

# АНАЛИЗАТОР ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ АГФ-02

ТУ 9443-002-11254896-2002

Торговая марка БИЛИТЕСТ

## ВЫДЕРЖКИ ИЗ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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), предназначенным 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 31508.

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 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 перед началом измерений, 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».

## 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, -  $(2 \pm 1)$  Н.

2.15. Габаритные размеры прибора не превышают (130x65x35) мм.

2.16. Масса прибора с комплектом батарей, но без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП) - не более 0,2 кг, в полном комплекте поставки - не более 0,6 кг.

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 - 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1 года и 3 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

Таблица 1

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол. шт.	Примечание
Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ02	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
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	