



БИЛИТЕСТ 2000

**Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый
фотометрический автоматический двухканальный двухволновый**

АГФн-04-«НПП-ТМ

Руководство по эксплуатации

ТЕХНОМЕДИКА

Регистрационное удостоверение:
№ ФС 022а2004/0393-04 от 23.08.2004 г.

Код ОКП 944310

Сертификат об утверждении типа средств измерения:
RU.C.39.026.A № 17661 от 27.05.2004 г.

Регистрация в Госреестре средств измерения № 13177-07

ЗАО «НПП ТЕХНОМЕДИКА»

127081, Москва, а/я 1

Телефон: (495) 404-93-55, 181-45-18

Факс: (495) 403-86-66

Электронная почта: tm@technomedica.com

Интернет: www.technomedica.com

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	5
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	8
5. ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО ПРИБОРА	8
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ	10
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
8. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	15
9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	16
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	24
11. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	31
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	32
13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	33
14. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	34
15. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	35
Приложение А. Внешний вид прибора «анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ».	35
Приложение Б. Структурная схема, поясняющая принцип работы прибора «анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ».	37

Гарантийные талоны

Акт ввода в эксплуатацию

ВВЕДЕНИЕ

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 предназначен для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных. Прибор применим для скрининга уровня гипербилирубинемии, удобен для широкого практического использования и позволяет ограничить круг новорожденных, которым требуются заборы крови для исследования билирубина. Прибор даёт возможность детального наблюдения за динамикой желтухи и эффективностью проводимой терапии.

Прибор представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с программным обеспечением и является средством измерения медицинского назначения. Прибор измеряет спектральные коэффициенты отражения света подкожными тканями на длинах волн 492 и 523 нм в каждом из двух каналов и осуществляет их перерасчет в ТБИ. Индицируемые на табло прибора значения ТБИ имеют высокую степень корреляции с соответствующими значениями концентрации сывороточного билирубина, полученного при лабораторном исследовании крови новорождённых. При поверке прибора на табло могут быть выведены числа, пропорциональные значениям логарифмов отношения спектральных коэффициентов отражения света в каждом канале.

Область применения - в родильных домах, клиниках акушерства, детских больницах и центрах 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 50267.0 в части электробезопасности;

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

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

Режим эксплуатации - сложный по ГОСТ 27.003, включающий режим ожидания. Прибор является восстанавливаемым изделием.

Процедуры включения прибора и его подготовки к измерению, измерение и индикация результата измерения на табло выполняются автоматически в течение не более 2с. в едином

измерительном цикле при нажатии на торец подвижной оптической световодной головки. Результат измерения сохраняется на табло в течение приблизительно 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 осуществляет калибровку «по белому цвету». Поэтому, если измерения не проводятся, прибор должен находиться в футляре, где световодная головка прижимается к «белому эталону» и прибор осуществляет калибровку несколько раз в час. Это сделано для того, чтобы не надо было калибровать прибор при извлечении из футляра.

Пример записи прибора при заказе и в документации другого изделия:

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

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;

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.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. Длины волн, соответствующие максимумам полос пропускания используемых светофильтров, и ширина полосы спектрального пропускания этих светофильтров соответствуют значениям, указанным в Табл.1.

Таблица 1

Длина волны в максимуме пропускания, нм	Спектральная ширина по уровню 0,5, нм
492 ± 20	30 ± 20
523 ± 20	30 ± 20

2.1.2. Диапазон измерений прибора составляет от 0,1 до 1,0 Ед, что соответствует диапазону (1...58) индицируемых единиц ТБИ.

2.1.3. 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.

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

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

2.1.6. Прибор работает от трех элементов питания, постоянного напряжения 1,5 В каждый (типа ААА или LR03).

Примечание. Индикацией разряда внутреннего источника питания является показание прибора «UUU»

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

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

2.1.9. Габаритные размеры прибора не превышают (65x35x130) мм.

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

2.1.11. Показатели безотказности и долговечности:

- средняя наработка на отказ (безотказность) прибора - не менее 30 000 циклов измерений;
- средний срок службы (долговечность) прибора - не менее 5 лет.

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

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки прибора соответствует перечню, указанному в Табл.2.

Таблица 2

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во, шт.
«Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-006-11254896-2004	1
Футляр с контрольными имитаторами КИ1, КИ2	ДГВИ.943129.003	1
Набор стеклянных мер НОСМ-8	ДГВИ.203329.006	1*), **)
Элемент питания постоянного напряжения 1,5 В, типа ААА или LR03		3
Руководство по эксплуатации с методикой поверки и методические рекомендации	ДГВИ.941416.004 РЭ	1

*) Поставляется по отдельному заказу.

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

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

4.2. Не допускать к работе лиц, не прошедших инструктаж по технике безопасности и не ознакомленных с данным руководством

4.3. 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.;

вскрывать прибор с целью его самостоятельной разборки.

5. ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО 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 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 в приложении А.

Подвижная световодная головка состоит из аналоговой платы и оптической части. На аналоговой плате расположены усилитель фототока, стабилизатор тока светодиодов, устройство аналого-цифрового преобразования. В оптической части установлены два светодиода, два интерференционных светофильтра, а также три световода: два - передающих световой поток от светодиодов к коже и третий – передающий на фотодиоды обратный световой поток, рассеянный кожей. Световоды, передающие световой поток расположены на разном расстоянии от принимающего световода, поэтому образуется два оптических канала измерения: ближний (расположенный ближе к принимающему световоду) и дальний (расположенный дальше от принимающего световода). Сделано это для того, чтобы при вычислении транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) принимать во внимание свет, отражённый только из глубины кожи.

Структурная схема, поясняющая принцип работы прибора приведена в приложении Б.

Прибор измеряет спектральные коэффициенты отражения света подкожными тканями I_{BN} , I_{BF} , I_{GN} , I_{GF} :

I_{BN} – амплитуда сигнала на длине волны 492 (синий) по ближнему каналу измерения;

I_{BF} – амплитуда сигнала на длине волны 492 (синий) по дальнему каналу измерения;

I_{GN} – амплитуда сигнала на длине волны 523 (зелёный) по ближнему каналу измерения;

I_{GF} – амплитуда сигнала на длине волны 523 (зелёный) по дальнему каналу измерения.

С помощью микроконтроллера в приборе реализована функция вычисления (косвенное измерение) десятичного логарифма отношения измеренных в каждом из каналов спектральных коэффициентов отражения света и пересчет их по эмпирической формуле в ТБИ. ТБИ является сложной функцией сигналов I_{BN} , I_{BF} , I_{GN} , I_{GF} :

$$\text{ТБИ} \approx f[I_{BN}, I_{BF}, I_{GN}, I_{GF}; K_1, K_2, K_3, K_4],$$

где K_1 , K_2 , K_3 , K_4 – численные коэффициенты. Значения этих коэффициентов определены эмпирически. Микроконтроллер производит вычисление ТБИ по заданному алгоритму, связывающему сигналы I_{BN} , I_{BF} , I_{GN} , I_{GF} , и численные коэффициенты K_1 , K_2 , K_3 , K_4 . Численные коэффициенты устанавливаются на предприятии-производителе и могут быть изменены (проверены) с помощью кнопок L и R согласно п.10 руководства. Выбор длин волн 492 нм и 523 нм вызван тем, что поглощение света гемоглобином на этих длинах волн примерно одинаковое, а поглощение света билирубином разное. Это позволяет при измерении ТБИ практически исключить влияние гемоглобина крови. На плате управления устанавливаются микроконтроллер и цифровое устройство индикации (табло).

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. Приёмный световод имеет Y-образную форму и на его 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 сек.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. 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.

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.

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

ПРИ ФОТОТЕРАПИИ, в процессе которой происходит фотоокисление билирубина и превращение его в нетоксичную водорастворимую форму — люмирубин, прямой корреляции с уровнем билирубина в крови не отмечается. Однако контроль ТБИ, наравне с определением сывороточного билирубина, в течение всего периода проведения фототерапии позволяет судить об эффективности лечения конкретного ребёнка.

ПРИ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ новорожденных рекомендуется в первую очередь контролировать показатель почасового прироста сывороточного билирубина, а не ТБИ. Это связано с тем, что в стадии разгара (при высоком почасовом приросте в результате интенсивного внутрисосудистого гемолиза) проникновение билирубина в кожу и её прокрашивание могут запаздывать от нарастания сывороточного билирубина. Тем не менее контроль ТБИ каждые 30...60 минут для выявления интенсивности кожного прокрашивания в какой-то мере будет характеризовать выраженность накопления сывороточного билирубина.

ВНИМАНИЕ!!! ПОСКОЛЬКУ ПРИ ОТСУТСТВИИ ЖЕЛТУХИ НЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ ВОЗМОЖНЫМ СУДИТЬ ПО ТБИ ОБ УРОВНЕ БИЛИРУБИНА В КРОВИ, ДЛЯ РЕШЕНИЯ ВОПРОСА О ЗАМЕННОМ ПЕРЕЛИВАНИИ КРОВИ В ПЕРВЫЕ СУТКИ ЖИЗНИ У НОВОРОЖДЕННЫХ С РИСКОМ РАЗВИТИЯ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ, НЕОБХОДИМО ОПРЕДЕЛЯТЬ СОДЕРЖАНИЕ СЫВОРОТОЧНОГО БИЛИРУБИНА В ПУПОВИНЕ И ВЕНОЗНОЙ КРОВИ.

Вышеизложенные рекомендации составлены на основе Методических рекомендаций «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.

6.2. Прибор должен находиться в футляре, если измерения не проводятся. При этом световодная головка прижимается к прямоугольнику белого цвета и прибор периодически калибруется (при этом издаётся звуковой сигнал).

При вынимании прибора из футляра он готов к измерениям через 5 секунд.

6.3. Контроль работоспособности прибора по контрольным имитаторам (КИ), установленным в футляре.

Проверка по КИ1 и КИ2 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 КИ1 и КИ2 необходимо:

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

2) установить прибор так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности контрольного имитатора КИ1 и была ей перпендикулярна (не нажимая на прибор);

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

3) слегка нажать на прибор, не наклоняя его, до появления звукового сигнала. При этом на табло должно индицироваться «- - -» 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 успел произвести измерение и необходимо повторно провести измерение по КИ.

Если во время измерительного цикла на табло вместо «-0-» индицировался иной символ следует проверить установку коэффициентов согласно п. 10.5. руководства.

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

Измеренные значения по КИ технически исправного прибора не должны превышать значений, приведенных в разделе 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор (такие же значения указываются на этикетке, наклеенной в футляре к прибору около КИ). Таким же образом провести измерение по контрольному имитатору КИ2.

Если показания прибора по КИ не соответствуют требуемым, то:

- 1) повторите измерение, контролируя перпендикулярность прибора к КИ
- 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 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 КИ обеспечивается его перпендикулярность к КИ, но прибор показывает по КИ значения не соответствующие п.12 руководства, очистите поверхности КИ и оптической головки и проверьте правильность установки коэффициентов K1, K2, K3, K4 (раздел 10 Возможные неисправности и способы их устранения). Затем повторите измерения.

6.4. Обязательно дезинфицировать 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, смоченным в спирте-ректификате. Обязательно просушить торец после обработки и протереть мягкой сухой тканью (марля, батист). Не допускать протекания спирта внутрь прибора.

6.5. Для измерения ТБИ у новорожденного приблизить вплотную торец подвижной головки прибора перпендикулярно к выбранному участку кожной поверхности и нажимать на прибор, плавно увеличивая усилие, до появления звукового сигнала. Прибор удерживать до окончания звукового сигнала, продолжительность которого 1-3 секунды, а затем снять усилие нажатия. Появление на табло вместо цифрового значения символа «- - -» означает, что подвижная головка была отжата до окончания звукового сигнала и измерение следует повторить. Конец звукового сигнала свидетельствует об окончании измерения и появлении результата на цифровом табло.

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

6.6. По окончании измерений необходимо произвести 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 белой пластмассе 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 для его калибровки. В этом случае следует усомниться в полученных результатах и повторить измерение ТБИ у новорожденных.

6.7. Краткая процедура определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) на приборе приведена в Табл.3.

Таблица 3

Операция
<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 мягкой тканью (марля, батист) или ватным тампоном, смоченным в спиртеректификате торец световодной головки. Обязательно просушить торец после обработки и протереть мягкой сухой тканью (марля, батист). Обработку следует проводить перед измерением ТБИ у каждого пациента.</p> 

3. Измерить ТБИ у новорожденного. Для этого приблизить вплотную торец подвижной головки прибора перпендикулярно к выбранному участку кожной поверхности и нажимать на прибор, плавно увеличивая усилие до появления звукового сигнала. Удерживать и не шевелить прибор до окончания звукового сигнала (1-3 с.), после которого отвести прибор от кожи. 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.

Определение ТБИ на лбу над переносицей ребенка производится наиболее часто. В случае необходимости, для получения дополнительной информации о динамике «прокрашивания» кожи ребенка, ТБИ определяется на груди ребенка (2) и на пяточке (3).



4. Измерить ТБИ у следующего пациента, выполнив процедуры по п.п. 3,4.

5. После окончания работы обработать головку прибора по п.2. Вставить прибор в футляр. Прибор с установленными элементами питания не требует выключения.



7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание прибора производится медицинским персоналом, изучившим настоящее руководство.

7.2. Дезинфекция прибора производится один раз в неделю протиркой наружных поверхностей 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.

7.3. Замена элементов питания производится в случае, если при проведении измерений на табло прибора индицируется символ «UUU» (см п.10.4 руководства). Перед длительным хранением прибора необходимо вынимать элементы питания из блока питания.

8. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1. Проверка технического состояния прибора проводится с целью установления его пригодности для дальнейшего использования по назначению.

8.2. Проверка технического состояния прибора проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем, по мере необходимости, с помощью КИ1 и КИ2, входящих в комплект поставки прибора. Перед началом проверки прибора необходимо проверить калибровку прибора (см. п.6.3.) и произвести измерения на КИ1 и КИ2, при этом показания технически исправного прибора должны находиться в пределах диапазонов, приведенных в разделе 15 «Свидетельство о поверке» руководства на конкретный прибор. Такие же значения указываются на этикетке в футляре на конкретный прибор.

8.3 Поверка производится органами Госстандарта и лицами, имеющими лицензию и средства поверки для проведения первичной и последующих поверок.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» (далее - прибор), который представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с программным обеспечением, и является средством измерения медицинской техники.

Методика устанавливает методы и средства поверки прибора при выпуске из производства и в процессе эксплуатации.

Периодичность поверки -1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в Табл.4.

Таблица 4

Наименование операции	Номер пункта методики поверки
Внешний осмотр	9.6.1
Опробование	9.6.2
Проверка диапазона измерения логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, пределов допускаемой систематической составляющей погрешности измерения спектральных коэффициентов отражения света. Проверка СКО случайной составляющей погрешности измерения логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света	9.6.3
Определение значений контрольных имитаторов КИ1 и КИ2.	9.6.4
Оформление результатов поверки	9.7

9.1.2. При получении отрицательных результатов, при проведении хотя бы одной операции, поверка прекращается.

9.2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в Табл. 5.

Таблица 5

Номер пункта методики поверки	Наименование рабочего эталона или вспомогательного средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
9.6.3	Набор стеклянных мер НОСМ-8 ТУ 9443-016-11254896-00. Абсолютная погрешность величины десятичного логарифма отношения измеренных значений спектральных коэффициентов отражения, Ед,: для мер №1, №2, №3 – не более $\pm 0,02$, для мер №4; №5 – не более $\pm 0,06$.

Средства измерений, указанные в таблице, должны быть поверены в установленном порядке.

Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие поверку заданных метрологических характеристик прибора.

9.3. Требования по технике безопасности

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

9.3.2. Запрещается самостоятельно разбирать прибор.

9.4. Условия поверки

Температура окружающей среды15-25°C.

Относительная влажность не более80% при $t^{\circ}=25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давлениеот 84 до 106 кПа (от 730 до 780 мм рт. ст.)

9.5. Подготовка к поверке

Перед поверкой прибор следует выдержать в помещении, в котором будет проводиться его поверка, не менее 2 ч. Меры, используемые для поверки, берутся из одного и того же набора стеклянных мер НОСМ-8, который должен иметь действующее «Свидетельство о метрологической поверке».

Перед проведением поверки прибора вся, используемая для этого, измерительная и вспомогательная аппаратура должна быть подготовлена к работе в соответствии с требованиями своей эксплуатационной документации.

9.6. Проведение поверки

9.6.1. Внешний осмотр.

9.6.1.1 Поверяемый прибор при осмотре должен удовлетворять следующим требованиям: внешний вид и окраска должны быть без дефектов;

индикация показаний табло-индикатора должна быть легко различима в условиях нормального освещения;

должны отсутствовать следы подтеков элементов питания;

комплектность должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации.

9.6.1.2. Комплект мер при осмотре должен соответствовать следующим требованиям:

все меры должны быть из одного набора;

на них отсутствуют повреждения и загрязнения, способные влиять на их работоспособность.

9.6.1.3. На контрольных имитаторах (далее КИ1 и КИ2), установленных в футляре, должны отсутствовать повреждения и загрязнения, способные влиять на их работоспособность.

9.6.1.4. Результат осмотра считать положительным, если прибор, меры из набора и КИ1 и КИ2 не имеют повреждений и загрязнений.

9.6.2. Опробование

9.6.2.1. Достать прибор из футляра и проверить работоспособность прибора по КИ.

Футляр положить на ровную горизонтальную поверхность. Снять крышку батарейного отсека, слегка нажав на рифленую маркировку стрелки и сдвинуть крышку с корпуса.

Установить прибор на КИ1 (КИ2) так, чтобы плоскость торца световодной головки плотно прилегала к поверхности КИ. Затем слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала (если на табло появится «- -», это означает, что прибор не успел произвести измерение, поэтому необходимо провести его повторно), а затем снять усилие нажатия.

На табло выводится символ «-O-», а затем некоторое число, которое будет оставаться на табло в течение 20-30 сек. За это время можно вывести на табло числа, пропорциональные логарифмам отношений спектральных коэффициентов отражения света (R) по ближнему оптическому каналу «-_-» и дальнему оптическому каналу «U» измерений. Для этого надо нажимать на кнопку L, находящуюся в левой верхней части задней панели.

В момент первого нажатия кнопки L на табло появится «-E-», как только кнопка будет отжата, на табло появится «---» («-E-»- условное обозначение отладочного режима работы прибора, поэтому в данном режиме всегда выводится на табло «---»).

В момент второго нажатия кнопки на табло появится «-_-», как только кнопка будет отжата, на табло появится цифровое значение измерения по ближнему каналу.

В момент третьего нажатия кнопки на табло появится «-U-», как только кнопка будет отжата, на табло появится цифровое значение измерения по дальнему каналу.

Примечание:

1) если прибор при проведении измерений будет наклонён под углом к плоскости КИ, то результаты измерений могут быть искажены.

2) приведённые обозначения символов, выводимых на табло прибора, являются условными и могут отличаться в конкретном приборе. В руководстве на конкретный прибор приводятся текущие обозначения.

9.6.2.2. Произвести калибровку прибора по мере №1 из набора стеклянных мер НОСМ-8. В одну руку взять прибор, в другую руку - меру № 1 из набора стеклянных мер НОСМ-8 (далее – набор мер) и приложить меру №1 так, чтобы ее плоскость плотно прилегала к торцу световодной головки. Проверить, что световодная головка прибора не попадает на ободок светофильтра. Затем слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала (если на табло появится «- - -», это означает, что прибор не успел произвести измерение, поэтому необходимо провести его повторно). Удерживать прибор до второго звукового сигнала (в течение 20-30 сек.), а затем снять усилие нажатия. Прибор в момент нажатия нельзя наклонять под углом к плоскости мер, так как это может привести к искажению результатов калибровки.

Проверить правильность калибровки. Если на табло появится одна из следующих цифр: 0, -0, 1,-1 – то можно проводить измерения.

9.6.3. Проверка диапазона измерения логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, пределов допускаемой систематической составляющей погрешности и оценка СКО случайной составляющей погрешности прибора σ .

9.6.3.1. Подготовить таблицу измерений, вид которой приведен ниже.

Дата проведения измерений: _____					
Зав.№ прибора _____					
Набор стеклянных мер НОСМ-8, зав.№					
Ближний канал измерения - _ -					
С=					
Мера	№1	№2	№3	№4	№5
Измерение	R	R	R	R	R
1					
2					
3					
4					
5					
Р _{ср} , Ед					
L, Ед					
$L_3 = \lg(\rho_{\lambda=523}/\rho_{\lambda=492})$, Ед					
ΔS , Ед					
ΔS , %					
СКО					
Дальний канал измерения U					
Мера	№1	№2	№3	№4	№5
Измерение	R	R	R	R	R
1					
2					
3					
4					
5					
Р _{ср} , Ед					
L, Ед					
$L_3 = \lg(\rho_{\lambda=523}/\rho_{\lambda=492})$, Ед					
ΔS , Ед					
ΔS , %					
СКО					

В таблице приведены следующие обозначения:		
С- коэффициент пропорциональности, значение которого указано в РЭ на конкретный прибор;		
R –показания прибора по ближнему и дальнему каналу измерения, соответственно		
R _{ср} – среднее значение R по каждому каналу;		
L – значение десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения, измеренных прибором, с учетом коэффициента пропорциональности С, $L=R_{ср}C$		
L ₃ логарифм отношения спектральных коэффициентов отражения на двух длинах волн, взятый из приложения к Свидетельству о поверке № _____ на используемый набор стеклянных мер НОСМ – 8;		
$\Delta S=L-L_3$ ΔS –систематическая составляющая погрешности прибора, которая не должна превышать : 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.		
СКО – среднее квадратическое отклонение, не должно превышать 0,1 Ед.		
Измерение проводил(а):	Подпись:	

9.6.3.2. Произвести калибровку прибора (см. п.9.6.2.2). В одну руку взять прибор, в другую руку - меру № 1 из набора стеклянных мер НОСМ-8 (далее – набор мер) и приложить меру №1 так, чтобы ее плоскость плотно прилегала к торцу световодной головки. Проверить, что световодная головка прибора не попадает на ободок светофильтра. Затем слегка нажать на прибор до появления звукового сигнала (если на табло появится «- -», это означает, что прибор не успел произвести измерение, поэтому необходимо провести его повторно), а затем снять усилие нажатия. Прибор в момент нажатия нельзя наклонять под углом к плоскости мер, так как это может привести к искажению результатов измерения.

На табло выводится символ «-О-» («-О-» - условное обозначение рабочего режима работы прибора - измерение ТБИ), а затем значение ТБИ, которое будет оставаться на табло в течение 20-30 сек. За это время необходимо вывести на табло числа, пропорциональные измеренным значениям логарифмов отношений (R) по ближнему каналу «- _-» и дальнему каналу «U». Для

этого необходимо нажать на кнопку L (находящуюся в левой верхней части задней панели) и записать эти значения в соответствующие колонки подготовленной таблицы по п.9.6.3.1.

9.6.3.3. Произвести 5 измерений для меры № 1.

9.6.3.4. По формуле $L = C \times R$ рассчитать величину L для каждого измеренного значения R, которая соответствует значению десятичного логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения меры, измеренных прибором на двух длинах волн 523 нм и 492. C – коэффициент пропорциональности, значение которого указывается в разделе 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор при выпуске из производства. Вычислить значение L_{cp} по формуле:

$$L_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^5 L_i}{5},$$

где i - количество измерений.

9.6.3.5. Величина систематической составляющей погрешности измерения Δ_s определяется как разность между рассчитанным значением L_{cp} и аттестованным значением L_3 для используемой меры, взятом из свидетельства о поверке «Набора стеклянных мер НОСМ-8».

$$\Delta_s = L - L_3$$

9.6.3.6. Оценку СКО случайной составляющей погрешности прибора σ вычисляют по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^5 (L_i - L_{cp})^2}{5-1}} \quad (4)$$

9.6.3.7. Повторить операции п.п. 9.6.3.3 – 9.6.3.6 для мер № № 2, 3, 4, 5.

9.6.3.8. Результат проверки считается положительным, если Δ_s не превышает

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

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

СКО случайной составляющей погрешности 0,1Ед.

9.6.4. Определение значений для контрольных имитаторов КИ1 и КИ2.

Провести десять измерений для КИ1 и определить среднеарифметическое значение измеренной величины. Аналогично – для КИ2. Допустимый диапазон систематической составляющей погрешности измерения составляет $\pm 15\%$ от среднего значения.

Значения показаний по контрольным имитаторам КИ1 и КИ2, измеренные в результате первичной поверки и численный диапазон, записываются в раздел 12 «Свидетельство о приёмке» и в раздел 15 «Сведения о поверке» руководства.

9.7. Оформление результатов поверки

Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006-94 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

Измеренные значения показаний по контрольным имитаторам КИ1 и КИ2 записываются в раздел 12 «Свидетельство о приёмке» руководства на конкретный прибор.

При отрицательных результатах поверки - прибор к дальнейшей эксплуатации не допускается, а на него выдается извещение о непригодности.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности прибора и способы их устранения приведены в Табл.6.

Таблица 6

Наименование неисправности	Вероятная причина	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.	Замените элементы питания на новые по п.10.4. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.3. руководства.
	Плохой контакт в батарейном блоке	Прочистите контакты батарейного блока
Индикация на табло символа «UUU»:	Сбита калибровка прибора. Оптическая головка прибора была нажатой более 1 минуты, когда прибор находился не в футляре.	Произвести калибровку прибора, по п. 6.3. руководства
	Разрядились элементы питания.	Замените элементы питания на новые по п.10.5. руководства, а затем откалибруйте прибор по п. 6.3. руководства.
	Плохой контакт в батарейном блоке	Прочистите контакты батарейного блока
Не соответствие индицируемых показаний значениям, допускаемым при проведении измерений по КИ и указанным в п12 руководства	Прибор долго не находился в футляре и поэтому произошло изменение оптических параметров.	Произвести калибровку прибора по п 6.3. руководства
	При проведении измерений прибор был наклонён под углом к плоскости КИ.	Положить футляр к прибору на ровную горизонтальную поверхность, а затем проводить измерения по КИ по п.6.3. руководства.
	Загрязнён торец световодной головки или поверхность КИ.	Протереть торец световодной головки или поверхность КИ по 6.4. руководства.

	В приборе установлены числовые коэффициенты не соответствующие указанным в п. 12 руководства.	Проверить и, если требуется, установить требуемые коэффициенты по п.10.5. руководства.
При измерении ТБИ на табло прибора вместо символа «-О-» выводится символ «-Н-».	Неправильно введен коэффициент К1	Проверить и, если требуется, переустановить коэффициенты по п.10.5. руководства
При измерении ТБИ на табло прибора вместо символа «-О-» выводится : «-_-» «-U-» «-E-»	Нарушена последовательность установки (проверки числовых коэффициентов). Последним введен не К4.	Установить (проверить) числовые коэффициенты в строгой последовательности по п. 10.5. руководства.
Индикация на табло символа «EEE».	Ошибка чтения данных из энергонезависимой памяти.	Заново установите (проверьте) числовые коэффициенты по п.10.5 и откалибруйте прибор по п.6.3. руководства.

В остальных случаях требуется текущий ремонт прибора.

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

10.3. Текущий ремонт осуществляется сервисной службой предприятия-производителя.

Примечание. В течение гарантийного срока предприятие-производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера.

10.4. 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.

Затем откалибруйте прибор по п.6.3. 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.

10.5. Установка (проверка) численных коэффициентов

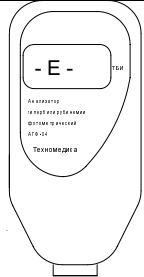

Для установки (проверки) численных коэффициентов служат кнопки L и R (находятся под крышкой батарейного отсека).




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 п.12 руководства «Свидетельство о приёмке», то изменять ничего не требуется




ВНИМАНИЕ! Заканчивать процедуру установки (проверки) коэффициентов **всегда** следует установкой коэффициента K_4 (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. 7.

Таблица 7

Операция.	Что появляется на табло.
<p>1. Для установки (проверки) численного 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>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>3. Если K_1 отличается от указанного в п. 12 руководства, то в тот момент, когда на табло отображается цифровое значение численного 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 5 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) численный коэффициент.</p>	<p>Прибор издаст звуковой сигнал и табло погаснет.</p>

<p>4. Для установки (проверки) численного 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>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>6. Выполнить действия аналогично п.3. Табл.7, но для численного коэффициента K_2.</p>	<p>Прибор издаст звуковой сигнал и табло погаснет.</p>
<p>7. Для установки (проверки) численного 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>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 12. руководства «Свидетельство о приёмке»).</p>	
<p>9. Выполнить действия аналогично п.3. Табл.7, но для численного коэффициента K_3.</p>	<p>Прибор издаст звуковой сигнал и табло погаснет.</p>
<p>10. Для установки (проверки) численного 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>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>12. Выполнить действия аналогично п.3. Табл.7, но для численного коэффициента K_4.</p>	<p>Прибор издаст звуковой сигнал и табло погаснет.</p>

Последовательность вывода символов, а затем численных коэффициентов на табло прибора следующая:

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

Вывод на табло прибора значений логарифмов отношений спектральных коэффициентов отражения света (справочная информация).

Для вывода на табло прибора измеренных значений логарифмов отношений спектральных коэффициентов отражения света служат кнопки L и R. Эти значения используются при проверке прибора при измерениях на мерах. Вывести их на табло можно после измерения на мерах (или, если требуется, после измерений ТБИ и измерений по КИ). Для этого, в тот момент, когда на табло прибора отображается цифровое значение ТБИ (в течение 20-30 с.), - нажать и отпустить кнопку L. На табло прибора появится символ «-E-», а затем «---» («-E-» - условное обозначение отладочного режима работы прибора, поэтому в данном режиме всегда выводится на табло «---»).

Если ещё раз нажать и отпустить кнопку L, то на табло прибора появится символ «- _ -», а затем значение логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света по ближнему оптическому каналу измерения.

Если ещё раз нажать и отпустить кнопку L, то на табло прибора отображается символ «-U-», а затем значение логарифма отношения спектральных коэффициентов отражения света по дальнему оптическому каналу измерения.

Если ещё раз нажать и отпустить кнопку L, то на табло прибора отображается символ «-H-» и значение ТБИ. И так по кругу.

11. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

11.1. 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.

Футляр с прибором и эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 и вложены в потребительскую тару.

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. Транспортирование приборов осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования приборов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 соответствуют ГОСТ 15150 для условий хранения 3, но при температуре от минус 40 °С до +50 °С.

Примечание. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

11.3. Условия хранения прибора в упаковке предприятия-производителя - условия 1 по ГОСТ 15150 в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха при температуре окружающего воздуха от 5°С до 40°С и относительной влажности до 80% при 25°С.

Перед длительным хранением или транспортированием прибора необходимо вынимать батарейки из блока питания.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

«Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ» зав.№ _____

соответствует техническим условиям ТУ 9443-006-11254896-2004, комплекту технической документации ДГВИ.941416.004 и признан годным к эксплуатации.

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

Коэффициент пропорциональности С = _____

Версия программы _____

Дата выпуска " ____ " _____ 200_ г.

М.П. Представитель ОТК предприятия-производителя

/ _____ /

КИ1 _____ ± _____

КИ2 _____ ± _____

Дата поверки " ____ " _____ 200_

г.

М.П. Фамилия, подпись, клеймо поверителя

/ _____ /

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

13.1. Производитель гарантирует соответствие «Анализатора гипербилирубинемии у новорожденных транскутанного скринингового фотометрического автоматического двухканального двухволнового АГФн-04-«НПП-ТМ» требованиям технических условий ТУ 9443-006-11254896-2004 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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. 44);
- 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 и контрольных имитаторов в соответствии с разделом 8;
- 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.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 4 года (48 месяцев) со дня ввода в эксплуатацию, но не более 54 месяцев с момента отгрузки предприятием-производителем.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

Примечание. Срок гарантии изделия на элементы питания не распространяется.

14. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Таблица 8

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

15. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

Наименование изделия: «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ»

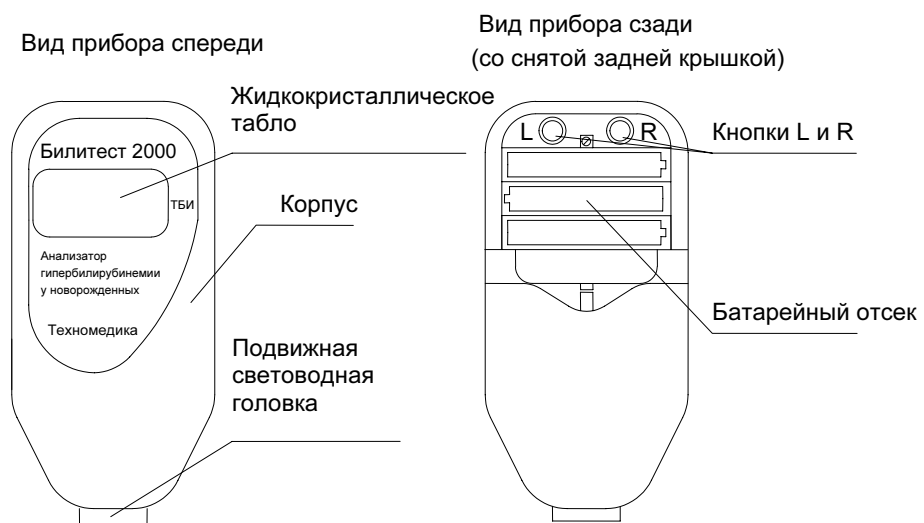
Заводской номер: _____

Год выпуска: _____

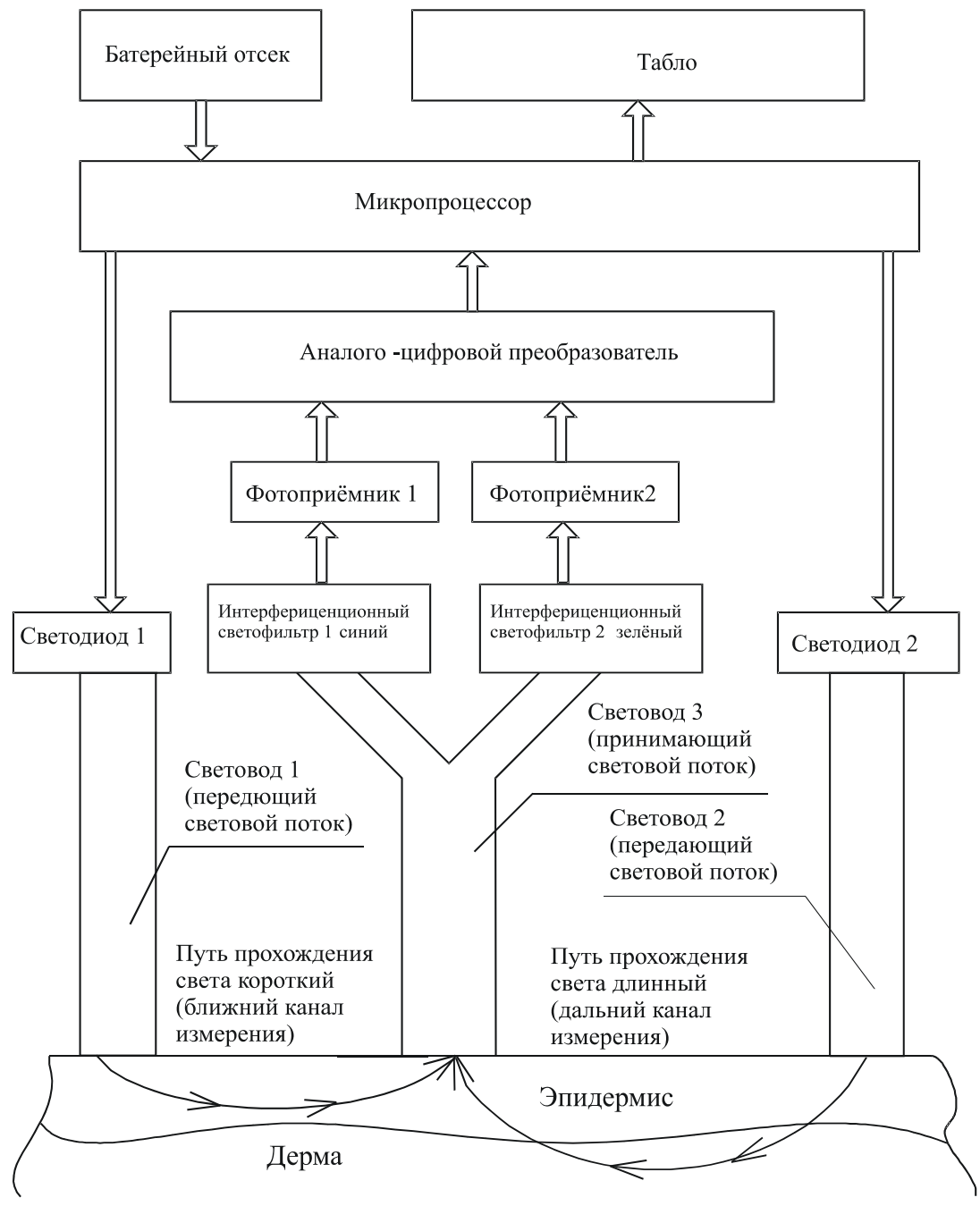
Таблица 9

Дата поверки	Заключение поверителя	Показания КИ1, КИ2	Фамилия, подпись, клеймо поверителя
		КИ1 = КИ2 =	

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Внешний вид прибора «анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ».



ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Структурная схема, поясняющая принцип работы прибора «анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ».



ЗАО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 3
Тел.(495)181-45-18, факс (495)403-86-66
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ»

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 № _____

М.П

Дата выпуска « ____ » _____

200__ г.

Представитель ОТК предприятия-
производителя

_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их 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 для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей 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.

ЗАО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 3
Тел.(495)181-45-18, факс (495)403-86-66
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ»

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 № _____

М.П

Дата выпуска « ____ » _____

200__ г.

Представитель ОТК предприятия-
производителя

_____/_____/_____

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их 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 для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей 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.

ЗАО Научно-производственное предприятие «Техномедика»
127081, Москва, а/я 3
Тел.(495)181-45-18, факс (495)403-86-66
Электронная почта tm@technomedica.com; www.technomedica.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: «Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФН-04-«НПП-ТМ»

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 № _____

М.П

Дата выпуска « ____ » _____

200__ г.

Представитель ОТК предприятия-
производителя

_____/_____/

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их 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 для дезинфекции прибора и чистки внешних стеклянных поверхностей 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 у новорожденных
транскутанного скринингового фотометрического автоматического двухканального
двухволнового АГФн-04-«НПП-ТМ»

Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный скрининговый фотометрический автоматический двухканальный двухволновый АГФн-04-«НПП-ТМ» 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

Линия отреза