

**АНАЛИЗАТОР БИЛИРУБИНА У НОВОРОЖДЕННЫХ
ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ КАПИЛЛЯРНЫЙ СО ВСТРОЕННОЙ
АВТОКАЛИБРОВКОЙ
И БЕЗРЕАГЕНТНОЙ ПРОБОПОДГОТОВКОЙ
АБФн-04-«НПП-ТМ»
ТУ 9443-019-11254896-2004
Торговая марка БИЛИМЕТ К
ВЫДЕРЖКИ ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

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 сыворотки 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 классу II, степени загрязнения – 2, степени перенапряжения (категория монтажа) – II по ГОСТ Р 51350 в части электробезопасности;

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

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ Р 51609.

Пример записи при заказе прибора 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».

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные параметры и характеристики.

2.1.1. Светофильтры, определяющие рабочие длины волн прибора, 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 0,01 до 1,5 Б.

2.1.3. Пределы допускаемой погрешности при измерении оптической плотности:

абсолютная погрешность в диапазоне от 0,01 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 220 В ± 22 В и частотой 50 Гц через источник питания $\sim 220 \text{ В} / = (5,0 \pm 1) \text{ В}, 0,5 \text{ А}$.

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

2.1.7. Ток потребления прибора - не более 100 мА при напряжении питания 5 В. Потребляемая мощность – 1,0 В•А.

2.1.8. Габаритные размеры, не более, мм: прибора - 200 x 110 x 70;

источника питания – 96 x 95 x 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.

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 150-500 мкмоль/л – 3%.

Объем крови для исследования – не более 30 мкл

Время фотометрирования – 2 секунды.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки прибора указан в табл.2.

Таблица 2

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»	ДГВИ.941416.010, ТУ 9443-019-11254896-2004	1	
Источник питания	ДГВИ.436615.010	1	
<u>Принадлежности</u>			
Устройство электронно-механическое настольное для получения плазмы крови УППК-01-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-021-11254896-2004		*) ***)
Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу СМ-70 ELMi	ДГВИ. 310104	12	***)
Герметик	Иб.199.002	1	
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-018-11254896-2004		*)
Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные, нестерильные. Внутренний диаметр 0,9 мм, длина 45мм	ТУ 9452-003-27526492-97	100	
Адаптер для ПК	ДГВИ.943119.006		*)
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9	ТУ 9443-017-11254896-2002	1	*) **)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.010 РЭ	1	

*) - поставляется по отдельному заказу;

***) – набор должен быть поверен в установленном порядке и иметь «Свидетельство о метрологической поверке»;

***) – для получения плазмы крови может использоваться соответствующая гематокритная центрифуга.

Примечание. Комплект по ставки может изменяться по согласованию с заказчиком.