

СОГЛАСОВАНО

директора ВНИИОФИ

Н. П. Муравская

2002 г.



Гемоглобинометры фотометрические для моно- и бихроматических исследований ГФ-540/690-«НПП-ТМ»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>23939-02</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ-9443-008-11254896-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемоглобинометры фотометрические для моно- и бихроматических исследований ГФ-540/690-«НПП-ТМ» (далее – гемоглобинометр или прибор) являются средством измерения медицинского назначения и предназначены для определения концентрации гемоглобина анализируемой дозы гемолизата крови по измеренному значению оптической плотности на фиксируемой длине волны; с возможностью вывода результатов на принтер. Возможно монохроматическое или бихроматическое определение анализа в стандартных кварцевых и стеклянных кюветах и круглых пробирках с длиной оптического пути 10 мм.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательские институты.

ОПИСАНИЕ

Лабораторные исследования на гемоглобинометре основаны на определении значения оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования. Результат измерения отображается на дисплее в виде значений: оптической плотности и концентрации образца.

Лабораторные исследования на гемоглобинометре могут быть проведены как в ручном режиме, так и с использованием встроенных программ.

Световой поток от низковольтной галогеновой лампы фокусируется оптической системой и проходит через измерительную кювету с реакционной смесью. Пройдя через интерференционный фильтр, установленный на вращающейся турели с приводом от микроэлектродвигателя, свет попадает на фотоприемник (фотодиод с расширенным диапазоном спектральной чувствительности). Позиционирование светофильтров осуществляется с помощью электроннооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме поступает в микропроцессорный блок.

Протокол анализа может быть напечатан на устройстве печати УП-01 «МИНИЛАБ 202». Связь прибора с печатающим устройством осуществляется при помощи оптического выхода (ИК-связь).

Прибор выполнен в виде настольного переносного блока. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса - шасси. На шасси расположены оптикоэлектронный блок, микропроцессорный блок управления, микропроцессорный блок обработки данных, жидкокристаллический дисплей и блок питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Светофильтры, определяющие рабочие длины волн гемоглобинометра, имеют параметры, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Длина волны в максимуме пропускания, нм	Спектральная ширина на полувывоте, нм
540±2	10±2
690±2	10±2

Диапазон измерений оптической плотности - от 0,1 до 2,0 Б.

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности гемоглобинометра при измерении оптической плотности:

±0,02 Б - в диапазоне от 0,1 до 0,9 Б;

± (0,02+0,03 • (D-0,9)) Б - в диапазоне от 0,9 до 2,0 Б

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности гемоглобинометра при измерении оптической плотности равен:

0,001 Б в диапазоне от 0 до 1 Б

(0,001+0,01•(D-1)) в диапазоне от 1 до 2,0 Б.

Прибор работает от сети переменного тока с напряжением 220 В ± 22 В, частотой 50 Гц .

Потребляемая мощность прибора - не более 25 В•А.

Габаритные размеры прибора - не более 290x230x70 мм

Масса прибора без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 4 кг, в полном комплекте поставки - не более 5 кг.

Средняя наработка на отказ - не менее 10 000 циклов измерений.

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

Гемоглобинометр используется в условиях лаборатории при температуре от 15°C до 25°C.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки указан в табл.2.

Таблица 2

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Гемоглобинометры фотометрические для моно- и бихроматических исследований ГФ-540/690-«НПП-ТМ»	ДГВИ.941416.008	1	
<u>Принадлежности</u>			
Кювета оптическая кварцевая	ДГВИ.203575.003	1	
Контрольная мера КМ	ДГВИ.203319.003	1	
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7	ДГВИ.203329.004	1	*)
<u>Запасные части</u>			
Вставка плавкая ВП-1 1.0А	АГО.481.303 ТУ	2	
Картридж с лампой	ДГВИ.301329.001	1	*)
Резиновый привод	ДГВИ.301328.001	1	*)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.008 РЭ	1	

*) - поставляется по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка гемоглобинометра осуществляется по Методике поверки, согласованной ВНИИОФИ (Раздел 9 Руководства по эксплуатации ДГВИ.941416.008 РЭ).

Для поверки используется набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-7 ДГВИ.203329.004 ТУ, погрешность не более $\pm 0,5\%$ (абс.) по пропусканию.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гемоглобинометры фотометрические для моно- и бихроматических исследований ГФ-540/690-«НПП-ТМ» соответствуют техническим условиям ТУ-9443-008-11254896-2002 и ГОСТ 50444-92, по электромагнитной совместимости: ГОСТ Р 50267.0.2 р.5 (ГОСТ Р 51318.22-99, ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.4-99, ГОСТ Р 50008-92, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.11-99), по электробезопасности: ГОСТ 12.2.025-76 (п.п.2.1.2-2.1.3, 2.1.8, 2.2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.6.1, 2.6.2, 2.6.8, 2.6.9, 2.7.1, 2.7.3, 2.7.4, 2.7.7, 2.7.8, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5, 2.9.1-2.9.3, 2.10.1-2.10.4, 2.10.62.11.1, 2.11.2).

Получено разрешение Минздрава РФ на применение в медицинской практике и рекомендация к серийному производству (протокол №2 от 23 апреля 2002 г.)

Изготовитель: НПП «Техномедика» 129281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3

Директор НПП «Техномедика»



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'E.N. Ovanesov', written in a cursive style.

Е.Н. Ованесов

A handwritten signature or mark in the bottom left corner, possibly 'Ist' or similar, written in a cursive style.