствующее концентрации гемоглобина.



***ВНИМАНИЕ!** Если звуковой сигнал, сопровождающий процесс фотометрирования, окончится раньше, чем Вы успели установить кювету в рабочее положение, результат измерения, возможно, будет неверным. В этом случае дождитесь следующего измерения.*

в) вылейте содержимое оптической кюветы, удалите оставшиеся капли с верхнего края кюветы при помощи бинта и перейдите к очередному замеру (смотрите п. а).

***Примечание 1.** Промывать оптическую кювету необходимо лишь после проведения всей серии замеров или если проводятся единичные исследования крови через большой промежуток времени, в течение которого из-за высыхания реакционной смеси на стенках оптической кюветы может появиться налет.*

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

7.1. Техническое обслуживание прибора производится средним медицинским персоналом.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю (**и перед отправкой прибора для ремонта на предприятии-производителе**) протиркой наружных поверхностей 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°C.

7.2. Проверка технического состояния прибора проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости, с целью установления его пригодности для дальнейшего использования по назначению.

Проверка технического состояния прибора проводится с помощью контрольной меры, входящей в комплект поставки прибора, по методике п.5.2.3 настоящего Руководства.

Показания технически исправного прибора при измерении на контрольной мере должны находиться в пределах диапазона, приведенного в разделе 14.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

Поверка прибора в эксплуатации осуществляется в соответствии с Приказом Министерства Промышленности и Торговли РФ от 2 июля 2015 г. № 1815 по инструкции по поверке ДГВИ.941416.003 И1, согласованной с ВНИИОФИ.

Поверка производится аккредитованными юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями с помощью набора образцовых стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01.

Набор изготавливается и поставляется НПП «ТЕХНОМЕДИКА» по отдельному заказу.

Использование других средств для поверки не допускается.

Перед поверкой прибор необходимо проверить по п.5.2 Руководства, затем установить уровень оптического нуля по мере К8 из набора мер и после этого поверить прибор.

Межповерочный интервал – 1 год.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. Несоответствие индицируемых показаний допускаемым значениям при проверке контрольной мере КМ2.

Вероятные причины неисправности и способы ее устранения:

а) Загрязнено стекло контрольной меры – протрите стекло контрольной меры спиртом.

б) Загрязнен иллюминатор фотометрической ячейки прибора – протрите иллюминатор фотометрической ячейки спиртом. После этого проверьте и при необходимости установите оптический ноль по кювете с дистиллированной водой согласно п. 6.1. Руководства.

в) Загрязнено стекло кюветы и, как следствие, неправильно установлен оптический ноль (бланк) – промойте кювету хромпиком и просушите. После этого проверьте и при необходимости установите оптический ноль по кювете с дистиллированной водой согласно п. 6.1. Руководства.

г) Не соответствует паспортному значению масштабный коэффициент преобразования М – проверьте и скорректируйте при необходимости коэффициент М:

Нажмите и удерживайте кнопку «R» на задней панели. В момент нажатия на табло появляются три буквы: «ННН». Удерживайте кнопку (3-4 секунды) до появления на табло числа. С появлением числа кнопку отпустите. Появившееся число – коэффициент М, которое хранится в памяти прибора. Если это число соответствует паспортному значению, продолжите работу или проверку других параметров прибора.

Чтобы увеличить число М (при этом индицируемое значение при измерении концентрации гемоглобина будет уменьшаться) кратковременно нажимайте кнопку «R». Остановитесь на паспортном значении. Продолжите работу или проверку других параметров прибора.

Чтобы уменьшить число М (при этом индицируемое значение при измерении концентрации гемоглобина будет увеличиваться) кратковременно нажимайте кнопку «L». Остановитесь на паспортном значении. Продолжите работу или проверку других параметров прибора.

Проверьте значение КМ2 по п.5.2.3.

д) Нарушена установка нулевого уровня отсчета прибора.

Установить в фотометрическую ячейку, тщательно вымытую и наполненную дистиллированной водой кювету. После завершения звукового сигнала извлеките кювету. Нажмите и удерживайте

кнопку «L» до появления звукового сигнала. В момент нажатия на табло появится число равное последнему измеренному значению концентрации (в данном случае чистой воды).

После появления звукового сигнала табло гаснет, а это значение концентрации принимается за нулевой уровень отсчета.

Проверьте значение КМ2 по п.5.2.3.

9.2. Отсутствие показаний на индикаторе и звукового сигнала при измерении

Вероятные причины неисправности и способы ее устранения:

а) Отсутствие контакта элементов питания – очистите контакты элементов питания.

б) Разрядились элементы питания – замените элементы питания.

9.3. Индикация на табло-индикаторе трех букв «ЕЕЕ».

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

Ошибка чтения данных из памяти – заново установите нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования М.

9.4. Индикация на табло-индикаторе трех букв «UUU».

Вероятная причина неисправности и способ ее устранения:

Разрядились элементы питания – замените элементы питания на новые. Если после установки новых элементов питания опять индицируются три буквы «UUU», заново установите нулевой уровень отсчета и масштабный коэффициент преобразования М.

10. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

10.1. Упаковка

10.1.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444. При необходимости консервации перед упаковкой приборы 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.

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

10.1.3. В транспортную тару укладывается до 56 приборов в потребительской таре не более 7 приборов 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 приборами должна быть не более 50 кг.

10.2. Транспортирование

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

10.2.2. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 (с нижним значением температуры воздуха минус 40°С и верхним значением 50°С). После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

10.3. Правила хранения

10.3.1. Условия хранения прибора в упаковке предприятия-изготовителя – условия 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых и вентилируемых складах и хранилищах с кондиционированием воздуха при температуре 5...40°С и относительной влажности до 80% при 25°С.

10.3.2. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

10.4. Утилизация

Прибор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам. Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые коммунальные отходы.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540- «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями серийный № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-022-11254896-2009, комплекту технической документации ДГВИ.941416.003-01 и признан годным к эксплуатации.

Программная версия:

Коэффициент преобразования измеряемой прибором оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-6-1, используемого при поверке прибора, в показания на табло-индикаторе

К =

Масштабный коэффициент

М =

М.П Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____ /

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

12.1. Производитель гарантирует соответствие гемоглобинометра фотометрического портативного для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540-«Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения (разделы 1, 2, 5, 7, 10).

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

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

- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящего Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;
- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3), кроме расходных материалов;

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

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

12.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

12.6. Обслуживание производится сервисными центрами поставщиков или торгующих организаций.

12.7. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

13. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ*Таблица 2*

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

14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540- «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями.

Серийный №: _____ дата выпуска: _____

Таблица 3

Дата поверки	Заключение поверителя	Показания КМ2	Фамилия, подпись, клеймо поверителя
		КМ2 =	

*Приложение (справочное)***КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Качество определения гемоглобина зависит от многих факторов:

- от правильности работы фотометра (соответствия его аналитических характеристик ТУ),
- от правильности работы поверенных дозаторов микрообъема (для забора крови) и дозаторов макро объема (для дозирования реагента),
- соблюдения условий проведения методики исследования,
- от качества реагентов, разрешенных к использованию МЗ РФ,
- от качества и чистоты фотометрических кювет (особенно при многократном использовании),
- от правильности подготовки пациента к забору крови,
- от «человеческого» фактора.

Автономная проверка фотометра.

Автономная проверка фотометра производится с помощью контрольной меры КМ2 и оптической кюветы из комплекта поставки. Сначала проверяется оптический ноль прибора по кювете с дистиллированной водой, а затем проверяется показание прибора по контрольной мере КМ2 Процедура проверки описана в п. 6.1. настоящего руководства. Измеренное значение КМ2 должно соответствовать паспортному значению, указанному на мере и в разделе «Свидетельство о приемке».

Автономную проверку рекомендуется проводить перед фотометрированием опытных проб, но не чаще одного раза в день.

Автономная проверка с помощью меры КМ2 и оптической кюветы с дистиллированной водой является полной и достаточной для установления работоспособности гемоглобинометра.

Контроль качества лабораторного исследования.

Обязательным условием проведения лабораторного исследования в медицинских учреждениях является выполнение мероприятий внутри лабораторного контроля качества.

Для проведения контроля качества лабораторного исследования могут быть использованы контрольные образцы крови или растворы гемоглобина, предназначенные для гемиглобинцианидных методов.

Перед проверкой качества лабораторного исследования следует обязательно проверить фотометр автономно. Это позволит выделить ошибки подготовки контрольного фотометрического раствора, связанные с забором и дозированием крови, качеством реагента и его дозированием.

Перед проверкой по контрольным материалам гемоглобинометр должен быть обнулен по кювете с дистиллированной водой (холостой пробе). Фотометрическая проба должна наливаться в ту же кювету, что и холодная проба.

Ежедневный оперативный контроль должен соответствовать требованиям к аналитическому контролю качества, которые изложены в отраслевом стандарте «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов», ОСТ 91500.13.0001_2003 (Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220).

Контроль качества реагентов.

Перед работой с новой партией реагентов проверьте стабильность фотометрируемого раствора. Для этого сделайте разведение крови, как описано выше, поместите кювету в прибор и, не вынимая ее, наблюдайте за растущими показаниями прибора в течение 30 минут. Если показания в последние 10 минут не изменяются, реагенты пригодны для работы.

ООО Научно производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 1. Тел.: (495) 223-17-15, (495) 223-87-82
Электронная почта tm@technomedica.com;
Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540- «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями.

Серийный номер _____
(заполняется производителем)

Дата выпуска « ____ » _____ 20__ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____ /

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торговой 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

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их 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, кюветы), гарантия не распространяется.

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

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование 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.

ООО Научно производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 1. Тел.: (495) 223-17-15, (495) 223-87-82
Электронная почта tm@technomedica.com;
Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540- «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями.

Серийный номер _____
(заполняется производителем)

Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____ /

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торговой 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

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их 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, кюветы), гарантия не распространяется.

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

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование 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.

ООО Научно производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 1. Тел.: (495) 223-17-15, (495) 223-87-82
Электронная почта tm@technomedica.com;
Интернет www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом АГФ-03/540- «Минигем» по ТУ 9443-022-11254896-2009 с принадлежностями.

Серийный номер _____
(заполняется производителем)

Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

М.П.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____ /

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торговой 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

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их 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, кюветы), гарантия не распространяется.

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

- невыполнение или нарушение требований Руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование 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.

**Оборудование для лабораторных исследований
производства ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»**

БиАн – малогабаритный шестиволновой программируемый полуавтоматический анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02-«НПП-ТМ», предназначенный для определения активности ферментов кинетическими методами и концентрации метаболитов по конечной точке, в том числе, для исследования параметров гемостаза, алкоголя и наркотиков.

МикроБиАн – портативный программируемый одноволновой анализатор биохимический фотометрический АБФП-КТ-01 со светофильтром по выбору покупателя из спектрального диапазона 340-700 нм, предназначенный для определения активности ферментов кинетическими методами и концентрации метаболитов в биологических жидкостях по конечной точке, в том числе, для исследования параметров гемостаза. Установленный светофильтр определяет перечень возможных биохимических исследований, доступных для анализатора микроБиАн. МикроБиАн 340 снабжён методиками определения алкоголя и наркотиков и активности ферментов.

МиниГЕМ 523 – гемоглобинометр фотометрический портативный для измерения общего гемоглобина крови модифицированным методом Дервиза – Воробьева АГФ-03/523 – «Минигем» на рабочей длине волны 523 нм (экспресс метод).

МиниГЕМ-Плюс – гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 – новое поколение гемоглобинометров МиниГЕМ с расширенными возможностями для определения гемоглобина любыми методами на рабочей длине волны 540 нм; основными методами являются гемиглобинцианидный и гемихромный.

Белур 600 полуавтоматический анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01 – «НПП-ТМ». Основные используемые методы: метод с пирогалловым красным (фотометрический метод); метод с сульфосалициловой кислотой (турбидиметрический метод); метод Бредфорд (фотометрический метод).

Билимет К – портативный анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ».

Билитест – неинвазивный портативный автоматический транскутанный анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02, предназначенный для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ). ТБИ характеризует условную концентрацию билирубина в подкожных тканях и имеет высокую степень корреляции с концентрацией билирубина в крови при определенных условиях.

Билитест позволяет ограничить круг новорожденных, которым требуются заборы крови для исследования билирубина. Дает возможность детального наблюдения за динамикой желтухи и эффективностью проводимой терапии.

Билитест 2000 – портативный анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ», предназначенный для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ).

Билитест 2000 обладает улучшенными техническими характеристиками и надежностью по сравнению с моделью Билитест.

Подробная информация на сайте www.technomedica.com

