

Согласовано

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ,
м. Директора ФГУП ВНИИОФИ



Н. П. Муравская
" 17 " 12 2008г.

Анализаторы гемоглобина «Гемоглобинометр ФМ-1020»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>40098-08</u> Взамен № _____
--	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-001-46476819-2006

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гемоглобина «Гемоглобинометр ФМ-1020» (далее гемоглобинометр ФМ-1020) предназначены для количественного определения общего гемоглобина в крови гемоглобинцианидным методом.

Гемоглобинометр ФМ-1020 применяется в клинических лабораториях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия гемоглобинометра ФМ-1020 — фотометрический. Световой поток (длина волны 540 нм) с помощью светоделительной пластины разделяется на два: один является опорным каналом, а второй — измерительным. В измерительный канал помещается кювета с образцом крови с добавлением реагента, который способствует образованию из гемоглобина крови стойкого соединения — гемоглобинцианида, интенсивность окраски которого пропорциональна количеству гемоглобина. Электрические сигналы каналов сравниваются в блоке обработки, происходит преобразование электрического сигнала, соответствующего поглощению света образцом крови, в значение концентрации гемоглобина (г/л) с выводом на цифровое табло.

Гемоглобинометр ФМ-1020 является настольным прибором.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений концентрации гемоглобина крови, г/л	от 50 до 300
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения концентрации гемоглобина крови, %	± 4
Число разрядов индикатора	3
Цена единицы младшего разряда, г/л	1
Длина волны света, нм	550± 10
Длина оптического пути в кювете, мм	10
Объем пробы, мл	5
Время измерения одной пробы, с, не более	2
Время непрерывной работы, ч., не менее	8
Напряжение питания от сети 50 Гц, В	220 ± 22
Потребляемая мощность, В·А, менее	10
Габаритные размеры, мм, не более	125X155X40
Масса, кг, не более	1.0
Условия эксплуатации:	

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °C от +10 до +35
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 75
- атмосферное давление, гПа от 860 до 1060

Срок службы, лет, не менее5

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится метом гравирования или сеткографии на заднюю панель прибора, а также типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В Комплект поставки прибора входят изделия и документация, указанная в таб.1

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество
ГЕМОГЛОБИНОМЕТР ФМ-1020		
1. Гемоглобинометр ФМ-1020 в составе:		
- Гемоглобинометр;	ФМ-1020	1
- адаптер с сетевой вилкой;	Robiton B5-350S*	1
- светофильтр в оправе;	СФ13-01	1
- кюветы пластиковые;	K10-01	6
2. Тара потребительская	-	1
Эксплуатационная документация		
3. Руководство по эксплуатации	001 РЭ	1

*Примечание - допускается использовать другое оборудование с аналогичными характеристиками

ПОВЕРКА

Поверка анализатора проводится в соответствии с методикой поверки Анализатор гемоглобина «Гемоглобинометр ФМ-1020», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ 04.12.2008г.

Для проверки используются:

- дозатор фирмы «Ленпипет» ТУ 9452-003-33189998-2002
- набор калибровочных водных растворов гемиглобинцианида для определения гемоглобина ТУ 9398-010-48519197-2004
- набор реагентов для определения гемоглобина Диагем Т (раствор Дробкина) ТУ 9398-011-48519197-2004

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализатора гемоглобина «Гемоглобинометр ФМ-1020» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение №ФСР 2008/03372.

Изготовитель: ЗАО «АМТЕО М» 123022, г. Москва, Б. Декабрьская, д.3. т/ф.921-35-78

Генеральный директор ЗАО «АМТЕО М»  А.А.Ненасъев