

**АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ
ТРАНСКУТАННЫЙ СКРИНИНГОВЫЙ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ ДВУХКАНАЛЬНЫЙ ДВУХВОЛНОВЫЙ АГФн-04 - «НПП-
ТМ» ТУ 9443-006-11254896-2004
Торговая марка БИЛИТЕСТ 2000
ВЫДЕРЖКИ ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Настоящее руководство по эксплуатации ДГВИ.941416.004 РЭ (далее - руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за «Анализатором гипербилирубинемии у новорожденных транскутанным скрининговым фотометрическим автоматическим двухканальным двухволновым АГФн-04-«НПП-ТМ» (далее прибор).

Прибор представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с программным обеспечением и является средством измерения медицинского назначения.

Прибор предназначен 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. Применяется для скрининга уровня гипербилирубинемии и позволяет ограничить круг новорожденных, которым требуются заборы крови для исследования билирубина. Прибор даёт возможность детального наблюдения за динамикой желтухи и эффективностью проводимой терапии.

Область применения – родильные дома, клиники акушерства, детские больницы и центры акушерства, гинекологии и перинатологии при неинвазивном способе установления у новорожденных степени гипербилирубинемии.

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°С.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, по ГОСТ Р 51609

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

Включение прибора и его подготовки к измерению, измерение с выводом результата измерения на табло выполняются автоматически в течение 2с. 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 перед началом измерений, при вынимании из футляра.

Прибор является восстанавливаемым изделием.

Пример записи при заказе прибора и в документации другого изделия:

«Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» ТУ 9443-006-11254896-2004».

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. Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности измерения логарифмов отношения спектральных коэффициентов отражения света $S_{пр}$ составляют:

абсолютная $\pm 0,03$ Ед - в диапазоне измерения от 0,1 до 0,2 Ед;

относительная $\pm 15\%$ - в диапазоне от 0,2 до 1,0 Ед.

Предел допускаемого среднего квадратического отклонения (СКО) случайной составляющей погрешности измерения логарифмов отношения спектральных коэффициентов отражения света должен быть не более: $- 0,1$ Ед.

2.4. Воспроизводимость измерений по данным клинических испытаний - в пределах 2,5 ТБИ, что соответствует примерно 25 мкмоль/л .

2.5. Коэффициент корреляции между концентрацией билирубина в крови и показателем ТБИ по измерениям на лбу новорожденного по данным клинических испытаний составляет не менее 0,92.

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

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

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

2.9. Для контроля работы прибора не требуются калибраторы. Контрольные имитаторы установлены в футляре прибора.

2.10. Оптическая схема прибора - четырехканальная: два спектральных и два пространственных канала. Рабочие длины волн – 492 нм и 523 нм.

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

2.12. 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.

2.13. Прибор имеет индикацию разряда элементов питания.

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

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

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

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

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

2.19. Средний срок службы (долговечность) прибора - не менее 5 лет.

2.20. 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	Кол-во, шт.	Примечание
«Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-006-11254896-2004, ДГВИ.941416.004	1	
Футляр с контрольными имитаторами КИ1, КИ2	ДГВИ.943129.003	1	
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 с методикой поверки	ДГВИ.941416.004 РЭ	1	
Методические рекомендации		1	

*) Поставляется по отдельному заказу.

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