

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем»

Назначение средства измерений

Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем» (далее – гемоглобинометры) предназначены для измерений оптической плотности анализируемой дозы гемолизата крови с последующим автоматическим пересчётом результата измерений оптической плотности по заданному алгоритму в концентрацию гемоглобина крови гемиглобинцианидным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия гемоглобинометра основан на следующем – световой пучок от светодиода падает на находящуюся в измерительном канале оптическую кювету с биопробой. Прошедший кювету световой поток падает на светофильтр, который вырезает узкую область спектра излучения. Спектральная кривая пропускания фильтра имеет максимум на длине волны 540 нм. Далее, свет попадает на фотоприёмник, в качестве которого используется полупроводниковый фотодиод. В фотоприёмнике происходит преобразование света в электрический сигнал.

Источником света является полупроводниковый светодиод зелёного цвета свечения с узкой диаграммой излучения.

Электронная плата содержит аналоговую схему усиления и преобразования фотоэлектрического сигнала фотоприёмника в цифровой сигнал, микропроцессорную систему измерения и управления, а также жидкокристаллический индикатор. Для преобразования тока фотоприёмника в цифровую форму применяется 12-разрядный аналого-цифровой преобразователь. Особенностью микропроцессорной системы является использование в ней энергонезависимой электронной памяти, предназначенной для хранения набора чисел, используемых в алгоритме пересчёта электрического сигнала в значение концентрации гемоглобина.

Конструктивно гемоглобинометр выполнен в виде малогабаритного переносного блока. На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка. На задней панели размещён пенал для хранения оптических кювет и контрольной меры (контрольный светофильтр).

Основными функциональными узлами гемоглобинометра являются:

- оптический блок;
- электрическая плата управления и измерения.

Общий вид гемоглобинометров представлен на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки - на рисунке 2.

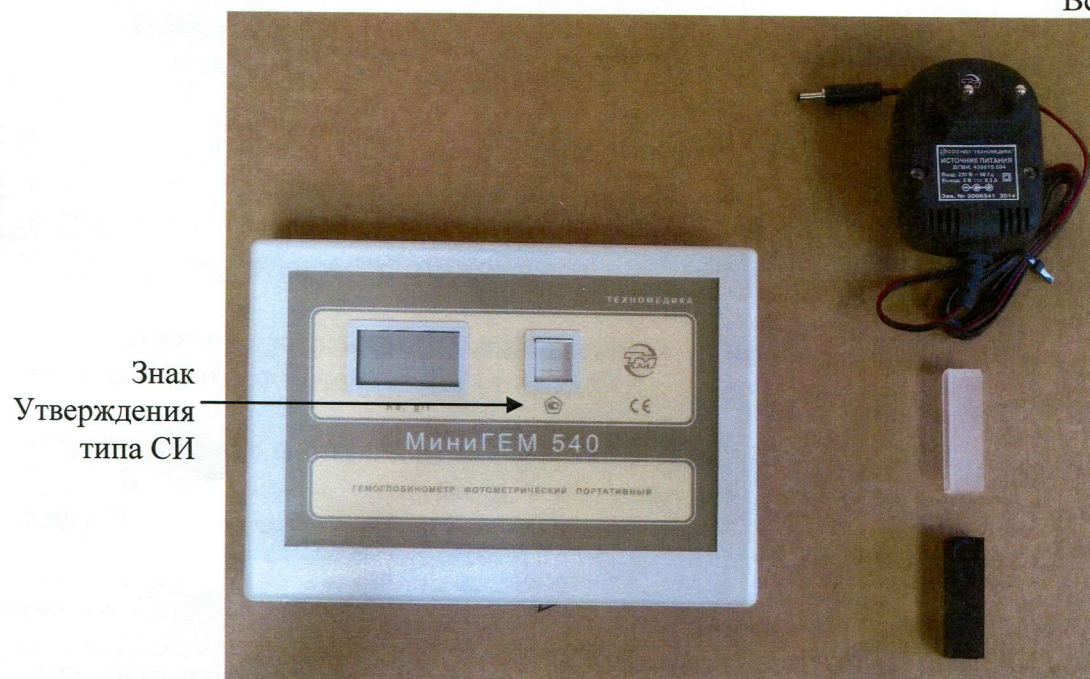


Рисунок 1 – Общий вид Гемоглобинометров фотометрических портативных АГФ-03/540-«Минигем»



Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

В гемоглобинометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ гемоглобинометров.

Программное обеспечение предназначено для управления гемоглобинометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения гемоглобинометров указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Идентификационные данные (признаки) | Значение |
|---|-------------|
| 1 | 2 |
| Идентификационное наименование ПО | MG-Firmware |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО | 1U1 |
| Цифровой идентификатор ПО | 0x5572f960 |
| Другие идентификационные данные | CRC32 |

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики гемоглобинометров.

Таблица 2

| Наименование характеристик | Значение характеристик |
|--|----------------------------|
| Диапазон измерений оптической плотности, Б | от 0 до 0,9 |
| Диапазон измерений концентрации общего гемоглобина в крови, г/л | от 0 до 360 |
| Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности измерений оптической плотности | |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0 до 0,3 Б, Б | $\pm 0,01$ |
| - в диапазоне измерений оптической плотности от 0,3 до 0,9 Б, % | ± 5 |
| Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, Б | 0,01 |
| Длительность цикла измерения, с, не более | 2,0 |
| Объём пробы для фотометрирования, мл, не менее | 1,0 |
| Длина оптического пути кюветы, мм | $10 \pm 0,1$ |
| Средняя наработка на отказ, циклов измерений, не менее | 30000 |
| Средний срок службы прибора при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки, лет, не менее | 5 |
| Питание от сети: | |
| - напряжение питания, В | 220 ± 22 |
| - при частоте, Гц | 50 ± 1 |
| Элементы питания, шт/тип | 3/ AA, LR6 |
| Потребляемая мощность, В·А | 0,1 |
| Габаритные размеры, мм, не более | $178 \times 127 \times 43$ |
| Масса, кг, не более | |
| - без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) | 0,4 |
| - в полном комплекте поставки | 4,0 |
| Условия эксплуатации: | |
| - температура окружающей среды, °С | от 10 до 35 |

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и лицевую панель гемоглобинометра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

Комплектность поставки указана в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Шифр конструкторской документации | Количество, шт |
|--|-----------------------------------|----------------|
| Гемоглобинометр фотометрический портативный АГФ-03/540-«Минигем» | ДГВИ.941416.003-01 | 1 |
| Принадлежности | | |
| Кювета оптическая стеклянная 5 мм | ГОСТ 20903-75 | 2 |
| Контрольная мера КМ2 | ДГВИ.203319.002-01 | 1 |
| Источник питания * | ДГВИ.436615.004 | 1 |
| Элементы питания типа АА | | 3 |
| Эксплуатационная документация | | |
| Руководство по эксплуатации | ДГВИ.941416.003-01 | 1 |
| Инструкция по поверке* | ДГВИ.941416.003 И1 | 1 |

*поставляется по отдельному заказу.

Поверка

осуществляется в соответствии с документом ДГВИ. 941416.003 И1 «Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем», АГФ-03/523-«Минигем». Методика поверки», согласованной с ФГУП «ВНИИОФИ» в марте 2010 г.

Основное средство поверки – набор образцовых стеклянных мер оптической плотности (Г/р 31552-06) НОСМОП-6-1 ДГВИ.203329.003-01, диапазон измерений оптической плотности от 0 до 0,9 Б; погрешность измерений оптической плотности мер ± 0,007 Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Гемоглобинометрам фотометрическим портативным АГФ-03/540-«Минигем»

1 Технические условия ТУ 9443-022-11254896-2009 Гемоглобинометры фотометрические портативные АГФ-03/540-«Минигем».

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

3 ГОСТ Р 51522.1-2011 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Общие требования и методы испытаний.

4 ГОСТ 12.2.091-2002 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА», Россия,
129323, г. Москва, улица Сельскохозяйственная, дом 43, строение 1

Испытательный центр

ФГУП «ВНИИОФИ», Россия,
119361 г. Москва, ул. Озёрная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
e-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
Регулированию и метрологии



С.С. Голубев

«_____» _____ 2015 г.