

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора
ФГУП ВНИИОФИ



Н.П.Муравская

« 26 » 12 2007г.

Гемокоагулометры турбидиметрические CGL2110	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>16412-97</u> Взамен № _____
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ РБ 14515311.007-98,
Республика Беларусь.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гемокоагулометр турбидиметрический CGL 2110 (в дальнейшем - коагулометр) предназначен для определения времени свертывания плазмы крови турбидиметрическим методом путем непрерывного контроля изменений светопропускания, происходящих в перемешиваемом и термостатируемом растворе, с выводом результатов измерения на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ЭВМ.

Коагулометр может быть использован в лечебных и научно-исследовательских учреждениях системы здравоохранения для выявления нарушений свертывающей системы крови путем определения:

- тромбинового времени;
- протромбинового времени;
- активированного парциального тромбопластинового времени (АПТВ);
- активности факторов свертываемости крови;
- уровня фибриногена.

Область применения коагулометра – медицина: лабораторная диагностика нарушений свертывания крови у больных хирургического, терапевтического, гематологического, онкологического, акушерско-гинекологического и педиатрического профиля; ветеринария, физиология и другие области, использующие турбидиметрический метод исследования коагуляции.

По возможным последствиям отказа в процессе использования коагулометр относится к классу В, по воспринимаемым механическим воздействиям – к группе 2 по ГОСТ 20790-93.

По характеру связи с пациентом коагулометр относится к изделиям без рабочей части, по способу защиты обслуживающего персонала от поражения электрическим током – к классу I, по степени защиты – к типу Н по ГОСТ 12.2.025-76.

Электрическое питание коагулометра осуществляется от однофазной трехпроводной с нулевым проводом сети переменного тока номинальным напряжением 220 В и частотой 50Гц.

Коагулометр не предназначен для установки и эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах по ПУЭ.

ОПИСАНИЕ

В основу работы коагулометра положен принцип измерения изменяющейся во времени оптической плотности исследуемого раствора. Коагулометр измеряет время свертывания плазмы крови, определяемое от момента добавления последнего реагента до начала образования волокон фибрина в термостатируемом и перемешиваемом растворе. Происходящее в момент образования волокон фибрина изменение оптической плотности раствора регистрируется коагулометром, которое и определяет время свертывания плазмы.

Момент добавления последнего реагента в раствор в кювете фиксируется коагулометром автоматически по изменению оптической плотности раствора в кювете или нажатием кнопки START на клавиатуре прибора.

В зависимости от изменения оптической плотности исследуемого раствора в кювете изменяется величина светового потока, прошедшего через раствор и попадающего на фотоприемник измерительного канала. Ток фотоприемника регистрируется электронной схемой и анализируется микропроцессором, который при этом производит отсчет времени с дискретностью 0,1 с. Это позволяет зарегистрировать изменение оптической плотности исследуемого раствора во времени и рассчитать время свертывания плазмы. Результаты измерения выводятся на встроенный индикатор, принтер и внешнюю ЭВМ.

Конструктивно коагулометр выполнен в виде моноблока. На передней панели коагулометра расположен индикатор, на котором отображаются результаты измерений, а также режимы работы коагулометра. Под индикатором расположена клавиатура, с помощью которой производится управление режимами работы коагулометра.

Также со стороны передней панели расположено термостатируемое кюветное отделение, закрытое крышкой. В верхней части крышки расположена втулка для фиксации наконечника дозатора. Под кюветным отделением расположена электронная магнитная мешалка, обеспечивающая вращение магнитного якоря, опускаемого в кювету. Кюветное отделение обеспечивает установку в него круглых кювет диаметром 8 мм и длиной 45 мм.

Со стороны верхней панели коагулометра установлен сменный блок светофильтров. При стандартной поставке в коагулометре установлен блок светофильтров с маркировкой «А».

На боковой стенке коагулометра расположен сетевой выключатель.

На задней панели коагулометра расположены: вилка для подключения сетевого шнура; держатели с плавкими вставками номиналом 2 А; разъем «CENTRONICS» для подключения принтера и разъем «RS 232» для подключения ПЭВМ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений временных интервалов при определении времени свертывания плазмы крови составляет:
 - в режиме «Pt» - от 6,0 до 600,0 с;
 - в режиме «At» - от 16,0 до 600,0 с;
 - в режиме «tt» - от 7,0 до 600,0 с;
 - в режиме «FI» - от 5,0 до 35,0 с;
 - в режиме «FA» - от 24,0 до 600,0 с;с номинальной ступенью квантования 0,1 с во всех режимах.
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении временных интервалов во всех режимах составляют $\pm 0,2$ с.
3. Диапазон измерений коэффициента пропускания T составляет от 5,0 до 100,0 % с номинальной ступенью квантования 0,1%.
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания T составляют $\pm 2,0\%$.
5. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности коагулометра при измерении коэффициента пропускания T составляет 0,5%.
6. Температура термостатируемого кюветного отделения коагулометра в рабочих условиях эксплуатации – $(37 \pm 0,5)^\circ\text{C}$.
7. Время установления рабочего режима с момента включения коагулометра в сеть – не более 20 мин.
8. Время непрерывной работы – не менее 8ч.
9. Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой (50 ± 1) Гц.
10. Потребляемая мощность - не более 60 В·А.
11. Габаритные размеры (длина x глубина x высота) – не более 335x235x125 мм.
12. Масса – не более 4,0 кг.
13. Рабочие условия эксплуатации коагулометра соответствуют условиям эксплуатации изделий исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69, но для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 32⁰С.
14. Наружные поверхности коагулометра устойчивы к обработке 1% водным раствором хлорамина Б ТУ 6-01-408-9387-16-89, этиловым спиртом 96%

ГОСТ 18300-87 и химическим методам дезинфекции по действующей нормативной документации.

15. Коагулометр может эксплуатироваться совместно со следующими периферийными устройствами:

- аппаратно русифицированным принтером (принтером с установленной кодовой страницей PC 866);
- компьютером класса IBM PC, имеющим последовательный интерфейс «RS 232» и оснащенный специализированным программным обеспечением.

16. Степень защиты оболочки коагулометра – IP20 по ГОСТ 14254-96.

17. Электрическое сопротивление изоляции цепи сетевого питания относительно корпуса коагулометра в рабочих условиях эксплуатации – не менее 2,0 МΩ.

18. Средняя наработка на отказ коагулометра - не менее 3500 ч.

19. Среднее время восстановления коагулометра - не более 5 ч.

20. Средний срок службы коагулометра – не менее 5 лет при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в паспорте СОЛ 2.850.005 ПС.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на передней панели коагулометра любым методом, обеспечивающим сохранности маркировки в течение всего срока службы коагулометра во всех условиях и режимах, установленных в технических условиях ТУ РБ 14515311.007-98, а также типографским способом на титульные листы эксплуатационной документации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки коагулометра входят изделия и документация, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество
СОЛ 2.850.005	Турбидиметрический гемокоагулометр CGL 2110	1 шт.
ГОСТ 28244-96	Шнур сетевой ПВХ-АП-3х0,75-2004-2,0	1 шт.
АГО.481.502 ТУ	Вставка плавкая ВПТ 19 (2А)	2 шт.
ТУ 16-88 ИКВА.675230.005 ТУ	Лампа накаливания малогабаритная галогенная КГСМ 27-20	1 шт.
СОЛ 7.370.001*	Кювета полистирольная одноразовая	3000 шт.
СОЛ 8.126.040*	Якорь магнитный одноразовый	3000 шт.
Каталожный № 9400272*	Наконечник дозатора	1000 шт.

Описание типа для Государственного реестра средств измерений

ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-100 (100 мкл)	1 шт.
ТУ 9452-001-33189998-95**	Дозатор пипеточный ДПФ-200 (200 мкл)	1 шт.
Каталожный №9420260	Штатив для дозаторов настольный	1 шт.
СОЛ 4.170.007	Упаковка	1 шт.
СОЛ 2.850.005 ПС	Паспорт	1 экз.
МП.МН 243-2004	Методика поверки	1 экз.
	Инструкция по определению коагуляционных свойств плазмы на коагулометре CGL 2110	1 экз.
	Свидетельство о государственной поверке	1 экз. (подлинник)
<p>Примечания</p> <p>1* Возможна поставка в любом количестве по согласованию с заказчиком.</p> <p>2. ** Возможна поставка дозаторов другого типа с аналогичными характеристиками, внесенных в Государственный реестр средств измерений.</p> <p>3. При дополнительном заказе возможна поставка в комплекте с коагулометром следующих изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> – аппаратно русифицированный принтер (принтер с установленной кодовой страницей PC 866), например принтер HP DeskJet 400; – компьютер класса IBM PC, имеющий последовательный интерфейс «RS 232»; – специализированное программное обеспечение для исследования коагуляционных свойств плазмы на турбидиметрическом гемокоагулометре CGL 2110 (дискета 3,5" с руководством пользователя); – блок подготовки проб РТ 2110 G ТУ РБ 14515311.006-96; – кабель для подключения к ПЭВМ (RS 232); – кабель для подключения к принтеру (CENTRONICS); – кабель СОЛ 6.645.003 для подключения к частотомеру при поверке; – комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5% по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм; – сменный держатель для установки поверочных светофильтров. 		

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с «Методикой поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110» СОЛ 2.850.005 МП, утвержденной РУП «Белорусский государственный институт метрологии» (Республика Беларусь) в сентябре 2004 г.

Основное оборудование, необходимое для поверки коагулометра:

- частотомер электронно-счетный ЧЗ-63 ДЛИ 2.721.007;
- комплект светофильтров для поверки турбидиметрического гемокоагулометра CGL 2110, аттестованных с погрешностью 0,5% по коэффициенту пропускания на длине волны 600 нм;
- термометр ртутный СП-73 ТУ 25-11.931-74;
- мегомметр М 1101М-500В ТУ 25-04-798-78.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Технические условия ТУ РБ14515311.007-98 «Гемокоагулометр турбидиметрический CGL 2110».

ГОСТ 8.557-91 «Государственная поверочная схема для средств измерений спектральных, интегральных и редуцированных коэффициентов направленного пропускания в диапазоне длин волн 0,2-50,0 мкм, диффузного и зеркального отражений в диапазоне длин волн 0,2-20,0 мкм».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

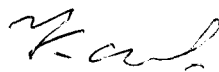
Тип гемокоагулометры турбидиметрические CGL 2110 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме ГОСТ 8.557-91.

Выдано Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00682 от 17.12.2007 г.

Изготовитель: ЗАО «Спектроскопия, оптика и лазеры – авангардные разработки» (ЗАО «СОЛАР»).

220072, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академическая, 15/2.
Тел.: +375(17) 284-0612, 284-0918.

Начальник отдела испытаний
и сертификации



Кайдалов С.А.