

СОДЕРЖАНИЕ

	Страница
1. Общие указания.....	4
2. Технические характеристики.....	5
3. Комплект поставки.....	7
4. Указание мер безопасности.....	8
5. Устройство и принцип работы прибора.....	9
6. Подготовка к работе.....	14
7. Порядок работы.....	17
8. Техническое обслуживание	23
9. Методика поверки.....	25
10. Возможные неисправности и методы их устранения.....	30
11. Упаковка.....	31
12. Правила хранения и транспортирования.....	32
13. Свидетельство о приемке.....	33
14. Гарантии производителя.....	34
15. Сведения о неисправностях.....	35
16. Сведения о поверке.....	36
Гарантийные талоны	37

Приложение А. Инструкция по чистке внешних стеклянных поверхностей мер оптической плотности из набора НОСМОП-7 и контрольных мер.

Приложение Б. Процедура определения концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом с заводской калибровкой

Приложение В. Процедура определения концентрации гемоглобина гемихромным методом с предварительной пользовательской калибровкой.

Приложение Г. Контроль качества.

ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - Руководство) предназначено для ознакомления персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за гемоглобинометром фотометрическим портативным ГПФ-01 (далее – прибор или гемоглобинометр).

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности прозрачных растворов в фиксированном диапазоне длин волн, а также автоматический пересчет измеренной оптической плотности по коэффициенту пересчета (фактору) в концентрацию растворенного вещества при определении концентрации общего гемоглобина крови биохимическими методами, в том числе гемиглобинцианидным и гемихромным.

Тип измерений – по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с производными гемоглобина, полученного при смешивании реагента и пробы крови.

Измерения проводятся в стандартных стеклянных (пластиковых) кюветках с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Прибор снабжен функцией самоконтроля и саморегулирования параметров оптико-электронного тракта и обладает многолетней стабильностью измерений. Это дает возможность для методов определения гемоглобина с высокой воспроизводимостью использовать однажды введенный фактор на протяжении всего срока эксплуатации прибора (если применяется один и тот же метод).

Суммарная погрешность определения гемоглобина, полученная при сравнительных медицинских испытаниях для гемиглобинцианидного и гемихромного методов, не превышает 2% во всем диапазоне измеряемых концентраций, что соответствует требованиям Приказов МЗ РФ.

Гемоглобинометр выпускается с заводской калибровкой для гемиглобинцианидного метода. Фактор (параметр калибровки), внесенный в память прибора, записан в разделе 13 Руководства. Пользователь может самостоятельно откалибровать прибор в соответствии с другим используемым методом и реагентом. Фактор для пользовательской калибровки также записывается в разделе 13 Руководства.

Прибор отображает, как концентрацию вещества, так и оптическую плотность раствора без перестройки прибора.

Область применения - медицинские клиничко-диагностические лаборатории, экспресс-лаборатории, у постели больного.

Технические условия устанавливают требования к приборам, изготавливаемым для внутреннего и внешнего рынка.

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 классу II, типу В по ГОСТ 12.2.025 в части электробезопасности;
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;
- к классу, в зависимости от потенциального риска применения, – 2а по ГОСТ Р 51609.

Прибор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Обозначение прибора при его заказе и в документации других изделий: "Гемоглобинометр фотометрический портативный ГПФ-01 ТУ 9443-026-11254896-2006".

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

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

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

проверку комплектности на соответствие разделу 3 Руководства;
внешний осмотр на отсутствие повреждений;
подготовку к работе согласно настоящему Руководству.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Рабочая длина волны определяется максимумом спектральной полосы излучения светодиода: (540 ± 5) нм.

2.2. Диапазон измерений зональной оптической плотности составляет от 0 до 0,999 Б (бел — единица оптической плотности). В концентрациях гемоглобина это формально соответствует для гемиглобинцианидного и гемихромного методов примерно от 0 до 400 грамм/литр (верхний предел концентрации гемоглобина **в крови** реально составляет 260-280 грамм/литр).

Диапазон показаний оптической плотности составляет от 0 до 3 Б (Б, бел — единица оптической плотности).

Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-7 не превышает $\pm 0,02$ Б в диапазоне от 0 до 0,999 Б, при этом предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности не превышает 0,008 Б.

Минимальное деление шкалы концентраций — 0,1 г/л.

2.3. Значение измеряемой зональной оптической плотности D в диапазоне измерений и соответствующее ему показание C , индицируемое на табло, связаны линейной зависимостью:

$C = F \cdot D$, где C — показание прибора в единицах концентрации соответствующей плотности D ;

D - оптическая плотность, Б;

F - коэффициент пропорциональности (коэффициент пересчета, фактор), величина которого зависит от спектральных характеристик исследуемого вещества.

При факторе равном единице ($F = 1$) прибор измеряет оптическую плотность.

Оптическая плотность отображается также при установке в фотометрическую ячейку кюветы с раствором и нажатии кнопки "С" во время отображения результата измерения на табло.

При определении концентрации гемоглобина крови значение вводимого фактора зависит от метода и используемого реагента.

Фактор устанавливается по стандартному образцу или калибратору в соответствии с инструкцией к набору реагентов для определения концентрации гемоглобина, вносится в память прибора и сохраняется неограниченно долго (в том числе при отключении питания) до следующей калибровки. Частота калибровки определяется аналитическими характеристиками используемого метода / реагента, а также условиями проведения исследований (экспресс-режим и т.д.).

2.4. Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.004, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 \pm 22) В в постоянное напряжение (5 \pm 1) В с силой тока 0,3 А или от трех элементов питания по 1,5 В типоразмера АА.

2.5. Ток потребления прибора при напряжении питания 6 В - не более 20 мА.

2.6. Порог срабатывания индикации разряда внутреннего источника питания - от 2 В до 3,6 В.

2.7. Длительность измерения, включая подготовку прибора - не более 2 секунд.

Примечание. Измерением считается работа прибора с момента опускания кюветы с реакционной смесью в фотометрическую ячейку, сопровождаемая кратковременным звуковым сигналом, до появления показаний на табло-индикаторе.

2.8. Объем пробы для фотометрирования - не менее 1 мл.

2.9. Длина оптического пути кюветы - $10,0 \pm 0,1$ мм.

2.10. Габаритные размеры прибора - 128x178x43 мм.

2.11. Масса прибора без комплекта батарей - не более 0,4 кг, в полном комплекте поставки - не более 2 кг.

2.12. Средний срок службы прибора - не менее 4 лет. Время непрерывной эксплуатации прибора - 7 часов в сутки.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во	Примечание
Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01	ТУ 9443-026-11254896-2006 ДГВИ.941416.012	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета 10 мм оптическая стеклянная	ГОСТ 20903	1	
Контрольная мера КМ1 БЛАНК	ДГВИ.203319.022	1	
Контрольная мера КМ2	ДГВИ.203319.004	1	
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7	ТУ 9443-015-11254896-00	1	*,**)
Источник питания	ДГВИ.436615.004	1	*)
Элементы питания 1,5 В		3	*)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.012 РЭ	1	

*) Поставляется по дополнительному заказу.

**) Набор должен быть поверен в установленном порядке.

Примечание. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Перед началом работ с прибором, необходимо ознакомиться с настоящим руководством.

4.2. При работе с прибором запрещается:

- подвергать его ударам;
- самостоятельно разбирать прибор.

4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях при температуре от + 15 до + 35 °С, при этом следует учитывать температурные условия проведения лабораторного исследования, указанные в инструкции на реагенты.

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при температуре от + 15 до + 35 °С не менее 4 часов.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Основными функциональными узлами прибора являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

5.1. Работа оптической схемы прибора (рисунок 1).

Источником света является полупроводниковый светодиод зеленого цвета свечения. Световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший через кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 ± 5 нм. Далее свет попадает на фотоприемник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприемнике происходит преобразование света в электрический фототок, пропорциональный силе света.

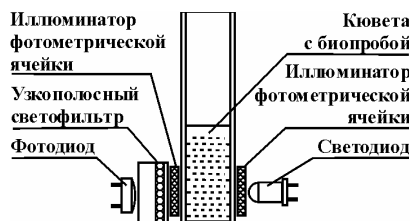


Рис. 1. Размещение оптических элементов измерительного канала

5.2. Состав и работа электронной части прибора.

Электронная часть прибора состоит из одной платы, на которой закреплён оптический блок с излучателем и фотоприёмником.

Электронная плата содержит схему усиления фототока, аналого-цифровой преобразователь фототока в цифровой вид и микропроцессор с программой обработки фототока и программой управления прибором, а также жидкокристаллическое табло. В результате преобразования фототока на табло отображается в виде трехзначного числа концентрация гемоглобина в фотометрической пробе или оптическая плотность пробы.

Если прибор подключен через адаптер к сети или к внутренним батареям, фотометрическая ячейка пуска и ни одна кнопка не нажата, то прибор находится в **режиме ожидания**.

Прибор будет находиться в режиме ожидания, до тех пор, пока в фотометрическую ячейку не будет помещена кювета или мера. В режиме ожидания электроэнергия практически не потребляется, что обеспечивает длительное использование элементов питания без их замены.

Прибор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую (измерительную) ячейку помещается кювета или контрольная мера при срабатывании датчика положения кюветы. Длительность измерения, сопровождаемого звуковым сигналом, составляет не более 2 секунд. Повторные измерения автоматически производятся через каждые 2 – 3 секунды, пока кювета или мера находятся в измерительной ячейке. **Этот режим является режимом измерения.**

После каждого измерения, а также сразу после включения прибора в сеть или установки элементов питания, а затем примерно через каждый час, прибор автоматически производит контрольное измерение параметров опико-электронного тракта и корректирует их при необходимости (функция автоконтроля и саморегулирования).

5.3. Конструкция прибора.

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока (рисунок 2).

На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка, а также две кнопки «В» (бланк) и «С» (калибровка), которые служат для контроля и изменения параметров калибровки прибора. Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо. На задней панели размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольных мер (КМ1 БЛАНК и КМ2).

5.4. Режимы индикации и световые метки.

На верхней панели под табло-индикатором размещены указатели режимов индикации и световые метки.

Световая метка появляется в следующих случаях:

- Режим индикации «**фактор**»: на табло отображается **фактор** — горит метка «**ФАКТОР**»

- Режим индикации «**фактор**»: при изменении **фактора** — **мигает** метка «**ФАКТОР**»

- Режим индикации «**калибратор**»: на табло отображается **концентрация калибратора** — горит метка «**КАЛИБРАТОР**»

- Режим индикации «**калибратор**»: при изменении **концентрации калибратора** — **мигает** метка «**КАЛИБРАТОР**»

- Режим индикации «**оптическая плотность**»: На табло отображается **оптическая плотность** — горит метка «**ОПТ. ПЛОТН.**»

Если на табло отображается число **меньше единицы**: на табло отображается **дробная часть числа** и **горит метка (множитель) «xЧ0,001»**. Например, **оптическая плотность 0,625 бел** представляется следующим образом: **горит метка «ОПТ. ПЛОТН.»**, на табло **отображается 625** и **горит метка (множитель) «x 0,001», т.к. $625 \cdot 0,001=0,625$**

При числах более единицы и меньше тысячи на табло отображается само число без множителей.

На табло отображается число **больше тысячи** - горит метка «хЧ1000»

5.5. Включение и выключение прибора.

а) автономное питание.

При работе от внутренних батарей прибор находится в пассивном режиме ожидания и переходит:

- в режим измерения при опускании кюветы в измерительную (фотометрическую) ячейку;
- в режим калибровки при нажатии кнопки «С».

После завершения процедуры измерения или калибровки прибор автоматически переходит в пассивный режим с предельно низким энергопотреблением, что обеспечивает работу анализатора в течение нескольких лет без замены батарей.

При разряде батарей ниже допустимого напряжения на табло появляется символ «UUU».

б) питание от сети.

При использовании питания от сети вставьте разъем шнура источника питания в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите источник питания в сетевую розетку. При этом нет необходимости вынимать батарейки из прибора.

При питании от сети прибор находится в пассивном режиме ожидания и переходит:

- в режим измерения при опускании кюветы в измерительную ячейку;
- в режим калибровки при нажатии кнопки «С».

После окончания работы отключите прибор от сети: выньте источник питания из сетевой розетки, затем выньте разъем шнура источника питания из гнезда прибора.

5.6. Особенности работы с кнопками «В» и «С».

Кнопки «В» и «С» имеют 2 режима включения (нажатия) - кратковременный (0,5 - 2 секунды) и продолжительный (около 5 секунд). Для кратковременного включения кнопки нужно нажать на нее до упора и зафиксировать нажатие на 0,5 - 2 секунды. Для продолжительного включения кнопки нужно нажать на нее до упора и зафиксировать нажатие (~ 5 секунд) до соответствующего отклика прибора (звуковой сигнал, изменение показаний на табло и т.д.).

Кнопка «В» имеет следующие функции:

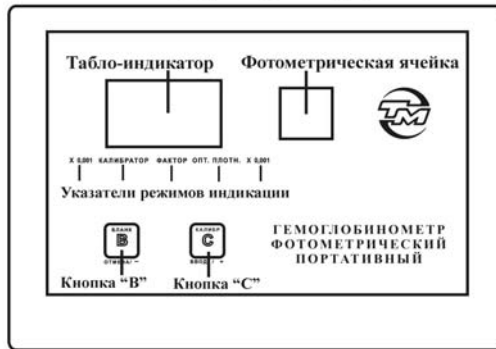
- бланкирование (обнуление) — **в режиме измерения;**
- отмена новых параметров калибровки и возврат к основному режиму без их сохранения — **в режиме калибровки;**
- уменьшение значения концентрации калибратора или величины фактора при их установке — **в режиме установки и изменения концентрации калибратора или фактора.**

Кнопка «С» имеет следующие функции:

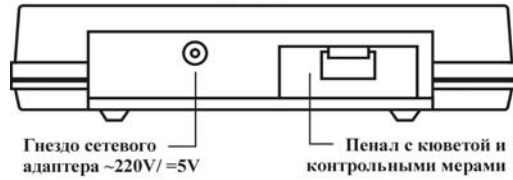
- переключение из пассивного режима ожидания в режим калибровки;
- переключение из пассивного режима ожидания в режим установки величины фактора;
- переключение из режима калибровки в режим установки значения концентрации калибратора;
- увеличение значения концентрации калибратора или величины фактора при их установке — **в режиме установки и изменения концентрации калибратора или фактора.**
- завершение процедуры калибровки и переход из режима калибровки в пассивный режим ожидания с запоминанием новых параметров калибровки.
- переключение из режима измерения или режима калибровки (при вставленной кювете или мере) в режим кратковременного отображения плотности.

Не нажимайте обе кнопки «С» и «В» одновременно. При одновременном нажатии кнопок «С» и «В» прибор переходит в тестовый режим, который используется при регулировке прибора (на табло выводятся числа или черточки). Если Вы случайно вошли в этот режим, для выхода из него нажимайте кратковременно несколько раз кнопку «С» - до появления звукового сигнала, табло погаснет — прибор вышел из тестового режима и готов к работе.

Вид прибора сверху



Вид прибора сзади



Вид прибора снизу



Рис. 2. Внешний вид прибора

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка прибора.

6.1.1. Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 «Комплект поставки».

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты, подписи представителя ОТК и поверителя в разделах 13 «Свидетельство о приемке» и 16 «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводские номера на шильдиках прибора и контрольных мерах КМ1 БЛАНК и КМ2 с заводским номером, указанным в разделе 13 Руководства.

Контрольная мера КМ1 БЛАНК, предназначена для установки оптического нуля (БЛАНКА) при проверке прибора по контрольной мере КМ2.

Контрольная мера КМ1 БЛАНК, представляет собой пластмассовый параллелепипед с габаритными размерами стандартных оптических кювет и со сквозным отверстием.

Контрольная мера КМ2, предназначена для проверки правильности работы прибора.

Контрольная мера КМ2, представляет собой пластмассовый параллелепипед с габаритными размерами стандартных оптических кювет и со стеклянным светофильтром. Проверка по контрольной мере КМ2 осуществляется на этапе испытаний, перед проверкой прибора, при проверке работоспособности прибора при вводе в эксплуатацию, в случае необходимости.

Значение оптической плотности контрольной меры КМ2, определенной относительно оптической плотности меры КМ1 БЛАНК, приведено в разделе 13 Руководства.

Осмотрите прибор на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

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

6.2. Установка, включение и проверка работоспособности прибора.

6.2.1. Установите прибор на стол, при этом на него не должны падать прямые солнечные лучи и в непосредственной близости от него не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

6.2.2. Прибор работает от внешнего / внутреннего источников питания.

При использовании внешнего источника питания сначала вставьте разъём шнура питания в гнездо, расположенное на задней стенке прибора, а затем включите прибор в сеть. При этом нет необходимости вынимать батарейки.

При работе от батареек (1,5 В, типоразмер АА) установите их в прибор.

Снимите 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 батарейки в соответствии со схемой на рисунке 3, соблюдая полярность. Закройте батарейный отсек, задвинув крышку до упора (защелкивания).

Извлекать элементы питания необходимо строго в обратном порядке.

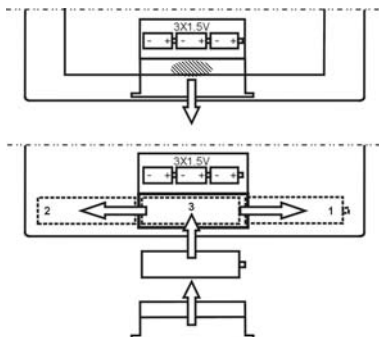


Рис.3. Установка элементов питания в прибор

Рекомендуется вынимать батарейки, если прибор не предполагается использовать длительное время.

6.2.3. Установите оптический ноль по контрольной мере КМ1 БЛАНК. Для этого:

- вставьте в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ1 БЛАНК;
- автоматически произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число;
- извлеките контрольную меру КМ1 БЛАНК из фотометрической ячейки;
- нажмите кнопку «В» и удерживайте её (2-3 секунды) до появления звукового сигнала.

После окончания звукового сигнала табло погаснет, и измеренное значение оптической плотности контрольной меры КМ1 БЛАНК будет сохранено в памяти прибора, как оптический 0.

Проверка правильности обнуления:

- вставьте в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ1 БЛАНК;
 - автоматически произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число;
 - нажмите кнопку «С» и удерживайте до появления индикации значения оптической плотности. На табло должно отобразиться число в пределах от -3 до +3 (обнуление произведено правильно),
 - извлеките контрольную меру КМ1 БЛАНК из фотометрической ячейки.
- Если на табло отобразилось другие числа необходимо произвести повторное обнуление.

6.2.4. Извлеките из пенала контрольную меру КМ2. Проверьте оптические поверхности меры. При наличии любых загрязнений и пыли очистите их в соответствии с приложением А.

6.2.5. Поместите в фотометрическую ячейку контрольную меру КМ2. Запишите результат отображения С. Во время

любого следующего отображения результата измерения нажмите кнопку «С». На дисплее появится значение оптической плотности. Это значение должно соответствовать значению, указанному в разделе 13 «Свидетельство о приёмке» и на шильдике меры КМ2 с допуском ± 10 . Запишите значение оптической плотности D.

6.2.6. В случае несоответствия измеренных значений оптической плотности D записанным значениям в разделе 13 руководства и на шильдике меры КМ2, прибор должен быть возвращен производителю.

6.2.7. Проверьте правильность преобразования оптической плотности в концентрацию. Для этого нажмите и удерживайте кнопку «С» (при свободной фотометрической ячейке!). На табло отобразится символ «CAL». Продолжайте удерживать кнопку нажатой до появления на табло символа «Fct» (~5 секунд). Отпустите кнопку - на табло отобразится значение фактора, хранящееся в памяти прибора. При этом на лицевой панели загорится мигающая световая метка «ФАКТОР». Запишите это значение фактора F. Через 3 – 5 секунд после звукового сигнала прибор вновь перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

Измеренная оптическая плотность D, результат отображения C при измерении меры КМ2 и фактор F связаны соотношением $C = D \cdot F$.

Проверьте выполнение этого соотношения для записанных Вами результатов измерения с учетом погрешности определения плотности D ± 10 .

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Особенности работы с кюветами.

Для проведения анализа рекомендуется работать с кюветой, входящей в комплект поставки (поставочная кювета). Кюветы (стеклянные и пластиковые), не входящие в комплект поставки и используемые в процессе проведения исследований должны соответствовать ГОСТ 20903 (см. п. 2.9 Руководства).

При исследованиях с калибровкой по стандарту важна лишь «одинаковость» кюветы, по которой делается бланк, и кювет с опытными пробами.

После использования кюветы, ее необходимо обработать следующим образом: выдержать ~ 10 минут в моющем растворе (200 мл 5%-го раствора перекиси водорода и 1 мл моющего средства «Лотос» ГОСТ 25644), после чего ополоснуть сначала проточной, затем дистиллированной водой не менее 3 раз.

Техника измерений.

Кювету разрешается брать только за верхнюю нерабочую часть. Не допускайте загрязнения рабочей поверхности кюветы (рисунок 4).



Рис. 4. Установка оптической кюветы

Кюветы следует вставлять в фотометрическую ячейку до упора, преодолев сопротивление датчика положения кюветы. Если кювета вставлена не до конца — результаты измерений будут неправильными. Если прибор начал проводить измерение до того, как кювета была до конца вставлена в фотометрическую ячейку, выньте кювету и снова вставьте её в фотометрическую ячейку.

7.1. Измерение концентрации гемоглобина.

Гемоглобинометр выпускается с заводской калибровкой. Фактор (параметр калибровки), внесенный в память прибора, записан в разделе 13 Руководства. Заводская калибровка производится для одного из применяемых в гемоглобинометре методов и реагентов по соглашению с оптовым Покупателем. В остальных случаях устанавливается фактор для гемиглобинцианидного метода.

При использовании указанного в разделе 13 Руководства метода прибор готов к измерениям (см. приложение Б), так как фактор сохраняется в памяти прибора неограниченное время.

7.2. Установка оптического нуля (бланкирование).

7.2.1. Проверить работоспособность прибора по контрольным мерам КМ1 БЛАНК и КМ2 (п.п. 6.2.3. — 6.2.6.).

7.2.2. Произвести обнуление прибора (бланкирование) по кювете с холостой пробой (по инструкции к набору реагентов).

Для этого необходимо:

- Установить кювету с холостой пробой в фотометрическую ячейку - после фотометрирования прозвучит звуковой сигнал.
- Вынуть кювету из анализатора — табло погаснет.
- Нажать и удерживать кнопку «В» до звукового сигнала — бланк установлен.
- Проверить правильность обнуления можно, повторно проведя измерение оптической плотности холостой пробы (при нажатии кнопки «С» во время отображения результата измерения). Если на табло отобразится число в пределах — 3,... 0; ...+3 - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.

7.3. Ввод или изменение фактора.

Для вывода значения фактора на табло нажмите и удерживайте кнопку «С» (при свободной фотометрической ячейке!). На табло отобразится символ «CAL». Продолжайте удерживать кнопку нажатой до появления на табло символа «Fct» (~5 секунд). Отпустите кнопку - на табло отобразится значение фактора, хранящееся в памяти прибора. При этом на лицевой панели загорится мигающая световая метка «ФАКТОР». Значение фактора можно сохранить или изменить.

Сохранение фактора без изменений: выведенное на табло значение фактора прибор автоматически сохранит в памяти через 3 — 5 секунд и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

Изменение фактора: при кратковременном нажатии «С» происходит увеличение индицируемого значения фактора на единицу, при длительном нажатии происходит ускоренное увеличение значения индицируемого фактора на несколько единиц. При кратковременном нажатии «В» происходит уменьшение индицируемого значения фактора на единицу, при длительном нажатии происходит ускоренное уменьшение значения индицируемого фактора на несколько единиц.

Выведенное на табло значение фактора прибор автоматически сохранит в памяти через 3 – 5 секунд и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

7.4. Определение значения фактора по концентрации стандартного образца или калибратора.

Определение значения фактора по концентрации стандартного образца или калибратора производится в 2 этапа.

1 этап — ввод в память прибора значения концентрации стандартного образца или калибратора.

2 этап — автоматическое определение и внесение в память прибора фактора по измерениям оптической плотности стандартного образца (калибратора).

7.4.1. Ввод в память прибора значения концентрации стандартного образца или калибратора.

Фотометрическая ячейка прибора должна быть пустой.

Нажмите кратковременно кнопку «С» (до 3 секунд). Во время нажатия кнопки на табло индицируется символ «CAL». На лицевой панели загорится световая метка «КАЛИБРАТОР». На табло отобразится значение концентрации стандарта, хранящееся в памяти прибора:

1. Для сохранения значения концентрации стандарта нажмите кратковременно кнопку «С», после этого прибор вернется в измерительный режим.

2. Для изменения значения концентрации стандарта нажмите продолжительно кнопку «С». На табло появится символ «Std» и удерживайте кнопку нажатой (~ 5 секунд) до появления на табло числа (это хранящееся в памяти, ранее введенное значение концентрации). Отпустите кнопку. На лицевой панели загорится мигающая световая метка «КАЛИБРАТОР».

Увеличивайте индицируемое число, кратковременно нажимая кнопку «С» или уменьшайте его, нажимая кнопку «В». Получив нужное число, сохраните его в памяти прибора. Выведенное на табло значение концентрации стандарта прибор автоматически сохранит в памяти через 3 - 5 секунд и после звукового сигнала перейдет в режим ожидания. При этом погаснет индикатор.

7.4.2. Автоматическое определение и внесение в память прибора фактора по измерениям оптической плотности стандартного образца (калибратора).

Перед автоматическим определением фактора прибор должен быть обнулен по кювете с холостой пробой в соответствии с п. 7.2.2.

Если значение концентрации образца уже введено (п.7.4.1), кратковременно нажмите и отпустите кнопку «С» (< 3 сек). Во время нажатия кнопки на табло появится символ «CAL», после отпускания кнопки отобразится значение концентрации стандартного образца, при этом на лицевой панели загорится световая метка «КАЛИБРАТОР».

Вставьте кювету со стандартным образцом или калибровочной пробой в фотометрическую ячейку. После измерения прибором оптической плотности на лицевой панели загорится световая метка «ФАКТОР» и на табло отобразится значение фактора.

Измеренную оптическую плотность можно узнать, нажав кнопку «С», при этом на лицевой панели загорится световая метка «ОПТ. ПЛОТН.» и на табло отобразится значение оптической плотности.

Выньте кювету из прибора.

Для сохранения значения фактора в памяти прибора нажмите кнопку «С».

Если вы **НЕ ХОТИТЕ СОХРАНИТЬ** полученное значение фактора нажмите кнопку «В».

Для оценки точности установки фактора и точности процедуры измерения используйте стандартный образец в качестве пробы в измерительном режиме.

Следует помнить, что для получения надежных результатов калибровки, рекомендуется определить среднее значение фактора при измерениях в параллелях с числом не менее трех, а затем внести его в память прибора в соответствии с п.7.3. Для этого удобнее воспользоваться алгоритмом, описанным в п. 7.4.3.

7.4.3. Автоматическое определение с повышенной точностью и внесение в память прибора усредненного фактора по измерениям оптических плотностей в пробах стандартного образца (калибратора).

В приборе предусмотрена калибровка с использованием до 15 дубликатов стандартного образца (калибратора). При калибровке по 15 дубликатам точность определения усредненного фактора примерно в 4 раза выше точности фактора, определенного по одной пробе стандартного образца (калибратора).

Перед автоматическим определением фактора прибор должен быть обнулен по кювете с холостой пробой в соответствии с п. 7.2.2.

Если значение концентрации образца уже введено (п.7.4.1), кратковременно нажмите и отпустите кнопку «С» (< 3 сек). Во время нажатия кнопки на табло появится символ «CAL». После отпускания кнопки на табло отобразится концентрация стандартного образца, которая была внесена ранее и сохранилась в памяти прибора, а на лицевой панели загорится световая метка «КАЛИБРАТОР».

Вставьте кювету со стандартным образцом или калибровочной пробой в фотометрическую ячейку. После измерения прибором оптической плотности на лицевой панели загорится световая метка «ФАКТОР» и на табло отобразится значение фактора.

Измеренную оптическую плотность можно узнать, нажав кнопку «С». На лицевой панели загорится световая метка «ОПТ. ПЛОТН.» и на табло отобразится значение оптической плотности.

Выньте кювету из прибора.

Повторите процедуру измерения проб от 3 до 15 раз. После каждого цикла измерения на табло отображается усредненное значения фактора, а между измерениями — хранящееся значение концентрации стандартного образца (калибратора). Временной интервал между измерениями не должен превышать 1 минуты.

Для сохранения полученного усредненного значения фактора в памяти прибора нажмите кнопку «С».
Если дубликатов было 15, то после 15 измерения усредненный фактор сохранится автоматически и прибор переключится в измерительный режим.

Минимальное рекомендуемое число измерений равно 3.

Если вы не хотите сохранять полученное усредненное значение фактора, нажмите кнопку «В». В памяти останется ранее введенный фактор.

Для оценки точности установки фактора и точности процедуры измерения используйте стандартный образец в качестве пробы в измерительном режиме.

7.5. Измерение оптической плотности раствора.

Перед измерением оптической плотности проб прибор должен быть обнулен по холостой пробе (п. 7.2.2)

7.5.1. Вставьте кювету с пробой в фотометрическую ячейку.

После звукового сигнала на табло появится значение концентрации пробы, вычисленное по фактору, хранящемуся в памяти прибора.

7.5.2. Нажмите и удерживайте кнопку «С». На табло появится значение оптической плотности измеренной пробы.

7.5.3. Запишите результат измерения оптической плотности.

7.5.4. Выньте измеренную пробу из фотометрической ячейки. Табло погаснет.

7.5.5. Аналогично проведите измерения других проб.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание прибора производится медицинским персоналом, изучившим настоящую инструкцию. Дезинфекция прибора производится один раз в неделю (и перед отправкой прибора для ремонта на предприятии-производителе) протиркой наружных поверхностей тампоном, смоченным 3%-ной перекисью водорода ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18 °С.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на "Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 ТУ 9443-026-11254896-2006" (далее прибор), предназначенный для использования в качестве средства измерений при медицинских лабораторных исследованиях.

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

Периодичность поверки - 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверке должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Определение значений оптической плотности контрольной меры КМ2	9.6.4
Оформление результатов поверки	9.7

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

9.2. Средства поверки

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

Таблица 3

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00, погрешность - не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию (в соответствии с ГОСТ 8.557).

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

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

9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка производится органами Госстандарта и лицами, аккредитованными на право поверки данного средства измерения, и имеющих средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды 15-35°C.

Относительная влажность не более 80% при $t^\circ = 35^\circ\text{C}$.

Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

9.5. Подготовка к поверке

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

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Убедитесь путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. В случае необходимости очистите загрязненные поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.2. Проверьте соответствие номера набора мер номеру, приведенному в «Свидетельстве о поверке» на используемый набор мер.

9.6.1.3. Проверьте соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3 настоящего руководства.

9.6.1.4. Убедитесь путем визуального осмотра контрольных мер КМ1 БЛАНК и КМ2, входящих в состав комплекта поставки прибора, в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность.

9.6.1.5. Результат осмотра считать положительным, если контрольные меры не имеют повреждения и загрязнения.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Подготовка к работе и проверка функционирования прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего Руководства по эксплуатации.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Измерение оптической плотности проводится в режиме кратковременной индикации оптической плотности.

9.6.3.2. Установите оптический ноль, для чего вставьте в фотометрическую ячейку прибора меру № 0 (нулевая мера) из набора НОСМОП-7.

Меры из набора НОСМОП-7 следует устанавливать в фотометрическую ячейку так, чтобы точка, изображённая на этикетке меры, совпадала с нижним правым углом фотометрической ячейки, если смотреть на прибор сверху (см. рис. 5).

После установки в фотометрическую ячейку меры 0 произведется измерение и после звукового сигнала на табло появится число. **Извлеките** меру 0. Нажмите кнопку «В» и удерживайте её (2-3 секунды) до окончания звукового сигнала. После окончания звукового сигнала табло погаснет, и измеренное значение оптической плотности меры 0 будет сохранено в памяти прибора, как оптический 0. Проверить правильность обнуления вы можете, повторно проведя измерение плотности меры 0 (нажав кнопку «С» во время отображения результата измерения). Если на табло отобразится число в пределах от -3 до +3 - то обнуление произведено правильно. Если на табло отобразятся другие числа, то необходимо произвести повторное обнуление.

Вид прибора сверху

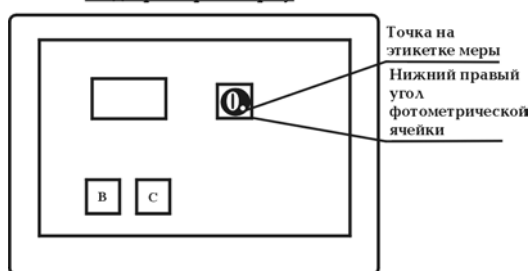


Рис. 5. Установка меры в фотометрическую ячейку

9.6.3.3. Установите в прибор меру 7 из набора НОСМОП-7. Прибор произведет измерение и после звукового сигнала на табло выведется значение концентрации, то есть значение оптической плотности, умноженное на действующий фактор. Нажмите кратковременно (примерно на секунду) кнопку «С» во время индикации значения в единицах концентрации (сразу после звукового сигнала). После нажатия на табло появится значение оптической плотности, которое сохранится на табло до следующего измерения. Примерно через 5 секунд прибор произведет следующее измерение, измерения производятся автоматически с интервалом 5 с и сопровождаются звуковым сигналом. Нажимая кратковременно кнопку «С» зафиксируйте 5 выборочных результатов измерений оптической плотности D.

9.6.3.4. Вычислите среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D_{cp} по формуле:

$$D_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^{i=5} D_i}{5}$$

где D_i - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений.

9.6.3.5. Вычислите систематическую составляющую S погрешности прибора в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$S = D_{cp} - D_7,$$

где D_7 - значение оптической плотности D для меры 7, значение D_7 следует взять из «Свидетельства о поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-7 для значения длины волны 540 нм.

9.6.3.6. Повторить операции по п.п. 9.6.3.3 - 9.6.3.5 для мер 8, 9 из набора НОСМОП-7.

9.6.3.7. Систематическая составляющая погрешности прибора считается допустимой, если ее значение не превышает $\pm 0,04$ Б, при этом предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей абсолютной погрешности не должен превышать 0,008 Б.

9.6.4. Определение оптической плотности контрольной меры КМ2.

9.6.4.1. Определение оптической плотности (паспортизация) контрольной меры КМ2 производится только при первичной поверке.

Установите оптический ноль по мере КМ1 БЛАНК из комплекта поставки. Произведите 5 измерений значений оптической плотности контрольной меры КМ2 из комплекта поставки. Измерение следует проводить в режиме кратковременной индикации значения оптической плотности, если фактор не равен единице. Определите среднее значение показаний оптической плотности, и результат запишите в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. При положительных результатах поверки прибора выдается Свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006 и производится запись в разделе 16 Руководства «Сведения о поверке» руководства.

Значение оптической плотности контрольной меры КМ2, измеренное в результате первичной поверки, записывается в раздел 13 Руководства «Свидетельство о приемке».

9.7.2. При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения. Кто выполняет
Отсутствие показаний на индикаторе и звукового сигнала при измерении	Разрядились элементы питания Отсутствие контакта	Замените элементы питания новыми Очистите контакты элементов питания. Пользователь
Индикация на табло символа «UUU»	Разрядились элементы питания	Замените элементы питания новыми. Пользователь
Несоответствие индицируемых показаний допускаемым значениям при проверке по контрольной мере	Загрязнено стекло контрольной меры Загрязнено кюветное окно прибора	Протрите стекло салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. Пользователь При помощи пинцета протрите стекла кюветного окна салфеткой, смоченной в 96% этиловом спирте, и просушите. Пользователь
Индикация на табло символа «EEE»	Не установлен фактор	Установить фактор. Пользователь
На табло выводятся числа или черточки	При одновременном нажатии кнопок «С» и «В» прибор перешел в тестовый режим, используемый при регулировке прибора	Нажимайте кратковременно и многократно кнопку «С» - до появления звукового сигнала, табло погаснет — прибор готов к работе. Пользователь

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка - по ГОСТ Р 50444. Перед упаковкой приборы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 по варианту защиты ВЗ-0 и варианту упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 10 лет. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

11.2. Прибор и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую (транспортную) тару.

11.3. На потребительской (транспортной) таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:
наименование прибора по конструкторской документации и его торговое наименование, товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя, знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009, условия хранения и транспортирования, заводской номер прибора, дата упаковки, фамилии упаковщика и контролера и их подписи и штамп.

11.4. Масса потребительской (транспортной) тары брутто должна быть не более 2,5 кг.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

12.2. Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.3. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 3 при температуре от минус 40°С до плюс 50 °С. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

3.1. Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01

заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-026-11254896-2006, комплекту технической документации ДГВИ.941416.011 и признан годным к эксплуатации.

Версия программы: _____

Заводская калибровка. Фактор для гемиглобинцианидного метода:

Дата выпуска « ____ » _____ 200__ г.

М.П

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____ /

Пользовательская калибровка. Фактор для _____

метода: _____

Подпись, Фамилия, И.О.:

_____ / _____ /

3.2. Значение оптической плотности контрольной меры КМ2 относительно контрольной меры КМ1 БЛАНК (определяется при первичной поверке и проверяется при периодической поверке):

_____ ± 10

Дата поверки « ____ » _____ 200__ г.

Клеймо
поверителя

Подпись, Фамилия, И.О. поверителя

_____ / _____ /

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие гемоглобинометра фотометрического портативного ГФП-01 требованиям технических условий ТУ 9443-026-11254896-2006 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора — 4 года со дня ввода в эксплуатацию, но не более 4,5 лет со дня отгрузки предприятием-производителем.

14.3. 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 снимаются, и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

14.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

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

ЗАО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)181-45-18, факс (495)403-86-66
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: "Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 ТУ 9443-026-11254896-2006"

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

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

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 200__ г.

М.П Представитель ОТК 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), 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.

ЗАО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 1 Тел. (495)181-45-18, факс (495)403-86-66
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: "Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 ТУ 9443-026-11254896-2006"

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

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

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 200__ г.

М.П. Представитель ОТК 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), 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.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: "Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 ТУ 9443-026-11254896-2006"

Номер и дата выпуска _____
(заполняется производителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

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

Принят на гарантийный ремонт сервисной службой производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до " ____ " _____ 200 ____ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Подпись и печать руководителя сервисной службы
предприятия-производителя

Дата выпуска « ____ » _____ 200 ____ г.

М.П. Представитель ОТК 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), 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 некавалифицированного 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-7 И КОНТРОЛЬНЫХ МЕР.

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

Для очистки применяется растворитель, в состав которого входят эфир этиловый (ГОСТ 22300) и спирт этиловый ректификованный (ГОСТ 18300) в соотношении 85/15 объемных частей.

Для чистки внешних стеклянных поверхностей необходимы следующие инструменты и материалы:

- палочки деревянные с заостренными концами;
- кисточка беличья (обезжиренная) для смахивания пыли;
- пинцет медицинский;
- груша резиновая для сдувания пыли;
- коробка стеклянная или пластмассовая для хранения обезжиренной ваты;
- подставка с замшей для наворачивания ваты на палочку;
- подставка для палочек, кисточек (например, стеклянный стакан);
- посуда стеклянная с завинчивающейся пробкой для хранения растворов и их смесей на рабочем месте;
- колпак стеклянный для предохранения от пыли и грязи инструментов и материалов для чистки оптических деталей;
- салфетки батиловые (обезжиренные);
- напальчники резиновые;
- вата для оптической промышленности ГОСТ-10477;
- спирт этиловый ректификованный ГОСТ-18300 (0,15 л на 1 л смеси);
- эфир этиловый ГОСТ-22300 (0,85 л на 1 л смеси);

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

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

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

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

Растворитель для чистки оптических деталей и для смачивания палочки следует держать в разной посуде. Наматывая вату, надо следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен, т.к. им можно поцарапать поверхность оптической детали.

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

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

Так как применяемые для чистки материалы являются веществами легко воспламеняющимися (спирт этиловый, эфир этиловый), при работе с ними необходимо строго соблюдать правила безопасности, предусмотренные для работ с легко воспламеняющимися веществами.

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА
ГЕМИГЛОБИНЦИАНИДНЫМ МЕТОДОМ
С ЗАВОДСКОЙ КАЛИБРОВКОЙ.**

Гемоглобинометр выпускается с заводской калибровкой гемиглобинцианидного метода. Фактор (параметр калибровки) для гемиглобинцианидного метода записан в разделе 13 Руководства. Перед измерениями проверьте, что этот фактор внесен в память прибора согласно п. 7.3.

1. Подготовка проб для фотометрирования.

Холодная и опытные пробы приготавливаются согласно инструкции на набор.

2. Бланкирование.

2.1. Установите кювету с холодной пробой в фотометрическую ячейку. После фотометрирования прозвучит звуковой сигнал.

2.2. Выньте кювету из анализатора. Табло погаснет.

2.3. Нажмите и удерживайте кнопку «В» до появления звукового сигнала.

Бланк установлен.

3. Измерение опытных проб.

3.1. Вставьте кювету с опытной пробой 1 в фотометрическую ячейку.

После звукового сигнала на табло появится значение концентрации опытной пробы 1.

3.2. Запишите результат измерения.

3.3. Выньте кювету с опытной пробой 1 из фотометрической ячейки. Табло погаснет.

3.4. Аналогично проведите измерения других опытных проб.

В случае использования методов определения гемоглобина, отличных от указанного в этом приложении Б, перед измерениями опытных проб произведите калибровку в соответствии с разделом 7 Руководства.

Особенности функционирования прибора, использования кювет, отображения информации подробно описаны в соответствующих разделах Руководства и должны быть детально изучены во избежание ошибок в работе.

**ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА
ГЕМИХРОМНЫМ МЕТОДОМ
С ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ КАЛИБРОВКОЙ.**

Для измерений гемихромным методом гемоглобинометр должен быть предварительно откалиброван пользователем согласно п. 7.3 или 7.4. Фактор (параметр калибровки) для гемихромного метода записывается пользователем в разделе 13 Руководства. Перед измерениями проверьте согласно п. 7.3., что этот фактор внесен в память прибора.

1. Подготовка проб для фотометрирования.

Холодная и опытные пробы приготавливаются согласно инструкции на набор.

2. Бланкирование.

2.1. Установите кювету с холодной пробой в фотометрическую ячейку. После фотометрирования прозвучит звуковой сигнал.

2.2. Выньте кювету из анализатора. Табло погаснет.

2.3. Нажмите и удерживайте кнопку «В» до появления звукового сигнала.

Бланк установлен.

3. Измерение опытных проб.

3.1. Вставьте кювету с опытной пробой 1 в фотометрическую ячейку.

После звукового сигнала на табло появится значение концентрации опытной пробы 1.

3.2. Запишите результат измерения.

3.3. Выньте кювету с опытной пробой 1 из фотометрической ячейки. Табло погаснет.

3.4. Аналогично проведите измерения других опытных проб.

В случае использования методов определения гемоглобина, отличных от указанного в этом приложении В, перед измерениями опытных проб произведите калибровку в соответствии с разделом 7 Руководства.

Особенности функционирования прибора, использования кювет, отображения информации подробно описаны в соответствующих разделах Руководства и должны быть детально изучены во избежание ошибок в работе.

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 мер КМ1 БЛАНК и КМ2 из комплекта поставки. Для проверки измеряется оптическая плотность меры КМ2 относительно оптической плотности КМ1 БЛАНК (бланк). Измеренное значение должно соответствовать паспортному значению, указанному на мере КМ2 и в разделе «Свидетельство о приемке». Такая проверка не зависит от используемого метода и фактора F, записанного в память прибора.

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

Автономная проверка с помощью мер КМ1 БЛАНК и КМ2 является полной и достаточной для установления работоспособности гемоглобинометра.

Результат С измерения меры КМ2, полученный в режиме измерения концентрации, и оптическая плотность D меры КМ2 связаны соотношением $C = F \cdot D$.

Вычислив из этого соотношения фактор $F = C/D$, можно сравнить его со значением фактора, записанным в памяти прибора.

Проверка гемоглобинометра с помощью калибровочных растворов.

Проверка гемоглобинометра с помощью готовых паспортизованных калибровочных растворов является **необязательной дополнительной** процедурой. Такими растворами могут служить калибровочные растворы гемиглобинцианида и гемихрома. Перед проверкой гемоглобинометр должен быть обнулен по кювете с холостой пробой. Фотометрическая проба должна наливаться в ту же кювету, что и холостая проба. Измеренные концентрации калибровочных растворов должны соответствовать паспортным значениям концентраций растворов. Концентрация раствора С, оптическая плотность раствора D и фактор F (хранящийся в памяти прибора) связаны соотношением $C = F \cdot D$.

Калибровочные растворы, используемые для контроля, должны соответствовать методу, установленному в гемоглобинометре.

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. Контрольные материалы должны соответствовать установленному в фотометре методу. 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 гемоглобинометр должен быть обнулен по кювете с холостой пробой. Фотометрическая проба должна наливаться в ту же кювету, что и холостая 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).