ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

Билимет К

Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»

Руководство по эксплуатации

2021

Регистрационное удостоверение:
№ РЗН 2015/3456 от 20.01.2021 г.

Регистрация в Госреестре средств измерения
№ 26931-16.

ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»
129323, г.Москва, ул.Сельскохозяйственная,
д.43, стр.1
Тел. (495)966-08-81, факс (495)966-08-84
Электронная почта: tm@technomedica.com
Интернет: www. technomedica.com,
техномедика.рф

Редакция 02.2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 4
1. Общие указания 5
2. Технические данные 6
3. Комплект поставки 8
4. Указание мер безопасности 9
5. Устройство и работа прибора 10
6. Подготовка к работе 13
7. Порядок работы 14
8. Техническое обслуживание и проверка технического состояния 20
9. Методика поверки 21
10. Возможные неисправности и методы их устранения 25
11. Упаковка 29
12. Правила хранения, транспортирования и утилизации 30
13. Свидетельство о приемке 31
14. Гарантии производителя 32
15. Сведения о неисправностях 33
16. Сведения о поверке 34
Гарантийный талон № 1 35
Гарантийный талон № 2 37
Гарантийный талон № 3 39

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за анализатором билирубина у новорожденных фотометрическим капиллярным со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» (с возможностью сопряжения с печатающим устройством), (далее – прибор). Прибор является средством измерения медицинского назначения и предназначен для фотометрирования биопроб при анализе крови новорожденных на содержание билирубина.

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности анализируемой микродозы плазмы крови на двух длинах волн с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Область применения – родильные дома, родильные отделения, клиники акушерства и гинекологии и перинатальные центры.

Прибор как изделие медицинской техники (код ОКП 944310) относится:

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

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

к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации.

По безопасности анализатор удовлетворяет требованиям ГОСТ IEC 61010-1для степени перенапряжения II, для степени загрязнения – 2

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по Приказу№ 4н от 6 июня 2012 г.

Примеры записи прибора и принадлежностей при заказе и в документации других изделий:

- «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2004»;

- «Источник питания», ТУ 9443-019-11254896-2004;

- «Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу», ТУ 9443-019-11254896-2004;

- «Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные, нестерильные», ТУ 9443-019-11254896-2004.

- «Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ», ТУ 9443-018-11254896-2004

Программное обеспечение имеет класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304- невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Прибор имеет товарный знак «БИЛИМЕТ».

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 настоящей инструкции.

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

1.4. Необходимо применять оригинальные принадлежности ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» (источник питания, микрокапилляры, гильзы).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные параметры и характеристики

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

Таблица 1

Длина волны в максимуме пропускания, нм	**Спектральная ширина на полувысоте, нм**
492±20	12±4
523±20	12±4

2.1.2. Диапазон измерений оптической плотности на двух длинах волн составляет от 0 до 1,5 Б.

2.1.3. Пределы допускаемой погрешности при измерении оптической плотности:

абсолютная погрешность в диапазоне от 0 до 0,3 Б – 0,01 Б;

относительная погрешность в диапазоне от 0,301 до 1,5 Б – 3 %.

2.1.4. Прибор имеет оптический выход (ИК-связь) для соединения с принтером – «Устройством печатающим к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ». С помощью встроенного в прибор оптического инфракрасного канала связи возможна передача данных через адаптер для персонального компьютера (ПК) на ПК.

2.1.5. Прибор работает от сети переменного тока с напряжением 220В ± 22 В и частотой 50 Гц через источник питания ~ 220В / = (5,0±1) В, 0,5 А.

2.1.6. Прибор готов к работе через 5 с после подачи на него напряжения питания.

2.1.7. Ток потребления прибора – не более 500 мА при напряжении питания 5 В.

2.1.8. Габаритные размеры, не более, мм: прибора – 200 х 110 х 70;

источника питания – 96 х 95 х 52.

2.1.9. Масса прибора с источником питания, но без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) не более 1 кг, в полном комплекте поставки не более 1,2 кг.

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

2.1.11. Единица измерения концентрации билирубина – мкмоль/л.

Диапазон измерения концентрации общего билирубина крови – 0-500 мкмоль/л.

2.1.12. Погрешность определения концентрации общего билирубина, обусловленная погрешностью измерения оптической плотности:

абсолютная погрешность в диапазоне 0-150 мкмоль/л – 4 мкмоль/л;

относительная погрешность в диапазоне 151 – 500 мкмоль/л – 3%

2.1.13. Объем крови для исследования – не более 30 мкл.

2.1.14. Время фотометрирования – 2 секунды.

2.1.15. Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные нестерильные имеют габаритные размеры:

длина, мм:	45±3;
внутренний диаметр, мм:	0,90±0,03;
наружный диаметр, мм:	1,20...1,40.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки прибора указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	**Шифр технической документации**	**Кол. шт.**
Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-019-11254896-2004	1
Принадлежности		
Источник питания	ДГВИ.436615.010	1
Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу	ДГВИ. 310104	12
Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные нестерильные.	ДГВИ.30.00.05	100
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ» (по дополнительному заказу)	ТУ 9443-018-11254896-2004	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.010 РЭ	1

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц, не прошедших инструктаж по правилам техники безопасности и не ознакомленных с настоящей инструкцией.

4.2. При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
подвергать его ударам;
самостоятельно разбирать прибор.

4.3. Проводить измерения с помощью прибора следует в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, но при температуре от +15 С до +32 С.

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

5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

5.1. Прибор представляет собой электронное устройство для исследования плазмы или сыворотки крови в стационарных и поликлинических условиях. Прибор определяет концентрацию билирубина по измеренному значению оптической плотности плазмы или сыворотки крови, центрифугированной в капилляре.

5.2. Прибор выполнен в виде настольного переносного блока (Рис. 1.). Во внешнем пластмассовом корпусе находится корпус оптического блока с кареткой. К корпусу оптического блока крепится плата измерений и плата с индикатором. К нижней части оптического блока крепится блок осветителей, состоящий из двух светодиодов, двух светофильтров и смесителя-рассеивателя. Каретка, перемещающаяся при помощи электромотора, имеет три положения: 1 – для измерения оптической плотности капилляра, 2 – для измерения оптической плотности встроенного контрольного стекла ОС6 и 3 – для измерения оптической плотности опорного стекла К8 (Рис. 2). Контрольное стекло ОС6 служит для проверки и автоматической калибровки

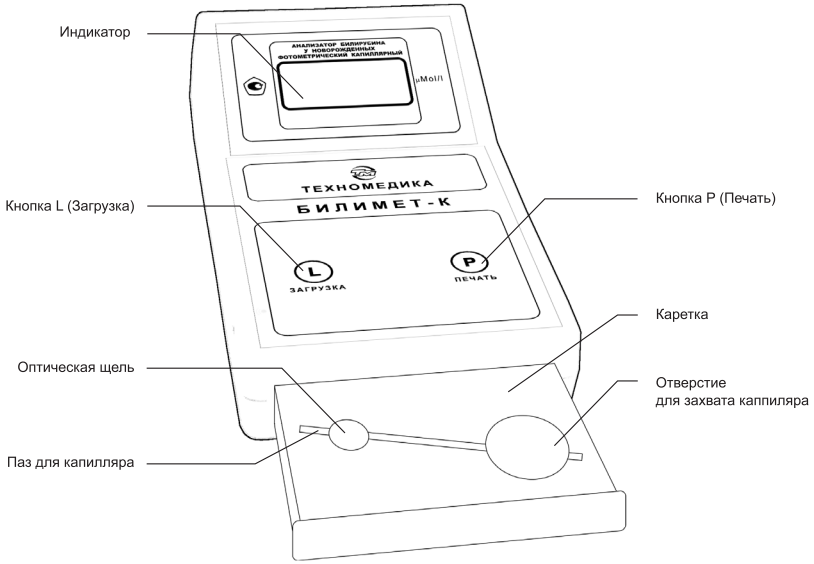


Рис. 1. Внешний вид прибора (с выдвинутой кареткой)

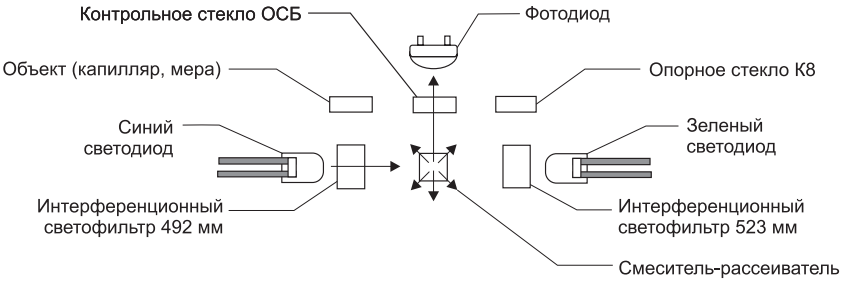


Рис. 2. Оптическая схема прибора

прибора, которые производятся в каждом измерительном цикле. При фотометрировании стекла ОС6 определяется возможное изменение оптических параметров прибора и это изменение компенсируются при расчете концентрации билирубина. Если изменение превышает допустимую величину, то на дисплей выводится сообщение об ошибке «Err».

На крышке корпуса прибора находятся две кнопки управления **L** и **P**. На задней панели прибора расположен разъём питания (Рис. 3.). На левой стенке корпуса находится светодиод ИК связи с печатающим устройством (Рис. 4).

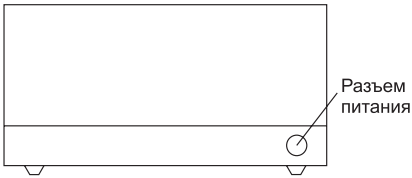


Рис 3. Вид прибора сзади

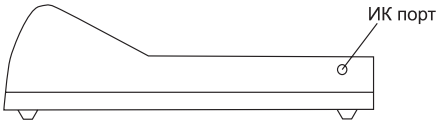


Рис 4. Вид прибора слева

5.3. Световой поток от одного из светодиодов, пройдя через соответствующий светофильтр и смеситель-рассеиватель, проходит через объект измерения (капилляр, стеклянную меру или одно из стёкол, установленных на каретке) и попадает на фотоприемник (фотодиод с диапазоном спектральной чувствительности 350 нм – 1100 нм). Позиционирование объектов измерения осуществляется с помощью электронно-оптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме обрабатывается микроконтроллером.

5.4. Концентрация билирубина вычисляется по формуле:

$$\mathbf{C_{bi} = \Delta D_{bi} * K_1 *(1 + \Delta D_{bi} * K_2) * (1+ K_{OC6} *(\Delta D_{OC6} - \Delta D_{OC60}))},$$ где:

ΔD_{OC6} – разница оптических плотностей стекла ОС6 на фактических максимумах пропускания светофильтров;

ΔD_{OC60} – разница оптических плотностей стекла ОС6 на длинах волн λ=492 нм и λ=523 нм.

$\Delta D_{bi} = \log_{10}(D_{bLUE}) - \alpha \cdot \log_{10}(D_{Grn})$ – оптическая плотность в образце плазмы или сыворотки, D_{Grn} , D_{bLUE} о- оптические плотности на λ=492 нм и λ=523 нм.

α – коэффициент компенсации гемоглобина;

K_1 – линейный коэффициент;

K_2 – квадратичный коэффициент;

K_{OC6} – коэффициент поправки на изменение максимума пропускания светофильтров;

Значения этих коэффициентов определяются на заводе-изготовителе и хранятся в энергонезависимой памяти прибора.

5.5. Протокол анализа может быть напечатан на «Устройстве печатающем к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02 «НПП-ТМ» (в частности, к анализатору билирубина у новорожденных АБФн-04 – «НПП-ТМ»). Связь прибора с печатающим устройством осуществляется при помощи оптического выхода (ИК-связь).

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка, установка и включение прибора.

6.1.1. Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3.

Проверьте наличие номера прибора, 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 прибора с заводским номером, указанным в разделах руководства.

Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен прибор.

6.2. Проверка работоспособности прибора.

6.2.1. Установите прибор 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.

6.2.2. Вставьте разъём питания в гнездо на задней панели прибора. Вставьте вилку источника питания в сеть. Прибор готов к работе через 5 секунд после подачи на него напряжения питания.

6.2.3. Откройте каретку нажатием кнопки L. Запустите цикл измерения повторным нажатием кнопки L. Признаком работоспособности прибора является индикация любого числа на дисплее.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Алгоритм измерения концентрации билирубина содержит следующие операции:

- Забор крови в специальный прецизионный гепаринизированный стерильный стеклянный капилляр;
- Закупорка капилляра герметиком с одной стороны перед центрифугированием;
- Центрифугирование закупоренного капилляра в центрифуге;
- Установка обработанного в центрифуге капилляра в анализатор для фотометрирования;
- Фотометрирование (определение концентрации билирубина в плазме или сыворотке крови);
- Распечатка результата измерения.

Подготовка капилляров

При проведении исследования следует использовать капилляры, входящие в комплект поставки или приобретенные у производителя анализатора (см. также п. 7.4.5).

Капилляры, входящие в комплект прибора нестерильны. Рекомендуемые режимы стерилизации:

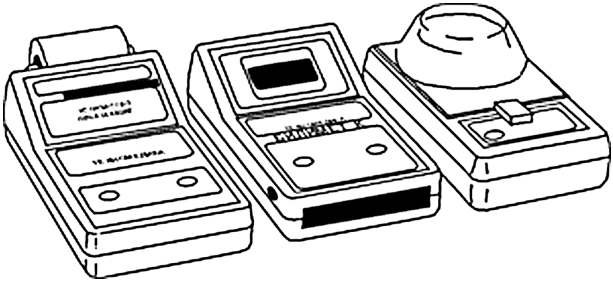
- в сухожаровом шкафу –160° С – 180 мин, 180° С – 60 мин, 200° С – 40 мин.

Не допускается термическая обработка капилляров в сухожаровом шкафу при температуре выше 220°С.

- автоклавирование - 132°С – 20 мин, 120°С – 45 мин.

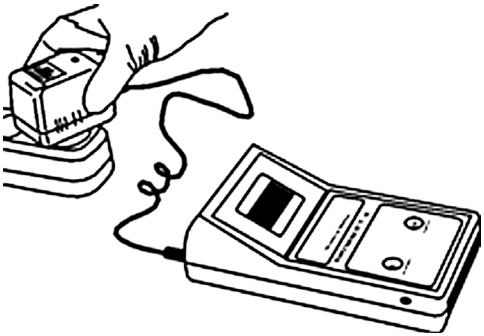
Перед забором крови проведите визуальный контроль капилляров прошедших стерилизацию – они должны быть светлыми без пятен коричневатого цвета, допускается белый матовый налёт от гепарина на внутренней поверхности капилляра (обычно в виде кольца).

7.1. Подготовьте к работе анализатор, центрифугу и печатающее устройство УП-02.



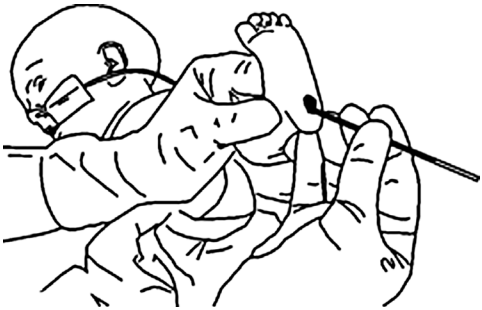
7.1.1. Установите печатающее устройство на одной линии с анализатором слева от него на расстоянии 2-15 см. Информационная связь между анализатором и печатающим устройством осуществляется по оптическому инфракрасному каналу невидимому глазом.

7.1.2. Установите устройство для получения плазмы крови в удобном месте недалеко от анализатора.



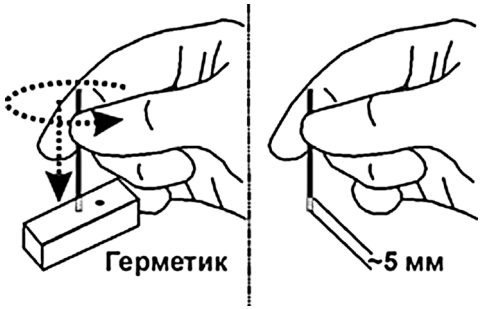
7.1.3. Подключите все три прибора к электрической сети.

7.2. Приготовьте плазму в капилляре для фотометрирования.

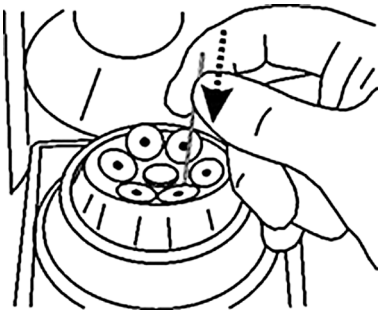


7.2.1. Обработайте пятку новорожденного спиртом, сделайте прокол скарификатором и наберите кровь в стерильный гепаринизированный капилляр, оставив его незаполненным примерно на 6 мм длины.

Время от забора крови в капилляр до измерения не должно превышать 30 минут



7.2.2. Закупорьте капилляр со стороны, заполненной кровью: опустите капилляр, вращая его, в герметик или пластилин на глубину примерно 5 мм.

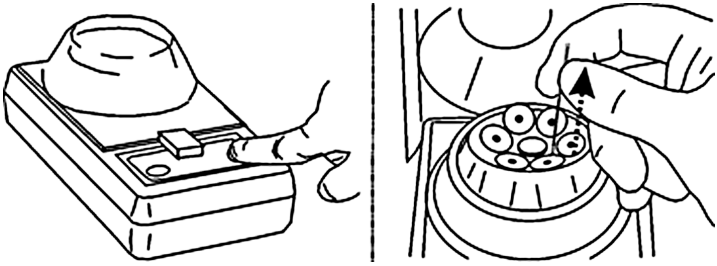


7.2.3. Поднимите крышку устройства для получения плазмы и опустите капилляр закупоренным концом в стаканчик ротора устройства. Следующий капилляр нужно помещать в стаканчик с противоположной стороны ротора для сохранения его балансировки. Капилляров должно быть четное число, поэтому, если у вас нечетное число капилляров с исследуемыми пробами, то напротив последнего поместите в стаканчик ротора капилляр наполненный водой.

Центрифугирование следует производить с параметрами:

скорость вращения – не менее 7000 об/мин

время центрифугирования – не менее 5 минут



7.2.4. Опустите крышку центрифуги и нажмите кнопку **«Пуск»**. После остановки ротора поднимите крышку и выньте капилляр (или капилляры) из стаканчика.

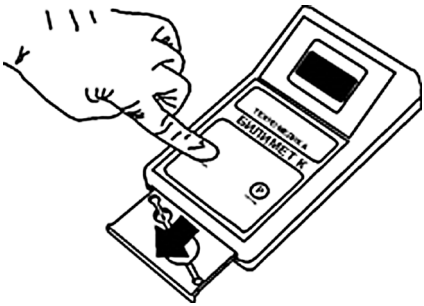
Не допускается поднимать крышку до остановки ротора.

7.2.5. Внимательно осмотрите капилляр. Длина отделившейся плазмы в капилляре должна быть не менее 6 мм. Плазма должна быть однородной, слегка желтоватого цвета. Обнаруженные при визуальном осмотре капилляра пятна в виде островков или нитей красного цвета

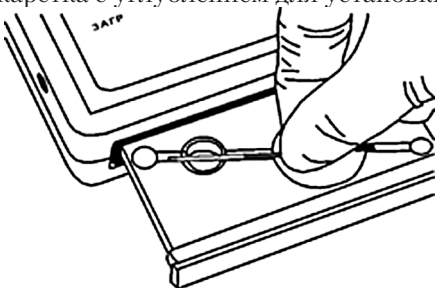
могут привести к ошибке определения концентрации билирубина. В этом случае необходимо повторно взять кровь у ребенка.

Примечание. В некоторых случаях (при высоком гематокрите и т.п.) удобнее произвести забор крови сразу в два капилляра и центрифугировать их одновременно.

7.3. Определите концентрацию общего билирубина в плазме на анализаторе



7.3.1. Измерение концентрации билирубина должно быть проведено в течение 10-15 минут после центрифугирования. Нажмите кнопку **L** на лицевой панели анализатора. Из анализатора автоматически выдвинется каретка с углублением для установки капилляра.



7.3.2. Уложите капилляр в углубление так, чтобы часть капилляра с плазмой полностью закрыла оптическую щель размером 4х0,6 мм с левой стороны каретки.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

Неполное покрытие оптической щели плазмой.

Наличие пузырьков воздуха в плазме над оптической щелью.

Наличие капель жидкости или других загрязнений на поверхности капилляра.

Попадание форменных элементов крови в пространство над щелью.

7.3.3. Вновь нажмите кнопку **L**, каретка переместится в анализатор. В первой и второй фазах перемещения происходит проверка калибровки прибора. Если калибровка в допустимых пределах, то прибор производит фотометрирование плазмы и на цифровом дисплее отобразится значение концентрации в мкмоль/л. После фотометрирования каретка автоматически выдвинется из прибора.

Результат измерения записывается либо вручную, либо распечатывается печатающим устройством УП-02.

7.3.4. Извлеките капилляр из каретки, установите следующий капилляр и повторите операции фотометрирования.

7.3.5. После завершения работы выдвинутая каретка автоматически переместится внутрь прибора через 2 минуты. Чтобы ускорить процесс нужно подтолкнуть каретку внутрь.

7.4. Распечатайте, при необходимости, результат измерения концентрации общего билирубина сразу после фотометрирования плазмы.

7.4.1. Кратковременно нажмите кнопку **P** на лицевой панели анализатора после фотометрирования и отображения результата на табло. Печатающее устройство распечатает результат измерения на термобумаге.

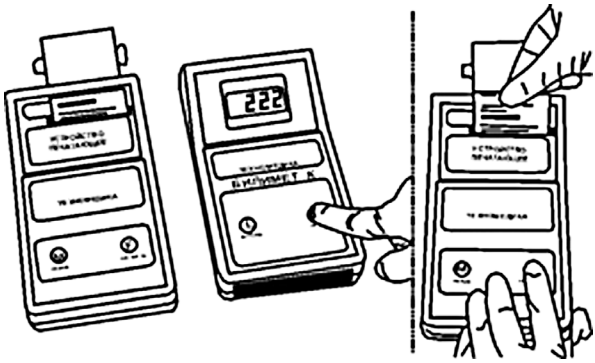
7.4.2. Распечатайте следующий результат фотометрирования, нажав вновь кнопку **P** на анализаторе.

7.4.3. Для получения бумажного бланка с результатами нажмите кнопку **M** на лицевой панели печатающего устройства, а затем кнопку **F** для протяжки термобумаги.

Оторвите бумажную ленту с распечатанными результатами.

Нажмите кнопку **M** для возврата устройства в режим печати.

После окончания работы отключите все устройства и анализатор от сетевого питания, вынув вилки адаптеров из сетевых розеток.



7.4.4. Установка оптического нуля прибора

Для повышения точности определения концентрации билирубина рекомендуется периодически (раз в неделю) проверять соответствие оптического нуля прибора используемым Вами капиллярам. Для этого возьмите один капилляр из подготовленной для исследований партии, наполните его дистиллированной водой, установите в прибор и проведите измерение. Если показание прибора отличается от 0 + 3, то нажмите и удерживайте несколько секунд кнопку **Р**. На табло появится 0 – оптический ноль прибора установлен.

7.4.5. Капилляр является частью оптической системы прибора «Билимет К», и любые отклонения геометрии капилляра могут привести к ошибкам измерения. Поэтому для обеспечения качества исследования необходимо использовать капилляры, прошедшие специальную проверку в НПП «Техномедика». Проверка подтверждается соответствующим листом-вкладышем с печатью, находящимся в каждой упаковке капилляров.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1. Техническое обслуживание прибора производится медицинским персоналом, изучившим настоящее руководство.

8.2. Дезинфекция прибора производится один раз в неделю (и перед отправкой прибора для ремонта на предприятии-производителе) протиранием 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.

8.3. Поверка производится органами Госстандарта и лицами, имеющими лицензию и средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2004, предназначенный для измерения оптической плотности анализируемой микродозы плазмы крови на двух длинах волн с последующим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

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

Периодичность поверки — 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерений оптической плотности	9.6.3
Определение погрешности прибора при измерении оптической плотности	9.6.3
Оформление результатов поверки	9.7

9.1.2. 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 4.

Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

Таблица 4

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
9.6.3	Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, ТУ 9443-017-11254896-2002, погрешность: ±0,006Б в диапазоне 0,00....0,400Б ±0,010Б в диапазоне 0,40....2,00Б

9.3. Требования к квалификации поверителя

Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды	15-25°С.
Относительная влажность не более	80% при t°=25°С.
Атмосферное давление	от 84 до 106 кПа (760±30 мм рт. ст.)

9.5. Подготовка к поверке

Перед проведением поверочных работ прибор и набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9 должны быть подготовлены к работе в соответствии с НД на них.

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1. Проверить соответствие состава комплекта мер перечню, указанному в разделе 3 руководства по эксплуатации ДГВИ.203329.007 РЭ на НОСМОП-9 (далее – руководство НОСМОП –9) и маркировки (п. 6.2 руководства НОСМОП –9).

9.6.1.2. Убедиться путем визуального осмотра мер в отсутствии на них повреждений и загрязнений, способных влиять на их работоспособность. При наличии любых загрязнений и пыли очистите поверхности в соответствии с приложением А.

9.6.1.3. Проверить соответствие маркировки и состава комплекта прибора п.3.1 настоящего руководства.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Подготовка к работе и опробование прибора проводится в соответствии с разделом 6 настоящего руководства.

9.6.2.2. При включении на экран прибора выводится версия программного обеспечения.

Результат опробования считается положительным, если загрузка и самотестирование прошли успешно и на экране отображается версия программного обеспечения, соответствующая данным раздела 13 РЭ поверяемого СИ.

9.6.3. Проверка диапазона измерения оптической плотности и определение погрешности прибора при измерении оптической плотности

9.6.3.1. Проверить оптические поверхности мер из набора НОСМОП-9.

9.6.3.2. Включить прибор в соответствии с п.6.2.2. Перевести прибор в режим измерения оптической плотности в соответствии с п. 10.4.2.

Для перевода прибора в этот режим нажмите и удерживайте кнопку **P**. Одновременно кратковременным нажатием на кнопку **L** переключайте режимы до появления на дисплее индикации “Foto”.

9.6.3.3. Нажатием на кнопку **L** открыть каретку (если она закрыта). Установить в прибор меру №1 из набора стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9. Нажатием на кнопку **L** произвести измерение. После проведения измерения на индикаторе появятся два числа, чередующиеся с обозначениями «Grn» и «bLUE». Число, отображаемое после обозначения «Grn», является измеренным значением оптической плотности образца на длине волны 523 нм, после «bLUE» – на длине волны 492 нм.

9.6.3.4. Произвести 5 запусков измерительного цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности D_{1Grn} и D_{1bLUE} для меры №1.

9.6.3.5. Вычислить среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D_{1CP} для каждой длины волны по формуле:

$$D_{1cp} = \frac{\sum_{n=1}^{5} D_{1n}}{5}$$

где Dn - значения оптической плотности D в серии из 5 измерений.

9.6.3.6. Измерить оптическую плотность мер №2, №3, №4 и №5 в соответствии с п. 9.6.3.3. Произвести 5 запусков измерительного

цикла, фиксируя пары результатов измерений оптической плотности D_{iGrn} и D_{ibLUE} для каждой меры.

Вычислить среднее значение D_{icp} для каждой длины волны по формуле:

$$D_{icp} = \frac{\sum_{n=1}^{5} D_{in}}{5}$$

9.6.3.7. Вычислить систематическую погрешность прибора ΔSi в проверяемой точке диапазона измерений по формуле:

$$\Delta Si = (D_{icp} - D_{1cp}) - D_{0i},$$

где D_{icp} – среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером i. D_{1cp} – среднее значение измеряемой прибором оптической плотности D для меры с номером 1. D_{0i} – значение оптической плотности D для меры с номером i указанное в «Свидетельстве о метрологической поверке» на используемый в испытаниях набор НОСМОП-9.

Для точек диапазона от 0 до 0,3 Б (меры №2 и №3) вычислить абсолютную погрешность прибора $\Delta_{абс}$ по формуле

$$\Delta_{абс\,i} = |\Delta Si|$$

Для точек диапазона от 0,301 до 1,5 Б (меры №4 и №5) вычислить относительную погрешность прибора $\Delta_{отн}$ по формуле:

$$\Delta_{отн\,i} = \frac{|\Delta Si|}{D_{0i}} \cdot 100\%$$

9.6.3.8. Абсолютная погрешность прибора считается допустимой, если её значение не превышает 0,01 Б, а относительная – если её значение не превышает 3%.

9.7. Оформление результатов поверки

9.7.1. При положительных результатах поверки прибора 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).

9.7.2. При отрицательных результатах поверки – прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а 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 5.

Таблица 5

Наименование неисправности	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
Отсутствие реакции на нажатие кнопки L.	Источник питания подключен к прибору, но не подключен к сети.	Включить источник питания в сеть.
Индикатор прибора отображает tESt, bLUE, Grn или OFF.	Прибор находится в отладочном режиме.	Отключить прибор от сети, а затем вновь включить.
Индикатор отображает Err	Сбой заводских установок коэффициентов	Проверить по п. 10.4 и при необходимости восстановить по п.10.5. заводские установки.
	Измерение прошло некорректно	Произвести установку оптического нуля по п. 7.4.4. Повторить измерение.
При включении питания индикатор отображает EEE и издается звуковой сигнал	Сбой заводских установок SEL1, SEL2 или SEL3	Проверить по п. 10.4. и при необходимости восстановить по п.10.5. заводские установки SEL1, SEL2 и SEL3

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

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

10.3. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем с повторной поверкой прибора.

Примечание. В течение гарантийного срока предприятие-производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

10.4. Проверка заводских установок (коэффициентов)

10.4.1. Заводские установки указаны в разделе 13 «Свидетельство о приёмке» настоящего руководства. Проверке подлежат коэффициенты, хранящиеся в памяти прибора в случае многократно повторяющейся индикации прибора об ошибке **(Err)** или **(EEE)**, или в случае сомнений в правильности результата измерения.

10.4.2. Для проверки коэффициентов необходимо включить прибор в соответствии с п.6.2.2. Затем переключить прибор во вспомогательные режимы чтения данных. Для этого нажмите и удерживайте кнопку **P**, при этом кратковременно нажмите на кнопку **L** и отпустите обе кнопки. Прибор перейдет в первый вспомогательный режим чтения данных. На дисплее кратковременно высветится название режима: **«Foto»,** затем попеременно на дисплее будут появляться значения оптической плотности измеряемого образца, измеренные по синему **«BLUE»** и зеленому **"Grn"** оптическим каналам.

Всего прибор имеет 10 вспомогательных режимов чтения данных. Каждая индикация на дисплее соответствует одному режиму:

1. «Foto» – режим измерения оптической плотности образца;

2. «OC6» – режим измерения оптической плотности встроенной стеклянной меры;

3. «Con1» – режим проверки коэффициента K1;

4. «Con2» – режим проверки коэффициента K2;

5. «Con3» – режим проверки коэффициента KOC6;

6. «Con4» – режим проверки ΔD;

7. «ALFA» – режим проверки коэффициента ;

8. «SEL1» – режим проверки задержки SEL1;

9. «SEL2» – режим проверки задержки SEL2;

10. «SEL3» – режим проверки задержки SEL3;

10.4.3. Режимы переключаются в указанной последовательности. Для перехода к следующему режиму нажмите и удерживайте кнопку **P**, одновременно кратковременно нажмите на кнопку **L** и отпустите обе кнопки. Название нового режима кратковременно появится на дисплее, затем на дисплей будет выводиться соответствующая информация.

10.4.4. Переход в режим измерения осуществляется только после перебора всех вспомогательных режимов очередным нажатием кнопок **P** и **L**. При этом на дисплее появится название версии программы, затем табло погаснет.

10.4.5. В режимах измерения оптической плотности (1, 2) на дисплее последовательно циклически отображаются обозначения

длин волн («Grn» или «Blue») и оптическая плотность измеряемого объекта на этой длине волны.

10.4.6. В режимах (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10) осуществляется проверка коэффициентов на соответствие паспортным значениям (раздел 13 настоящего руководства). Проверьте все коэффициенты и запишите коэффициенты, значения которых не совпадают с паспортными данными. Переведите прибор в режим измерения согласно п.10.4.4

При несовпадении с паспортным значением необходимо воостановить значение коэффициента в приборе по методике описанной в п.10.5.

10.5. Восстановление (изменение) заводских установок

10.5.1. Для восстановления (изменения) значений коэффициентов в приборе необходимо перейти во вспомогательные режимы изменения данных. Этот переход осуществляется только из режима измерения.

Для этого 5 раз нажмите кратковременно на кнопку **P** с небольшими интервалами времени. После этого нажмите и удерживайте кнопку **P**, при этом кратковременно нажмите на кнопку **L** и отпустите обе кнопки. Прибор перейдет в первый режим изменения данных. При этом издается звуковой сигнал и на табло кратковременно отобразится надпись **«Con1»,** а затем появится его значение.

Всего прибор имеет 8 режимов изменения значений коэффициентов:

1. «Con1» – режим изменения коэффициента K1;
2. «Con2» – режим изменения коэффициента K2;
3. «Con3» – режим изменения коэффициента KOC6;
4. «Con4» – режим изменения ΔD;
5. «ALFA» – режим изменения коэффициента α;
6. «SEL1» – режим изменения задержки SEL1;
7. «SEL2» – режим изменения задержки SEL2;
8. «SEL3» – режим изменения задержки SEL3.

Режимы переключаются в указанной последовательности. Для перехода к следующему режиму нажмите и удерживайте кнопку **P**, одновременно кратковременно нажмите на кнопку **L** и отпустите обе кнопки. Название нового режима кратковременно появится на дисплее, затем на дисплей будет выводиться значение соответствующего коэффициента. Выберите нужный Вам режим.

Для изменения значения коэффициента в соответствующем режиме используются кнопки **L** и **P**.

В режимах (1, 2, 3, 4, 5) нажимая кнопку **L**, выберите разряд для изменения (единицы, десятки или сотни). Выбранный разряд отображается миганием на дисплее. Для изменения выбранного разряда используется кнопка **P.** Каждое кратковременное нажатие кнопки **P** позволяет увеличить значение выбранного разряда на единицу циклически. Для ввода нужного вам значения разряда кратковременно нажимайте кнопку **P** до появления этого значения на табло.

В режимах (6, 7, 8) нажимайте кнопку **L** для уменьшения значения коэффициента и кнопку **P** для его увеличения.

Запись в память новых значений, установленных на дисплее, осуществляется автоматически.

Перейти в режим измерения можно только после перебора всех вспомогательных режимов очередным нажатием кнопок **P** и **L**. При этом на дисплее появится версия программы, затем табло погаснет.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444. При необходимости консервации перед упаковкой приборы 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. Прибор и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую тару.

11.3. В транспортную тару укладывается до 30 приборов в потребительской таре не более 7 приборов 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 приборами должна быть не более 50 кг.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

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

12.2. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5, но при температуре от минус 40° до плюс 50°. Прибор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

~~12.3. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.~~

3

12.~~4~~. Прибор в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Прибор после дезинфекции утилизируется как твердые бытовые отходы.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 с принадлежностями заводской №_____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004, комплекту технической документации ДГВИ.941416.010 и признан годным к эксплуатации.

Версия программы _____

Заводские установки коэффициентов представлены в таблице 6.

Таблица 6

Коэффициент	**Режим вывода на дисплей**	**Значение**
K1	Con1	
K2	Con2	
KOC6	Con3	
ΔD	Con4	
α	ALFA	
SEL1	SEL1	
SEL2	SEL2	
SEL3	SEL3	

М.П Дата выпуска «___» _____ 20__ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ /_____ /

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие «Анализатора билирубина у новорожденных фотометрического капиллярного со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. ~~14.2~~. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

14.3. В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 43);
- прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, кювет и контрольных мер в соответствии с разделом 8;
- направленный для гарантийного ремонта прибор должен быть укомплектован в соответствии с Комплектом поставки (раздел 3).

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

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

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

14.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

14.6. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

16. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 с принадлежностями соответствует техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004

Заводской №:_____ дата выпуска:_____

Таблица 6

Дата поверки	**Заключение поверителя**	**Фамилия, подпись, клеймо поверителя**

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
129323, г.Москва, ул.Сельскохозяйственная, д.43,стр.1
Телефон: (495) 223-17-15, 223-87-47, (495) 966-08-81
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 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 _____

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 пла-ты изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания, пластиковые кюветы), 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 предусмотренные заменой пользователем по Руководству 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 является негарантийным.

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
129323, г.Москва, ул.Сельскохозяйственная, д.43,стр.1
Телефон: (495) 223-17-15, 223-87-47, (495) 966-08-81
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 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 _____

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 пла-ты изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания, пластиковые кюветы), 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 предусмотренные заменой пользователем по Руководству 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 является негарантийным.

ООО Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА»
129323, г.Москва, ул.Сельскохозяйственная, д.43,стр.1
Телефон: (495) 223-17-15, 223-87-47, (495) 966-08-81
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 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 _____

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 пла-ты изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания, пластиковые кюветы), 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 предусмотренные заменой пользователем по Руководству 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 является негарантийным.

АКТ
ввода в эксплуатацию анализатора билирубина у новорожденных фотометрического капиллярного со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 с принадлежностями

Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ» по ТУ9443-019-11254896-2009 с принадлежностями

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