



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
«ТЕХНОМЕДИКА»

**АНАЛИЗАТОРЫ ФРАКЦИЙ  
ГЕМОГЛОБИНА  
АФГ – 01 и АФГ – 02**  
по ТУ 9443-033-11254896-2013  
с принадлежностями



Руководство по эксплуатации

Регистрационное удостоверение:  
№ РЗН 2016/4251 от 20.06.2016 г.  
Срок действия не ограничен  
Код ОКП 94 4310

Регистрация в Государственном реестре средств измерения  
№ 65549-16

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1  
Телефон: (495) 223-17-15, 966-08-81  
Факс: (495) 966-08-84  
Электронная почта: [tm@technomedica.com](mailto:tm@technomedica.com)  
Интернет: [www.technomedica.ru](http://www.technomedica.ru)

# СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие указания	4
2.	Технические характеристики	5
3.	Комплект поставки	7
4.	Указание мер безопасности	9
5.	Устройство и принцип работы прибора	10
6.	Подготовка к работе	17
7.	Порядок работы	23
8.	Техническое обслуживание и проверка технического состояния	27
9.	Методика поверки	28
10.	Возможные неисправности и методы их устранения	33
11.	Упаковка	34
12.	Правила хранения и транспортирования	35
13.	Правила утилизации	36
14.	Свидетельство о приемке	37
15.	Гарантии производителя	38
16.	Сведения о неисправностях	40
17.	Сведения о поверке	41
	Гарантийные талоны	43
	Приложение А. Инструкция по чистке внешних стеклянных поверхностей мер оптической плотности из набора НОСМОП-7, контрольных мер и оптических кювет	49
	Приложение Б. Инструкция по работе с встроенным принтером	51

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и обслуживания Анализаторов фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями (далее – анализаторы, анализатор).

Анализаторы предназначены для одновременного определения концентрации общего гемоглобина крови и ряда его фракций по оптической плотности в диапазоне длин волн 450 – 650 нм.

Анализаторы выпускаются в двух исполнениях АФГ-01 и АФГ-02, различающихся по типу используемой емкости для измерений и видом пробы. В исполнении АФГ-01 измерения проводятся в цельной крови в оптическом картридже «Гемолайн Нб». В исполнении АФГ-02 измерения проводятся в лизированном растворе крови в стандартных кварцевых, пластиковых и стеклянных кюветках с длиной оптического пути 10 мм или в цельной крови в оптическом картридже «Гемолайн Нб».

Анализаторы являются средством измерения медицинского назначения.

Анализаторы предназначены для измерения следующих параметров:

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

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

Анализаторы как изделие медицинской техники относятся:

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

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

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

к классу, в зависимости от потенциального риска применения,

- 2а по Приказу от 6 июня 2012г. № 4н Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

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

Анализаторы являются восстанавливаемыми ремонтпригодными изделиями многократного использования.

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

Прибор имеет товарный знак «ПОЛИГЕМ».

Маркируется ПОЛИГЕМ® ЭКСПРЕСС ПРО

# 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 Руководству.

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

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

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

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

2.4 Диапазон измерений:

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

относительной доли метгемоглобина в общем гемоглобине крови – от 0 до 100%;

относительной доли карбоксигемоглобина в общем гемоглобине крови – от 0 до 100%.

2.5 Погрешность измерений:

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

относительной доли метгемоглобина в общем гемоглобине крови – не более 2%;

относительной доли карбоксигемоглобина в общем гемоглобине крови – не более 2%.

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

2.7 Потребляемая мощность анализатора не более 30 В•А.

2.8 Габаритные размеры анализатора не более 320x230x80 мм.

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

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

2.11 Анализатор имеет встроенный термопринтер.

2.12 Анализатор имеет цветной сенсорный дисплей.

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

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

2.15 Картриджи имеют форкамеру для лизирования крови и измерительную камеру для фотометрирования.

2.16 Картриджи имеют габаритные размеры:

длина не менее: 40 мм;

ширина в рабочей зоне не более: 13 мм;

толщина в рабочей зоне не более: 2,3 мм.

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

2.17 Измерительная камера имеет диаметр не менее 5 мм.

2.18 Картридж имеет массу не более 3 г.

2.19 Форкамера содержит дезоксихолат натрия для лизирования крови.

2.20 Максимальный объем анализируемой пробы при измерении в картридже - не более 30 мкл цельной крови.

2.21 Длительность цикла измерения - в пределах от 5 до 10 сек.

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

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

2.23 Анализатор имеет разъем USB для подключения к компьютеру.

2.24 Анализатор имеет разъем Ethernet для подключения к локальной сети или сети Интернет.

2.25 Время непрерывной работы – не менее 7 часов в сутки.

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

### 3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

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

Таблица 1

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

\*) Количество может изменяться по согласованию с заказчиком.

Таблица 2

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

\*) Количество может изменяться по согласованию с заказчиком.

*Примечание. Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.*

## 4 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

4.2 При работе с анализатором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

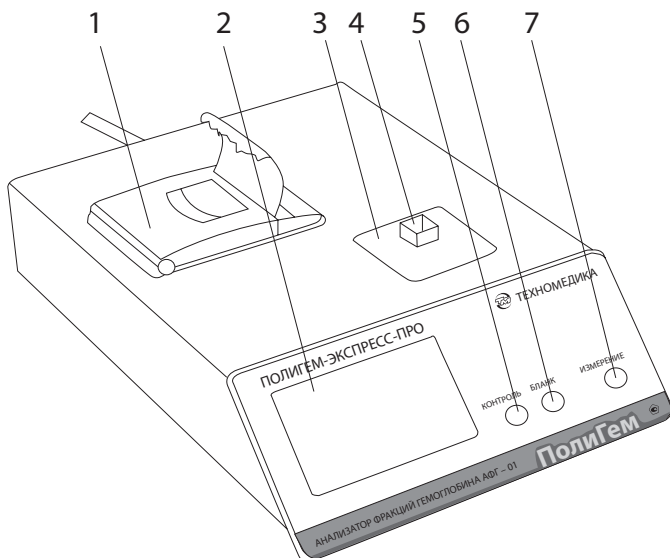
- а) подвергать его ударам;
- б) самостоятельно разбирать анализаторы.

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

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

## 5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Анализатор выполнен в виде настольного переносного устройства (см. рисунок 1). Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса – шасси. На шасси расположены управляющий электронный блок, блок питания и принтер. Оптико-электронный блок расположен на верхней крышке анализатора.



*Рис. 1. Внешний вид анализатора.*

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

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

Оптическая схема анализатора представлена на рисунке 3.

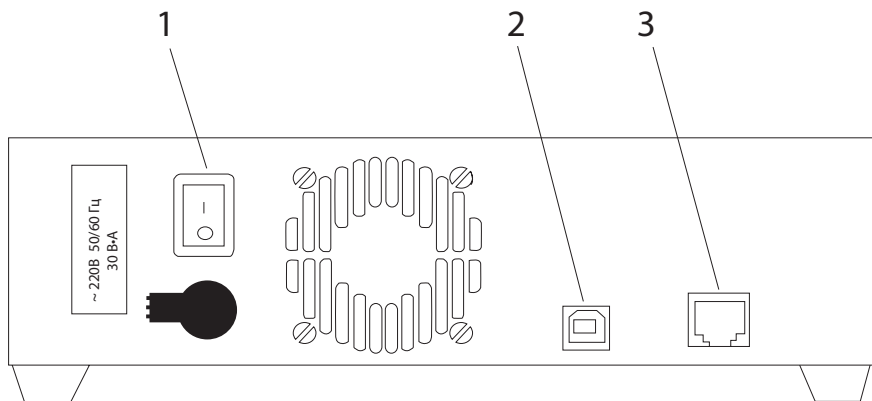


Рисунок 2. Задняя стенка анализатора

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

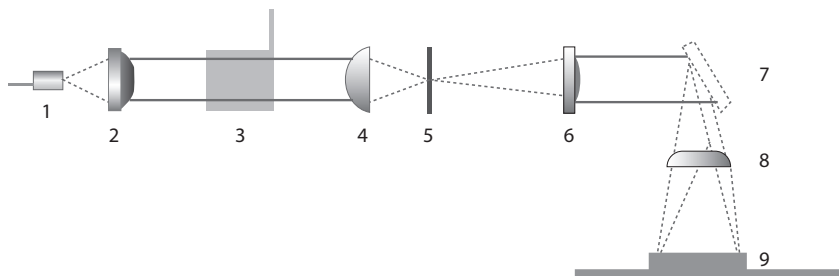


Рисунок 3. Оптическая схема анализатора.

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

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

Символы, расположенные на этикетке:



завод - изготовитель;



серийный номер;



дата изготовления;



для In Vitro диагностики;



обратитесь к Руководству по эксплуатации;



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



биологический риск;



не допускать попадания солнечного света;



беречь от влаги;



хрупкое, осторожно.

Принцип работы анализатора основан на многоканальном измерении оптической плотности гемолизата крови и хемометрических методах калибровки и количественного анализа многокомпонентных смесей. При расчете концентраций фракций гемоглобина используются их нормированные спектральные оптические плотности, записанные в память анализатора при его изготовлении.

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

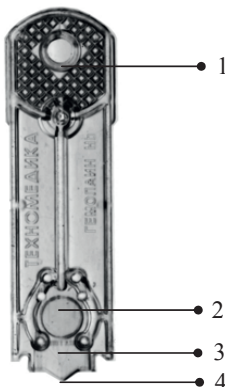
Контрольная мера ПС-7, предназначенная для проверки работоспособности и калибровки прибора, поставляется в исполнении ПС-7-1 для анализатора АФГ-01 и в исполнении ПС-7-2 для анализатора АФГ-02 (см. рис. 4). Мера ПС-7-1 устанавливается в адаптер картриджа, ПС-7-2 – непосредственно в измерительную ячейку.



*Рисунок 4. Принадлежности*

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

Картридж Гемолайн Нв (см. рисунок 5) состоит из хвостовой части, предназначенной для удерживания картриджа оператором, носика для забора крови, форкамеры, в которой происходит лизирование крови, и измерительной камеры, предназначенной для фотометрирования. В измерительную камеру поступает лизированная кровь из форкамеры.



*Рисунок 5. Картридж Гемолайн Нв*

*1 – хвостовая часть, 2 – измерительная камера,  
3- форкамера, 4 – носик для забора крови*

### **Программное обеспечение**

Анализаторы фракций гемоглобина АФГ-01 и АФГ-02 имеют встроенное программное обеспечение (ПО), предназначенное для выполнения измерений, просмотра результатов измерений на дисплее, изменения настроечных параметров и т.п.

Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран номера версии и контрольной суммы.

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование ПО	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
Встроенное ПО АФГ-01	PGFirmware-01	*)	*)	CRC32
Встроенное ПО АФГ-02	PGFirmware-02	*)	*)	CRC32

\*) Номер версии ПО и контрольная сумма приведены в разделе 14 «СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ».

Уровень защиты программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений – высокий по Р 50.2.077-2014. Конструктивно анализаторы имеют защиту встроенного программного обеспечения от преднамеренных или непреднамеренных изменений, реализованную изготовителем на этапе производства путем записи бита защиты при программировании микропроцессора. Установленный бит защиты запрещает чтение кода микропрограммы.

## 6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### **6.1 Распаковка и установка анализатора**

Извлеките из транспортной упаковки анализатор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 Руководства. Проверьте наличие номера анализатора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделах «Свидетельство о приемке» и «Сведения о поверке». Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках анализатора, контрольной меры с заводским номером, указанным в разделах Руководства.

Осмотрите анализатор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий. Обратите особое внимание на целостность оптической кюветы. При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен анализатор.

### **6.2 Включение анализатора**

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

Включите тумблер на задней панели анализатора. После кратковременного (около 5 сек.) отображения экрана начальной загрузки анализатор переходит в рабочий режим (см. рисунок 6).

Анализатор готов к работе сразу после включения.



Рисунок 6.  
Экран анализатора, находящегося в рабочем режиме

### 6.3 Установка оптического нуля и калибровка анализатора

#### Установка нуля

Для измерений в кюветах на анализаторе АФГ-02 необходимо произвести установку нуля по кювете с водой. Для этого налейте в чистую кювету, входящую в комплект поставки, 1,5-2 мл дистиллированной воды. При использовании одноразовых кювет налейте воду в одноразовую кювету.

Установите кювету в измерительную ячейку, нажмите кнопку «Бланк» на сенсорном дисплее и дождитесь окончания установки нуля.

Установка нуля для измерений в картриджах на анализаторах АФГ-01 или АФГ-02 производится по воздуху. Для этого в анализатор необходимо установить адаптер картриджа, нажать кнопку «Бланк» на сенсорном дисплее и дождаться окончания установки нуля.

#### Калибровка анализатора

Контрольная мера ПС-7, входящая в комплект поставки анализатора, предназначена для калибровки анализатора.

Калибровку следует проводить ежедневно перед началом измерений, через каждые 3 часа работы, при поверке, при вводе в эксплуатацию анализатора и в случае необходимости.

*Внимание:* контрольная мера ПС-7-2, меры из «Набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7» устанавливаются в измерительную ячейку ориентированными так, чтобы текст на верхней грани меры был обращен к оператору. Мера ПС-7-1 устанавливается таким образом, чтобы этикетка с надписью «ПС-7-1» была обращена в левую сторону.

Проверьте оптические поверхности контрольной меры ПС-7.

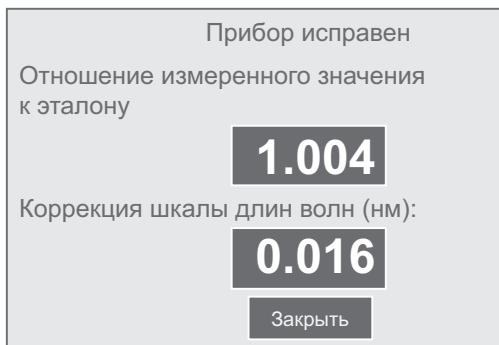
При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с Приложением А.

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

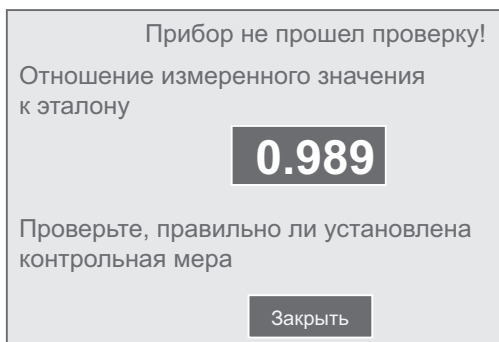
Нажмите кнопку **«Бланк»** на сенсорном дисплее и дождитесь окончания установки нуля.

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

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



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



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

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

Нажмите кнопку «Заккрыть».

#### 6.4 Установка даты и времени

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

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

*Рисунок 9.  
Экран для ввода даты и времени*

Используя кнопки «+», «-», введите текущую дату и время. Завершите установку нажатием кнопки **«Установить»**.

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

### 6.5 Установка длины оптического пути картриджа

Картриджи имеют некоторый разброс длины оптического пути и сортируются на заводе-изготовителе по группам, содержащим картриджи с длиной оптического пути в диапазоне от  $(L - 0,5)$  мкм до  $(L + 0,5)$  мкм, где  $L$ , мкм – центральное значение группы.

Картриджи, находящиеся в одной упаковке, принадлежат к одной группе, а значение  $L$  находится на этикетке упаковки рядом с символом **LOT**, например, надпись **LOT 097** означает, что в упаковке находятся группа картриджей со значением  $L=97$  мкм.

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

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

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

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

Нажмите кнопку **«Закреть»** для сохранения введенного значения.

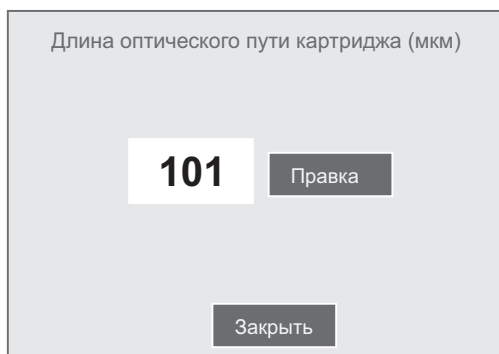


Рисунок 10.

Экран для ввода оптического пути картриджа

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 7.1 Установка оптического нуля и калибровка анализатора

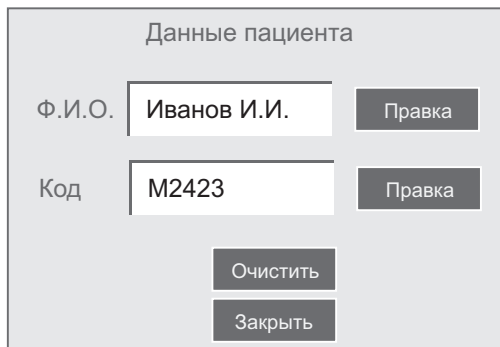
Ежедневно перед началом работы, а также после каждых 3 часов эксплуатации следует проводить процедуру установки оптического нуля и калибровки анализатора согласно п. 6.3.

### 7.2 Ввод данных пациента

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

В появившемся окне (см. рисунок 13) введите фамилию, имя и отчество пациента, а также идентификационный код пациента. Кнопка **«Очистить»** очищает поля ввода.

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



Данные пациента

Ф.И.О. Иванов И.И.

Код M2423

Рисунок 13.

Экран для ввода оптического пути картриджа

### 7.3 Измерение

Для исследования может быть использована как капиллярная, так и венозная кровь. Допускается использование крови с антикоагулянтами. При заборе крови следует выполнять общие правила взятия крови для анализа.

Для измерения в кювете выполните следующие операции:

1) Подготовьте пробирку, поместив в нее 2 мл 0,04% раствора амиака в воде.

2) Перенесите 20 мкл крови в пробирку, смесь тщательно перемешайте. Перемешивание можно производить пипет-дозатором БЕЗ ПРОДУВА ВОЗДУХОМ (для максимальной сохранности фракции

карбоксигемоглобина), либо опрокидыванием на разные стороны пробирки не более 5 раз.

Время лизирования составляет 1-2 секунды, время сохранения раствора 10 минут.

3) Перелейте в оптическую кювету реакционную смесь из пробирки. Убедитесь в том, что наружные поверхности оптической кюветы сухие.

4) Установите оптическую кювету в фотометрическую ячейку анализатора.

Для измерения в оптическом картридже «Гемолайн НВ» выполните следующие операции:

1) Извлеките подложку из упаковки и спустите на нее несколько капель крови;

2) Извлеките картридж из упаковки;

3) Возьмите картридж за хвостовую часть (см. рисунок 5) и, прикоснувшись носиком картриджа к капле крови на подложке, заполните кровью измерительную камеру картриджа. Время заполнения составляет 5-10 секунд;

4) Убедитесь в том, что измерительная камера заполнена равномерно, без пузырьков воздуха и неоднородностей. При плохом заполнении возьмите новый картридж и повторите процедуру заполнения. Измерения можно производить в течение 30 секунд после заполнения картриджа;

5) Установите картридж в адаптер картриджа.

Проведите замер. Для этого:

1) Нажмите кнопку «Измерение» на дисплее или на панели анализатора. При этом произойдет фотометрирование реакционной смеси, и на дисплее появится окно для ввода данных пациента (см. п. 7.2, рис. 13). Если данные пациента были введены раньше и не требуют изменения, нажмите кнопку **«Закрывать»**. В противном случае введите требуемые данные, после чего нажмите кнопку **«Закрывать»**. На дисплее появится экран анализатора, находящегося в рабочем режиме с результатами измерения (см. рис. 6).

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

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

4) При измерении в кювете: вылейте содержимое оптической кюветы, удалите оставшиеся капли с верхнего края кюветы при помощи гигроскопического материала без ворса (например, бинта) и перейди-

те к очередному замеру. При измерении в картридже: поместите использованный картридж и подложку в контейнер для отходов.

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

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

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

#### **7.4 Просмотр журнала измерений**

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

Каждая запись имеет уникальный номер, который может иметь максимальное значение 65536. Удаление записей, связанное с переполнением журнала, не изменяет номера записей в журнале. Каждому последующему измерению при записи в журнал автоматически присваивается номер, увеличенный на 1.

Для просмотра журнала нажмите кнопку **«Меню»**, затем **«Журнал»**. При этом появится экран для просмотра записей журнала измерения (рисунок 14). Кнопки навигации, расположенные в правой части экрана, позволяют переместиться в начало или конец журнала, а также передвинуться на страницу вверх или вниз. Для перехода к странице, содержащей запись с произвольным номером нажмите кнопку **«Перейти к...»**.

Журнал. Всего записей 134			
Номер	Дата	Фамилия, И.О.	
123	12.06.2016	Иванов А.Б.	▲
124	12.06.2016	Петров Б.Б.	△
125	12.06.2016	Сидоров В.В.	▽
126	12.06.2016	Борисов Д.И.	▽
127	12.06.2016	Викторова З.К.	▽

*Рисунок 14.*

*Экран для просмотра журнала измерений*

Для просмотра записи, расположенной на текущей странице журнала, следует нажать на поле с номером записи. При этом отображается экран с содержимым записи (рисунок 15).

Просмотр записи 12815			
Дата	12.06.2016 10:52	стНб	134.9 п/л ▲
Ф.И.О	Иванов И.И.	гСОНб	0.5 % △
Код	N241234	fMetНб	3.6 % ▽
Картридж	101 мкм		▽

*Рисунок 15.*

*Экран для просмотра записи измерения*

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

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

## **8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ**

8.1 Техническое обслуживание анализатора производится медицинским персоналом, изучившим Руководство. Дезинфекция 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 °С.

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

## 9 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

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

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

Периодичность поверки - 1 год.

### 9.1 Операции поверки

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

Таблица 4.

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

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

## 9.2 Средства поверки

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

Таблица 5.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.5.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7, ТУ 9443-015-11254896-00. Погрешность измерений оптической плотности, ΔД, Б, не более: ±0,006Б в диапазоне от 0,000 до 0,400Б; ±1,5% в диапазоне от 0,400 до 2,00Б

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 Условия поверки

Температура окружающей среды ..... 15-25°С.

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

Атмосферное давление ..... от 84 до 106 кПа.

## 9.4 Подготовка к поверке

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

## 9.5 Проведение поверки

### 9.5.1. Внешний осмотр.

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

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

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

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

### 9.5.2 Опробование анализатора

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

Проверка соответствия программного обеспечения (ПО) проводится путем сравнения версии ПО и контрольной суммы, отображаемых на экране начальной загрузки, со значениями, записанными в разделе 14 «СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ».

### 9.5.3 Подготовительные операции

Убедиться, что анализатор находится в рабочем режиме (см. рисунок 6). Для перехода в режим метрологии нажать на кнопку «Меню», затем на кнопку «Метрология». Анализатор при этом перейдет в режим «Метрология. Подготовка» (см. рисунок 16).

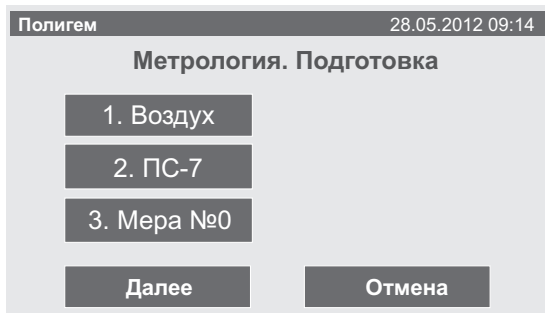


Рисунок 16.

*Экран для выполнения подготовительных операций поверки*

При необходимости провести повторное обнуление и калибровку анализатора. Для этого:

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

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

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

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

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

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

9.5.4.1 Нажать кнопку «Далее». При этом анализатор перейдет в режим «Проверка оптической плотности» (см. рисунок 17).



Рисунок 17.

Экран для выполнения поверки оптической плотности

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

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

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

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

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

## **9.6 Оформление результатов поверки**

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

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

## 10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

*Таблица 6*

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

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

### ***10.2 Замена предохранителей***

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

## 11 УПАКОВКА

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

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

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

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

перечень вложенных изделий и их количество;

дата упаковки;

фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

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

## 12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

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

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

12.4 Картриджи хранятся в упакованном виде при температуре от +2 °С до + 25 °С при влажности до 80%.

12.5 Срок хранения картриджей в упакованном виде - 1 год со дня изготовления.

12.6 После вскрытия упаковки картриджи хранятся в при температуре от +2 °С до + 25 °С при влажности до 80% в течение 14 дней. Картриджи следует хранить в оригинальной упаковке с закрытой крышкой.

## **13 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ**

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

13.2 Анализатор после дезинфекции утилизируется как твердые бытовые отходы.

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

## 14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор фракций гемоглобина АФГ-\_\_ заводской № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями  
соответствует техническим условиям ТУ 9443-033-11254896-2013,  
комплекту технической документации ДГКТ 941416.017 и признан  
годным к эксплуатации.

Версия программы PG-Firmware-02 V 1.00\_  
Контрольная сумма 76E3DD61\_

Дата выпуска «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ /

М.П

## 15 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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

анализатор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 37);

анализатор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства;

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

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

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

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

*Примечание.* К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

15.5 Текущий ремонт осуществляется предприятием- производителем.

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

## 16 СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7

<b>Дата отказа или возникновения неисправности</b>	<b>Краткое описание неисправности</b>	<b>Меры, принятые по устранению неисправности</b>	<b>Примечание</b>

## 17 СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия:

Анализатор фракций гемоглобина АФГ- \_\_\_\_.

Заводской №: \_\_\_\_\_ дата выпуска: \_\_\_\_\_

<b>Дата поверки</b>	<b>Заключение поверителя</b>	<b>Фамилия, подпись, клеймо поверителя</b>



ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1. Тел. (495) 223-17-15, (495) 223-87-82,  
факс (495) 966-08-84  
Электронная почта tm@technomedica.com;  
Интернет www.technomedica.com

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: анализатора фракций гемоглобина АФГ- \_\_\_\_\_ по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями.

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  
\_\_\_\_\_  
(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя сервисной службы  
предприятия-производителя

Дата выпуска: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Представитель ОТК  
предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## 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 расходные материалы предусмотренные к замене их Руководством 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 не является гарантийным обслуживанием.

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1. Тел. (495) 223-17-15, (495) 223-87-82,  
факс (495) 966-08-84  
Электронная почта tm@technomedica.com;  
Интернет www.technomedica.com

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: анализатора фракций гемоглобина АФГ- \_\_\_\_\_ по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями.

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  
\_\_\_\_\_  
(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя сервисной службы  
предприятия-производителя

Дата выпуска: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Представитель ОТК  
предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## 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 расходные материалы предусмотренные к замене их Руководством 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 не является гарантийным обслуживанием.

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»  
127081, Москва, а/я 1. Тел. (495) 223-17-15, (495) 223-87-82,  
факс (495) 966-08-84  
Электронная почта tm@technomedica.com;  
Интернет www.technomedica.com

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: анализатора фракций гемоглобина АФГ- \_\_\_\_\_ по ТУ 9443-033-11254896-2013 с принадлежностями.

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  
\_\_\_\_\_  
(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости \_\_\_\_\_

Подпись и печать руководителя сервисной службы  
предприятия-производителя

Дата выпуска: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П.

Представитель ОТК  
предприятия-производителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## 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 расходные материалы предусмотренные к замене их Руководством 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 не является гарантийным обслуживанием.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЧИСТКЕ ВНЕШНИХ СТЕКЛЯННЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ МЕР ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ИЗ НАБОРА НОСМОП-7, КОНТРОЛЬНЫХ МЕР И ОПТИЧЕСКИХ КЮБЕТ**

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

Для очистки применяется 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 батистовые (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, батистом 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.

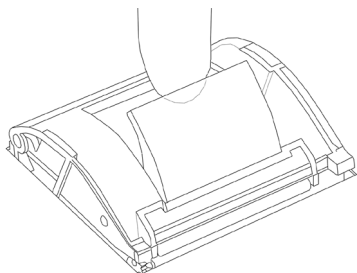
Поверхность оптической детали протирают сначала намотанным на палочку ватным тампоном, смоченным растворителем, затем салфеткой. Для протирки следует пользоваться только внутренней поверхностью салфетки, к которой не прикасались пальцы. Ватный тампон не следует обильно смачивать растворителем, чтобы 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.

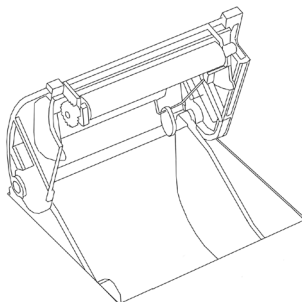
Так как применяемые для чистки материалы являются веществами легко воспламеняющимися (спирт этиловый, эфир этиловый), при работе с ними необходимо строго соблюдать правила безопасности, предусмотренные для работ с легко воспламеняющимися веществами.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ВСТРОЕННЫМ ПРИНТЕРОМ

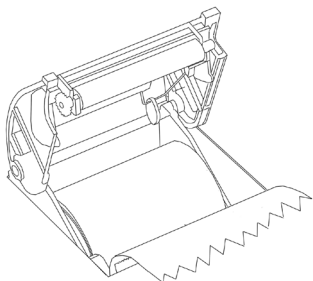
### Загрузка бумаги



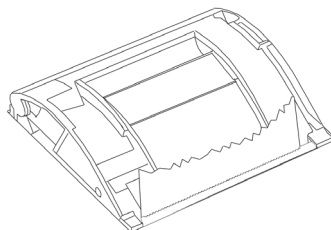
1. Поднимите рычаг принтера



2. Откройте крышку принтера



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



4. Закройте крышку принтера до щелчка

**АКТ**  
**ввода в эксплуатацию гемоглобина**  
**АФГ-01 (АФГ-02) по ТУ 9443-033-11254896-2013**  
**с принадлежностями**

Анализатор фракций гемоглобина АФГ- \_\_\_\_

заводской номер \_\_\_\_\_

дата выпуска \_\_\_\_\_

введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_

(наименование учреждения)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(полный почтовый адрес с индексом)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(телефон и факс с региональным кодом)

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество ответственного лица)

Представитель медучреждения

\_\_\_\_\_

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Печать

-----  
Линия отреза

-----  
Линия отреза



