

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	2
1. Общие указания.....	3
2. Технические характеристики	4
3. Комплект поставки.....	6
4. Указание мер безопасности.....	6
5. Устройство и принцип работы прибора.....	7
6. Подготовка к работе.....	9
7. Порядок работы.....	
8. Техническое обслуживание и проверка технического состояния.....	13
9. Указания по поверке	13
10. Возможные неисправности и способы их устранения.....	14
11. Упаковка, транспортирование и правила хранения	22
12. Свидетельство о приемке	23
13. Гарантии производителя	24
14. Сведения о неисправностях	25
15. Сведения о поверке.....	26
Гарантийные талоны.....	
Акт ввода в эксплуатацию.....	
Приложение А.....	

КРАТКИЙ АЛГОРИТМ ИЗМЕРЕНИЯ ТРАНКСКУТАННОГО БИЛИРУБИНОВОГО ИНДЕКСА (ТБИ) НА ПРИБОРЕ АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АГФ-02

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации ДГВИ.941416.001 РЭ (далее - руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за анализатором гипербилирубинемии фотометрическим АГФ-02 (далее - прибор), предназначенного для определения **транскутанного билирубинового индекса (ТБИ)** при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных. ТБИ характеризует условную концентрацию билирубина в подкожных тканях и имеет высокую степень корреляции с концентрацией билирубина в крови при определенных условиях.

Прибор позволяет ограничить круг новорожденных, которым требуются заборы крови для исследования билирубина. Даёт возможность детального наблюдения за динамикой желтухи и эффективностью проводимой терапии.

Прибор представляет собой автоматический двухволновой отражательный фотометр с программным управлением и является средством измерения медицинского назначения. Применяется при неинвазивном способе установления у новорожденных степени гипербилирубинемии в родильных домах, клиниках акушерства, детских больницах и центрах охраны здоровья матери и ребенка.

Прибор как изделие медицинской техники изготовлен:

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

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

с внутренним источником питания типа защиты В по ГОСТ Р 50267.0 в части электробезопасности;

в климатическом исполнении УХЛ 4.2 ГОСТ 15150 по условиям эксплуатации, но для рабочего диапазона температур 15 - 35°C;

к классу, в зависимости от потенциального риска применения, - 2а по ГОСТ Р 51609.

Режим эксплуатации - сложный по ГОСТ 27.003, включающий режим ожидания.

Включение прибора, его подготовка к измерению, измерение с выводом результата измерения на табло выполняются автоматически в течение не более 2 с в едином измерительном цикле при нажатии на торец подвижной оптической световодной головки. Результат измерения сохраняется на табло в течение 20-30 с, после чего автоматически стирается и прибор переходит в режим ожидания с минимальным потреблением энергии.

Если световодная головка находится в нажатом состоянии более ~30 с, то прибор производит калибровку «по белому цвету». Поэтому, если измерения не проводятся, прибор должен находиться в футляре, где световодная головка прижимается к «белому эталону», по которому осуществляется автоматическая калибровка прибора каждые 20 мин. Это сделано для того, чтобы не калибровать прибор при вынимании из футляра.

Прибор является восстанавливаемым изделием.

Пример обозначения прибора при заказе и в документации другого изделия: «Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 ТУ 9443-002-11254896-2002».

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

внешний осмотр на отсутствие повреждений;

проверку комплектности на соответствие раздела 3 руководства;

удалить (вытянуть) прозрачную пленку с надписью «Удалить», блокирующую контакт элементов питания в батарейном блоке;

провести подготовку к работе в соответствии с разделом 6 руководства.

1.2. Прежде, чем начать работу с прибором, необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

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

1.4. При работе с прибором ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

подвергать его ударам;

открывать в теплом помещении транспортную или потребительскую тару с прибором, находившимся на морозе, ранее, чем через 4 ч.;

разбирать прибор.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Прибор используется для неинвазивного определения уровня транскутанного билирубина у новорожденных.

2.2. Диапазон измерения прибором логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на двух длинах волн от 0,1 до 1,0 Ед (что соответствует диапазону концентрации общего билирубина от 0 до 500 мкмоль/л).

2.3. Воспроизводимость измерений по данным клинических испытаний - в пределах 3,5 ТБИ, что соответствует примерно 35 мкмоль/л .

2.4. Коэффициент корреляции между концентрацией билирубина в крови и показателем ТБИ по измерениям на лбу новорожденного по данным клинических испытаний составляет не менее 0,90.

2.5. Время от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления показаний на табло-индикаторе составляет не более 2 с.

2.6. Число разрядов десятичного кода на цифровом табло-индикаторе прибора равно трем. Единица наименьшего разряда кода на цифровом табло прибора, ТБИ – 1.

2.7. Автоматическая калибровка прибора осуществляется каждые 20 мин, если прибор находится в футляре.

2.8. Для контроля работы прибора не требуются калибраторы. Контрольные светофильтры установлены в футляре прибора.

2.9. Оптическая схема прибора имеет два спектральных канала. Рабочие длины волн – 492 нм и 523 нм.

2.10. Источником света являются два светодиода белого цвета свечения сроком службы не менее 10 000 000 измерений.

2.11. Прибор работает от трех элементов питания, постоянного напряжения 1,5 В каждый (типа ААА или LR03). При использовании щелочных элементов питания, один комплект обеспечивает более 1 000 000 измерений без замены элементов питания в течение полного срока службы батарей.

2.12. Прибор имеет индикацию разряда элементов питания.

2.13. Ток потребления при напряжении питания 4,5 В - не более 20 мА.

2.14. Усилие нажатия на подвижную световодную головку, необходимое для запуска измерительного цикла, – (2 ± 1) Н.

2.15. Габаритные размеры прибора не превышают (135x65x35) мм.

2.16. Масса прибора с комплектом батарей, но без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 0,15 кг, в полном комплекте поставки - не более 0,6кг.

2.17. Прибор используется в помещениях при температуре от 15°C до 35°C.

2.18. Средний срок службы (долговечность) прибора - не менее 4-х лет.

2.19. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 4 года со дня ввода в эксплуатацию, но не более 4,5 лет со дня отгрузки предприятием-производителем.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора соответствует перечню, указанному в табл.1.

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Коли - чество, шт.	Приме- чание
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02	ТУ 9443-002-11254896-2002 ДГВИ.941416.001-01	1	
Футляр	ДГВИ.943129.001	1	
Контрольный светофильтр КСФ1	ДГВИ.943119.001		В составе футляра
Контрольный светофильтр КСФ2	ДГВИ.943119.002		В составе футляра
Набор стеклянных мер НОСМ-8	ТУ 9443-016-11254896-00	1	*) ,**)
Элемент питания постоянного напряжения 1,5 В, типа ААА или LR03		3	Установлены в прибор
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.001 РЭ	1	
Методика поверки	ДГВИ.941416.001 И1	1	*)
Методические рекомендации		1	

*) - поставляется по отдельному заказу.

***) –набор НОСМ-8 должен быть поверен в установленном порядке.

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Перед началом работ с прибором, необходимо ознакомиться с руководством.

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 при температуре от + 15 до + 35 °С.

4.4. По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям с внутренним источником питания со степенью типа защиты В по ГОСТ Р 50267.0.

4.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при температуре от + 15 до + 35 °С не менее 4 ч.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ ПРИБОРА

Транскутанная билирубинометрия основывается на явлении диффузии билирубина из крови в окружающую ткань (дерму). Увеличение концентрации билирубина в крови приводит к увеличению концентрации билирубина в дерме и наоборот, уменьшение концентрации билирубина в крови (например, при переливании крови) приводит к обратному движению билирубина из дермы в кровь, пока между этими двумя системами не наступит равновесие.

Прибор представляет собой оптико-электронное устройство, и состоит из блока подвижной световодной головки, платы управления и батарейного отсека для трёх элементов питания по 1,5 В постоянного напряжения (типа ААА или LR03). Внешний вид прибора приведён на рис.1.

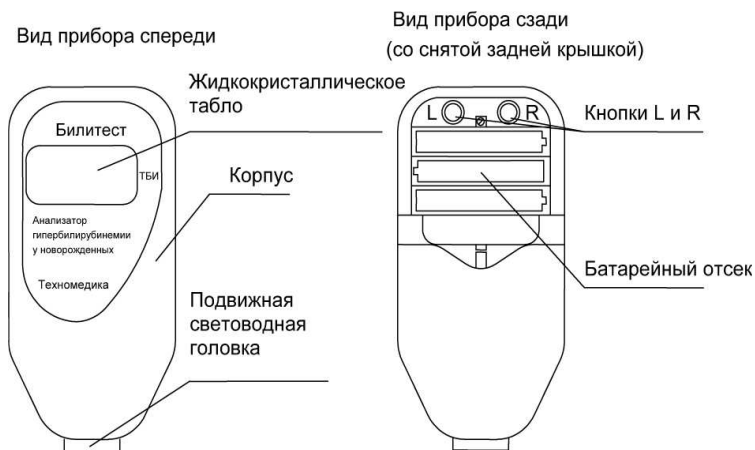


рис.1

Блок подвижной световодной головки состоит из оптической части и аналоговой платы. В оптической части установлены два светодиода, два интерференционных светофильтра «синий» и «зеленый», а также три световода: два - передающих световой поток от светодиодов к коже и третий – передающий на фотодиоды обратный световой

поток, рассеянный кожей. На аналоговой плате расположены усилитель фототока, стабилизатор тока светодиодов, устройство аналого-цифрового преобразования. На плате управления устанавливаются микроконтроллер и цифровое устройство индикации (табло).

Прибор измеряет силу света, отраженного подкожными тканями, в двух диапазонах длин волн. С помощью микроконтроллера в приборе по измеренным значениям вычисляется **транскутанный билирубиновый индекс – ТБИ**. Расчет производится по формуле, полученной экспериментальным путём и дающей максимальную корреляцию между сывороточным билирубином и показателем ТБИ. ТБИ является сложной функцией принятых сигналов и коэффициентов K_1 , K_2 , K_3 , K_4 . Значения этих коэффициентов устанавливаются на предприятии-производителе и могут быть изменены (проверены) с помощью кнопок L и R согласно п. 10.5 раздела 10 «Возможные неисправности и способы их устранения» руководства.

При нажатии на головку прибора происходит следующее:

1. Световодная головка немного утапливается внутрь прибора. Запускается цикл измерения. Прибор издаёт звуковой сигнал. Световой поток, попеременно излучаемый светодиодами, распространяется по передающим световодам и попадает в так называемую зону контакта – на анализируемый участок кожной поверхности.

2. Частично световой поток переотражается (рассеивается) в обратном направлении, при этом происходит его поглощение содержащимися в подкожных тканях билирубином и гемоглобином в характерной для них области спектра. Световой поток отраженный (рассеянный в обратном направлении) и изменивший свой спектральный состав проходит по приемному световоду. Приемный световод имеет Y-образную форму и на его разъединенных концах установлены «синий» и «зелёный» интерференционные светофильтры

3. Световой поток, пройдя интерференционные светофильтры, попадает на фотодиоды. На фотодиодах формируются четыре сигнала, которые используются при вычислении значения ТБИ.

4. В конце цикла измерения (о чём свидетельствует окончание звукового сигнала) на табло выводится символ «-0-», а затем цифровое значение ТБИ. Значение ТБИ остаётся на табло в течение 20-30 с.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка прибора.

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

Проверьте наличие номера прибора, штампа, даты, подписи представителя ОТК и поверителя в разделах 12 "Свидетельство о приемке" и 15 "Сведения о поверке". Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводские номера на шильдиках прибора с заводским номером, указанным в разделе 12 Руководства.

Осмотрите прибор на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий.

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

6.2. Проверка работоспособности прибора.

6.2.1. Вынуть прибор из футляра.

6.2.2. Удалить (вытянуть) прозрачную пленку с надписью "Удалить", блокирующую контакт элементов питания в батарейном блоке.

Прибор будет готов к измерениям через 5 секунд.

6.2.3. Провести измерения по контрольным светофильтрам КСФ (КСФ1 и КСФ2 имеющим различные контрольные значения ТБИ) установленным в футляре.

Примечание: проверка по КСФ проводится при вводе прибора в эксплуатацию, затем периодически (1 раз в месяц) или в случае сомнения в результатах измерения ТБИ.

Для проверки работоспособности прибора по КСФ необходимо:

1) вынуть прибор из футляра, футляр положить на ровную горизонтальную поверхность (стол). Поверхность КСФ должна быть чистой. При необходимости протереть поверхность КСФ мягкой сухой тканью (марля, батист);

2) не нажимая на прибор, установить прибор так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности контрольного светофильтра и была ей перпендикулярна;

ВНИМАНИЕ: если во время измерительного цикла прибор будет наклонён под углом к плоскости КСФ, то результаты измерений могут быть искажены.

3) слегка нажать на прибор, не наклоняя его, до появления звукового сигнала. При этом на табло индицируется сначала "- - -", затем "- 0 -", затем "число". После окончания звукового сигнала снять усилие нажатия ("число" сохранится на табло 20-30 секунд). Если после окончания нажатия на табло индицируется и сохраняется "- - -", это означает, что прибор не произвел измерение и необходимо повторно провести измерение по КСФ.

Если во время измерительного цикла на табло вместо "- 0 -" индицировался иной символ, следует проверить установку коэффициентов согласно п. 10.3 руководства.

Примечание: цвет КСФ приближен к оттенку кожи новорожденного с разной степенью гипербилирубинемии, и при проведении измерений по КСФ на табло прибора отображается значение, которое имитирует величину ТБИ.

Измеренные по КСФ значения технически исправного прибора должны соответствовать значениям, приведенным в разделе 12 "Свидетельство о приёмке" руководства на конкретный прибор (такие же значения указаны на этикетке, наклеенной в футляре к прибору около КСФ).

ВНИМАНИЕ: Проверка должна быть проведена по двум контрольным светофильтрам. **Не рекомендуется** проводить измерения вблизи от ярких источников освещения.

Если показания прибора по КСФ не соответствуют требуемым, то:

- 1) повторите измерение, контролируя перпендикулярность прибора к КСФ
- 2) проверьте правильность калибровки.

Проверка правильности калибровки: достаньте прибор из футляра подождите 10 секунд и опять вставьте в футляр полностью и без перекосов. Если в результате измерения на табло индицируется одна из следующих цифр: 0, -0, 1,-1 - то калибровка правильная.

В случае появления других цифр - необходимо произвести калибровку прибора.

Калибровка прибора: достаньте прибор из футляра подождите 10 секунд и опять вставьте его в футляр полностью и без перекосов, при этом световодная головка прижимается к прямоугольнику белого цвета и прибор издает звуковой сигнал. Если при установке прибора в футляр звуковой сигнал отсутствует, то необходимо достать прибор из футляра, слегка выдвинуть подвижную головку из корпуса прибора, а затем повторно вставить прибор в футляр. Дождаться второго звукового сигнала (примерно через 20-30 с), затем табло погаснет. Калибровка завершена.

3)если вы убедились, что прибор откалиброван правильно и во время измерений по КСФ обеспечивается его перпендикулярность к КСФ, но прибор показывает значения не соответствующие разделу 12 руководства, очистите поверхности КСФ и оптической головки и проверьте правильность установки коэффициентов K_1 , K_2 , K_3 , K_4 (п. 10.5 раздела 10 "Возможные неисправности и способы их устранения"). Затем повторите измерения. Если после этого значения, измеренные по КСФ, опять не соответствуют разделу 12 руководства, необходимо обратиться к - производителю.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Общие рекомендации:

Для повышения точности определения ТБИ необходимо производить три измерения подряд, каждый раз сдвигая прибор на несколько миллиметров вдоль лба ребёнка. В случае различия результатов измерений выбрать средний, отбросив наименьший и наибольший

При проведении измерений следует иметь в виду, что результаты будут недостоверными, если в области измерения имеются подкожные гематомы или сосудистые пятна (например, после проведения инфузионной терапии). В этом случае предпочтительнее проводить измерение ТБИ на верхней части грудины.

ВНИМАНИЕ: определить по ТБИ концентрацию билирубина можно лишь **ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО**, при подозрении на необходимость заменного переливания крови **НЕОБХОДИМО** измерение концентрации сывороточного билирубина.

Численные коэффициенты K_1 , K_2 , K_3 , K_4 , установленные в приборе, подобраны таким образом, чтобы при проведении измерений в области лба новорожденного концентрация общего билирубина в сыворотке (плазме) крови (в мкмоль/л) примерно соответствовала показателю ТБИ, умноженному на 10.

Приведенные предложения по работе с прибором изложены в методических рекомендациях "Диагностика и контроль гипербилирубинемии новорожденных с использованием неинвазивного транскутанного фотометрического анализатора "Билитест" типа АГФ-02", утвержденных заместителем Министра здравоохранения РСФСР Н.Н.Вагановым 19.02.1992г. (Поставляется с прибором.)

7.2. Обязательно продезинфицировать прибор перед определением ТБИ у каждого пациента: держа прибор головкой вниз, следует, не надавливая на световодную головку, обработать ее торец мягкой тканью (марля, батист) или ватным

тампоном, смоченными в этиловом спирте. Обязательно просушить торец после обработки и протереть мягкой сухой тканью (марля, батист). Не допускать протекания спирта внутрь прибора.

7.3. Для измерения ТБИ у новорожденного нужно приблизить вплотную торец подвижной головки прибора перпендикулярно к выбранному участку кожной поверхности, нажать на прибор, плавно увеличивая усилие до появления звукового сигнала. Измерение сопровождается звуковым сигналом и занимает около 2 с. По окончании звукового сигнала усилие можно снять.

Во время измерения важно чтобы прибор был строго перпендикулярен поверхности на которой проводится измерение.

На табло сначала выводится символ "- 0 -", а затем цифровое значение ТБИ, которое остаётся на табло, в течение 20-30 с. Измерение рекомендуется проводить 3 раза каждый раз сдвигая прибор на несколько миллиметров. В случае различия результатов измерений выбрать средний, отбросив наименьший и наибольший.

Появление на табло вместо цифрового значения символа "- - -" означает, что подвижная головка была отжата до окончания звукового сигнала и измерение следует повторить.

7.4. По окончании измерений необходимо провести дезинфекцию прибора, а затем вставить его в футляр полностью и без перекосов. Прибор с установленными элементами питания не требует включения и выключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при установке в футляр прибор по "белому эталону" показывает числа отличные от: 0, -0, 1,-1, выньте прибор из футляра, не дожидаясь его перекалибровки, и снова вставьте в футляр. Если в результате измерения на табло опять не: 0, -0, 1,-1, оставьте прибор в футляре на 3 минуты для его калибровки. В этом случае следует усомниться в полученных результатах и повторить измерение ТБИ у новорожденных.

7.5. **Краткий алгоритм измерения ТБИ** на приборе "Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02" приведен в приложении А.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

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

8.2. Дезинфекция прибора производится один раз в неделю протиранием наружных

поверхностей прибора и контрольных светофильтров тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644 при температуре не менее 18°C.

Примечание. Прибор подлежит обязательной дезинфекции перед отправкой прибора для ремонта производителю.

8.3. Замена элементов питания производится в случае, если при проведении измерений на табло прибора индицируется символ "UUU" (см. п. 9.4 руководства). Перед длительным хранением прибора рекомендуется вынимать элементы питания из блока питания.

8.4. Проверка технического состояния прибора проводится с целью установления его пригодности для дальнейшего использования по назначению и осуществляется с помощью контрольных светофильтров КСФ1 и КСФ2, входящих в комплект поставки прибора в соответствии с пунктом 6.2. Проводиться проверка медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости.

Примечание. Показания технически исправного прибора при измерении на контрольных светофильтрах должны находиться в пределах диапазонов, приведенных в разделе 11 "Свидетельство о приемке"

9. УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

9.1. Поверка приборов в эксплуатации осуществляется в соответствии с ПР 50.2.006 по методике поверки ДГВИ.941416.001 И1.

Примечание: допускается применение эталонных средств с аналогичными метрологическими характеристиками (например, набор образцовых спектральных мер НОСМ-5 с коэффициентом пересчета 1/1,341).

Межповерочный интервал - 1 год.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в табл.2.

Таблица 2

Наименование неисправности	Вероятная причина и способ устранения
Отсутствие индикации, звукового сигнала и вспышек света в оптической головке в режиме измерения или при нажатии на оптическую головку	Отсутствует напряжение питания из-за неисправных батарей <i>Замените элементы питания на новые по п.10.2. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.2. руководства</i>
	Плохой контакт в батарейном блоке <i>Прочистите контакты батарейного блока</i>
Индикация на табло символа «UUU»*: при этом во время нажатия на оптическую головку прибор не производит измерений (нет световых вспышек и звукового сигнала)	Сбита калибровка прибора. Оптическая головка прибора была нажатой более 1 минуты, когда прибор находился не в футляре <i>Произвести калибровку прибора, по п. 6.2. руководства</i>
	Разрядились элементы питания <i>Замените элементы питания на новые по п.10.2. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.2. руководства</i>
	Плохой контакт в батарейном блоке <i>Прочистите контакты батарейного блока</i>

* Символ UUU устанавливается в приборе во время калибровки, если уровень светового сигнала недостаточный. При этом блокируется измерительный цикл прибора. Символ UUU сбрасывается при следующей калибровке по белой мере, если световой сигнал в норме или при замене батареек.

Наименование неисправности	Вероятная причина и способ устранения
Несоответствие индицируемых показаний значениям, допускаемым при проведении измерений по КСФ и указанным в р.12 руководства	При проведении измерений прибор был наклонён под углом к плоскости КСФ <i>Положить футляр к прибору на ровную горизонтальную поверхность, а затем проводить измерения по КСФ по п.6.2. руководства.</i>
	Неправильная калибровка <i>Произвести калибровку прибора по п.6.2. руководства</i>
	Загрязнён торец световодной головки или поверхность КСФ <i>Протереть торец световодной головки или поверхность КСФ по п.6.2. руководства</i>
	В приборе установлены числовые коэффициенты, не соответствующие указанным в п. 11 руководства <i>Проверить и, если требуется, установить требуемые коэффициенты по п.10.3 руководства.</i>
При измерении ТБИ на табло прибора вместо символа «-О-» выводится символ «-Н-»	Неправильно введен коэффициент К1 <i>Проверить и, если требуется, переустановить коэффициенты по п.10.3 руководства</i>
При измерении ТБИ на табло прибора вместо символа «-О-» выводится : «-_-» «-U-» «-E-»	Нарушена последовательность установки (проверки числовых коэффициентов). Последним введен не К4 <i>Установить (проверить) числовые коэффициенты в строгой последовательности по п. 10.3 руководства</i>
Индикация на табло символа «ЕЕЕ»	Ошибка чтения данных из энергонезависимой памяти <i>Заново установите (проверьте) числовые коэффициенты по п.10.3 и откалибруйте прибор по п.6.2. руководства</i>

10.2. Замена элементов питания

Замена элементов питания производится в случае, если при проведении измерений на табло прибора индицируется символ «UUU».

Батарейный отсек находится на задней панели прибора под крышкой. Снимите крышку и выньте элементы питания, вставьте новые типа AAA или LR03, соблюдая полярность указанную на дне батарейного отсека После того, как в прибор будут вставлены новые элементы питания на приборе сначала индицируется буквенно-

цифровой код, означающий версию программы, установленной в приборе, а затем «--». Через 1 секунду табло гаснет.

Откалибруйте прибор по п. 6.2 руководства.

ВНИМАНИЕ! Вы должны быть уверены в качестве используемых элементов питания. Напряжение на трёх последовательно соединённых батареях должно быть не менее 4В при токе 20 мА. Поэтому не допускается использование подзаряжаемых аккумуляторов. Не рекомендуется использовать различные элементы питания или старые с новыми.

10.3. Установка (проверка) численных коэффициентов



Для установки (проверки) численных коэффициентов служат кнопки L и R (находятся под крышкой батарейного отсека).




Численные коэффициенты устанавливаются на предприятии-производителе и записываются в раздел 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор. Если при проверке установленные численные коэффициенты соответствуют записанным в р.12 руководства (Свидетельство о приёмке), то изменять ничего не требуется.




ВНИМАНИЕ! Заканчивать процедуру установки (проверки) коэффициентов всегда следует установкой коэффициента K4 (даже если изменять его не требуется). Это связано с тем, что прибор «запоминает» режим отображения соответствующий последнему введённому коэффициенту. При этом при последующих измерениях на табло будет выводиться соответствующий символ «-_-» либо «-U-» либо «-E-» и соответствующие служебные данные.

Для проверки (установки) коэффициентов необходимо достать прибор из футляра и снять крышку батарейного отсека, для чего слегка нажать на рифленую маркировку стрелки в направлении, указанном стрелкой, и сдвинуть крышку с корпуса. Далее выполнять операции по приведённой последовательности операций в табл. 3.

Алгоритм установки (проверки) числовых коэффициентов.

Операция.	Что появляется на табло.
<p>1. Для установки (проверки) числового коэффициента K_1 нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-E-». Если на табло отобразится символ «-_-», «-U-» или «-H-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-E-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.</p>	<p>На табло отображается символ «-E-»</p> 
<p>2. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение численного коэффициента K_1 (отображается на табло около 5 с).</p> <p>Примечание: приведённые в данной таблице значения численных коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12 руководства «Свидетельство о приёмке»).</p>	<p>На табло отображается цифровое значение коэффициента K_1</p> 
<p>3. Если K_1 отличается от указанного в п. 12 руководства, то в тот момент, когда на табло отображается цифровое значение числового коэффициента K_1, установить требуемый K_1. Чтобы увеличить число на 1 однократно нажимайте кнопку R. Чтобы уменьшить число на 1 однократно нажимайте кнопку L. Если удерживать кнопку R или L более 2 с, то число, отображаемое на табло, будет последовательно увеличиваться или уменьшаться соответственно до тех пор, пока не будут отпущена одна из этих кнопок. После установки K_1 дождаться, пока прибор «запомнит» установленный (или не изменённый) числовой коэффициент.</p>	<p>При сохранении коэффициента, прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.</p>

<p>4. Для установки (проверки) числового коэффициента K_2 нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-_-». Если на табло отобразится символ «-E-», «-U-» или «-H-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-_-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.</p>	<p>На табло отображается символ «-_-»</p> 
<p>5. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение численного коэффициента K_2 (отображается на табло около 5 с).</p> <p>Примечание: приведённые в данной таблице значения численных коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12 руководства «Свидетельство о приёмке»).</p>	<p>На табло отображается цифровое значение коэффициента K_2</p> 
<p>6. Выполнить действия аналогично п.3 алгоритма для числового коэффициента K_2.</p>	<p>При сохранении коэффициента, прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.</p>
<p>7. Для установки (проверки) числового коэффициента K_3 нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-U-». Если на табло отобразится символ «-_-», «-E-» или «-H-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-U-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L.</p>	<p>На табло отображается символ «- U -»</p> 

<p>8. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение численного коэффициента K_3 (отображается на табло около 5 с).</p> <p>Примечание: приведённые в данной таблице значения численных коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 11. руководства «Свидетельство о приёмке»).</p>	<p>На табло отображается цифровое значение коэффициента K_3</p> 
<p>9. Выполнить действия аналогично п.3 алгоритма для числового коэффициента K_3.</p>	<p>При сохранении коэффициента, прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.</p>
<p>10. Для установки (проверки) числового коэффициента K_4 нажать и удерживать кнопку L. На табло появится символ «-Н-». Если на табло отобразится символ «-_-», «-U-» или «-E-», то выбрать с помощью кнопки L символ «-Н-». Для этого надо последовательно нажимать и отпускать кнопку L</p>	<p>На табло отображается символ «- Н -»</p> 
<p>11. Не отпуская кнопку L нажать кнопку R и обе кнопки отпустить. На табло появится цифровое значение численного коэффициента K_1 (отображается на табло около 5 с).</p> <p>Примечание: приведённые в данной таблице значения численных коэффициентов являются условными, и могут отличаться в конкретном приборе (см. раздел 12 руководства «Свидетельство о приёмке»).</p>	<p>На табло отображается цифровое значение коэффициента K_4</p> 
<p>12. Выполнить действия аналогично п.3 алгоритма для числового коэффициента K_4.</p>	<p>При сохранении коэффициента, прибор издает звуковой сигнал, затем табло гаснет.</p>

Последовательность вывода символов, а затем числовых коэффициентов на табло прибора представлена в табл. 4.

Таблица 4.

Символ, выводимый на табло прибора при однократном нажатии на кнопку L	Числовой коэффициент.
«-Е-»	K ₁
«- _-»	K ₂
«-U-»	K ₃
«-H-»	K ₄

11. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

11.1. Упаковка

11.1.1. 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.

11.1.2. Прибор и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую тару.

11.1.3. В транспортную тару укладывается до 56 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

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

11.3. Условия транспортирования прибора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5, но при температуре от минус 40 °С до + 50 °С.

11.4. 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. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 зав. № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9443-002-11254896-2002 и признан годным к
эксплуатации.

Символ, выводимый на табло прибора	Числовые коэффициенты, установленные в приборе.
«-Е-»	«К ₁ » =
«-_-»	«К ₂ » =
«U»	«К ₃ » =
«-Н-»	«К ₄ » =

Коэффициент пропорциональности С = _____ (для НОСМ-5)

С = _____ (для НОСМ-8)

Версия программы _____

Дата выпуска "___" _____ 200_ г.

М.П. Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____

Контрольные показания прибора после проведения первичной поверки:

КСФ1 _____ +2, -1

КСФ2 _____ ±2

Дата поверки « ___ » _____ 20__ г.

Фамилия, подпись, клеймо поверителя

клеймо _____ / _____ /

поверителя

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

13.1. Производитель гарантирует соответствие анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02 требованиям технических условий ТУ 9443-002-11254896-2002 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 4 года со дня ввода в эксплуатацию, но не более 4,5 лет со дня отгрузки предприятием-производителем.

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

прибор должен быть поставлен на гарантийный учет производителем на основании акта ввода в эксплуатацию, направленного пользователем производителю (стр. 28);

прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями Руководства;

прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;

прибор должен иметь сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора, его футляра и контрольных светофильтров в соответствии с разделом 7;

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

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

13.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

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

14. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в табл. 5

Таблица 5

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

15. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: "Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02"

Заводской номер: _____

Дата выпуска: _____

Таблица 6

Дата поверки	Заключение поверителя	Фамилия, подпись, клеймо поверителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 ТУ 9443-002-11254896-2002.

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 производителя

_____ (дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Дата выпуска «___» _____ 200__ г.

М.П. Представитель ОТК предприятия-производителя

_____/_____/_____ /

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации прибора происходит нарушение его работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), 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 к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- 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 не является гарантийным обслуживанием.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 ТУ 9443-002-11254896-2002.

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 производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Дата выпуска «___» _____ 200__ г.

М.П. Представитель ОТК предприятия-производителя
_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации прибора происходит нарушение его работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), 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 к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- 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 не является гарантийным обслуживанием.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02 ТУ 9443-002-11254896-2002.

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 производителя

(дата, подпись, штамп)

Гарантийный срок продлен до "___" _____ 200__ г.

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Дата выпуска «___» _____ 200__ г.

М.П. Представитель ОТК предприятия-производителя
_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации прибора происходит нарушение его работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки (элементы питания), 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 к замене расходные материалы в соответствии с инструкцией на них;
- 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 не является гарантийным обслуживанием.

**АКТ
ввода в эксплуатацию анализатора гипербилирубинемии фотометрического
АГФ-02**

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02

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

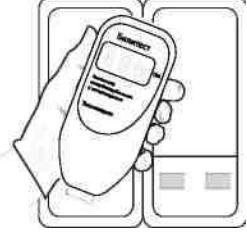
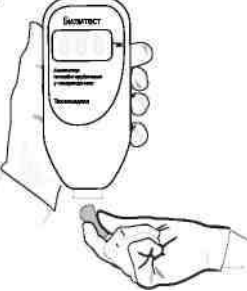

_____.
фамилия, инициалы

Печать

Линия отреза

Линия отреза

**КРАТКИЙ АЛГОРИТМ ИЗМЕРЕНИЯ ТРАНКСКУТАННОГО
БИЛИРУБИНОВОГО ИНДЕКСА (ТБИ) НА ПРИБОРЕ АНАЛИЗАТОР
ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АГФ-02**

	<p>1. Вынуть прибор из футляра. Прибор с установленными элементами питания не требует включения и готов к работе через 10 секунд после вынимания из футляра</p>
	<p>2. Обработать торец световодной головки мягкой, чистой тканью (марля, батист) или ватным тампоном, смоченными в спирте-ректификате. После обязательно протереть мягкой чистой тканью (марля, батист) и просушить торец после обработки. Измерения ТБИ можно проводить только после полного высыхания.</p> <p>ВНИМАНИЕ. Обработку следует проводить перед измерением ТБИ у каждого пациента.</p>
<p>3а. Измерение на лбу младенца</p>	<p>3. Измерить ТБИ у новорожденного. Для этого приблизить вплотную торец подвижной головки прибора перпендикулярно к выбранному участку кожной поверхности, нажать на прибор, плавно увеличивая усилие до появления звукового сигнала. Измерение сопровождается звуковым сигналом и занимает около 2 с. По окончании звукового сигнала усилие можно снять.</p> <p><u>Во время измерения важно чтобы прибор был строго перпендикулярен поверхности на которой проводится измерение</u></p>
	<p>Результат измерения ТБИ отображается на цифровом табло. Появление на табло вместо цифрового значения символа "- - -" означает, что подвижная головка была отжата до окончания звукового сигнала и измерение следует повторить. Результат измерения сохраняется на табло около 30 с, после чего прибор переходит в "ждущий режим". Повторные измерения можно проводить через каждую секунду на ближайших соседних участках кожи. Провести 3 измерения и выбрать средний результат.</p> <p>Определение ТБИ на лбу над переносицей производится наиболее часто. Для получения дополнительной информации о динамике "прокрашивания" кожи ребенка ТБИ определяется на груди ребенка и на пяточке.</p>
<p>3б. Измерение на груди младенца</p>	
	<p>4. Измерение ТБИ у следующего пациента следует проводить выполнив пункты 2 и 3 алгоритма.</p> <p>5. После окончания работы вставить прибор в футляр, предварительно обработав головку по п.2 алгоритма. Прибор не требует выключения.</p>
<p>3в. Измерение на пяточке младенца</p>	
