



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

RU.C.39.003.A № 29536/1

Срок действия до 19 сентября 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ-02

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное
предприятие "ТЕХНОМЕДИКА" (ООО НПП "ТЕХНОМЕДИКА"), г. Москва

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 13177-07

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

ДГВИ.941416.001 И1

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа переоформлено и продлено приказом
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
от 19 сентября 2017 г. № 1959

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



10 09 2017 г.

Серия СИ

№ 030995

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 1959 от 19.09.2017 г.)

Анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ-02

Назначение средства измерений

Анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ-02 (далее по тексту - анализаторы) представляют собой автоматические отражательные фотометры для определения содержания билирубина в подкожных тканях (транскутанного билирубинового индекса), предназначенные для измерений десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света на длинах волн из диапазонов (550 ± 50) нм и (460 ± 50) нм и применяются при неинвазивном способе установления у новорожденных степени гипербилирубинемии.

Анализаторы применяются в родильных домах, родильных отделениях, клиниках акушерства и центрах охраны здоровья матери и ребенка.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении спектральных коэффициентов отражения света подкожными тканями на рабочих длинах волн 492 и 523 нм. С помощью микроконтроллера в анализаторе реализована функция вычисления десятичного логарифма отношения измеренных спектральных коэффициентов и пересчет их в транскутанный билирубиновый индекс (ТБИ), значение которого выводится на табло прибора по окончании измерения.

Конструктивно анализатор выполнен в виде малогабаритного переносного блока. В корпусе размещены: усилитель фототока, стабилизатор тока светодиодов, устройство аналого-цифрового преобразования, микроконтроллер, цифровое устройство индикации, подвижная световодная головка. В подвижной световодной головке установлены два светодиода, два интерференционных светофильтра, а также размещены световоды, передающие световой поток от светодиодов к кожному покрову и передающие обратный световой поток, рассеянный эпителиальными тканями, на фотодиоды.

Общий вид анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02 представлен на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки представлена на рисунке 2.



Рисунок 1 - Общий вид анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02

Рисунок 2 - Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ-02 имеют встроенное программное обеспечение, которое предназначено для управления, проведения измерений и обработки информации, полученной в процессе проведения измерений.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Идентификационные данные программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-02

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	BT-Firmware
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2XX
Цифровой идентификатор ПО	0x429ad812
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	CRC32

Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики анализаторов представлены в таблицах 2-3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длина волны в максимуме полосы пропускания, нм	460±50 550±50
Спектральная ширина на полувысоте, нм	30±20
Диапазон измерений, Ед, что соответствует диапазону индицируемых единиц транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) от 2 до 58	от 0,1 до 1,0
Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности: - абсолютной в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед вкл., Ед - относительной в диапазоне св. 0,3 до 1,0 Ед вкл., %	±0,04 ±10
Пределы допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности, Ед - в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед вкл. - в диапазоне св. 0,3 до 1,0 Ед вкл.	0,014 0,030

Измеряемая разность оптических плотностей (L) связана с показаниями анализатора (R) линейной зависимостью $L = C \sqrt{R}$, где C - коэффициент, значение которого указывается в руководстве по эксплуатации.

Таблица 3 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Электропитание от трех элементов питания постоянного напряжения (типа AAA или LR03) В	1,5x3
Усилие нажатия на подвижную световодную головку анализатора, необходимое для запуска измерительного цикла, Н	2±1
Время установления показаний, с, не более	5
Время сохранения результата измерения, с, не менее	30
Масса, кг, не более	0,2

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	130x65x35
Средний срок службы, лет, не менее	4
Условия эксплуатации: температура, °С	от +15 до +35

Знак утверждения типа

наносится на этикетку прибора и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 - Комплектность

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во	Примечание
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02, ТУ 9443-002-11254896-2002	ДГВИ.941416.001-01	1	
<u>Принадлежности</u>			
Контрольный светофильтр КСФ1	ДГВИ.943119.001	1	В составе футляра
Контрольный светофильтр КСФ2	ДГВИ.943119.002	1	В составе футляра
Футляр	ДГВИ.943129.001	1	
Элементы питания постоянного напряжения 1,5 В типа ААА или LR03		3	Установлены в прибор
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.001 РЭ	1	
Методика поверки	ДГВИ.941416.001 И1	1	
Методические указания		1	

Поверка

осуществляется по документу ДГВИ.941416.001 И1 «Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02. Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 19.09.2007 г.

Основные средства поверки:

- набор стеклянных мер НОСМ-8, ТУ 9443-016-11254896-00, регистрационный № 21582-06, (набор включает 5 мер, воспроизводящих значение десятичного логарифма отношения на четырех парах длин волн в диапазоне (0...1) Ед. Погрешность не более 0,06 Ед.).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в п.15 ДГВИ.941416.001 РЭ.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к анализаторам гипербилирубинемии фотометрическим АГФ-02

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

ТУ 9443-002-11254896-2002 - «Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02. Технические условия».

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «ТЕХНОМЕДИКА» (ООО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»)

ИНН 7717795466

Адрес: 129323, Россия, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, д. 43, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 966-08-81; +7 (495) 966-08-84

E-mail: tm@technomedica.com

Испытательный центр

ГЦИ СИ Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; +7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-04 от 05.04.2004 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



С.С. Голубев

М.п.

2017 г.