

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

Директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

2009 г.



<p>Анализаторы гипербилирубинемии у новорожденных транскутанные фотометрические АГФн-04 - «НПП-ТМ»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26919-04</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-006-11254896-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы гипербилирубинемии у новорожденных транскутанные фотометрические АГФн-04 - «НПП-ТМ» (далее - анализаторы), предназначены для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) при неинвазивном способе определения степени гипербилирубинемии у новорожденных.

Область применения - в родильных домах, клиниках акушерства, детских больницах и центрах акушерства, гинекологии и перинатологии при неинвазивном способе установления у новорожденных степени гипербилирубинемии.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой автоматический отражательный двухканальный фотометр и является средством измерения медицинской техники.

Анализатор измеряет спектральные коэффициенты отражения света подкожными тканями на длинах волн 492 и 523 нм в каждом из двух каналов. С помощью микроконтроллера в анализаторе реализована функция вычисления десятичного логарифма отношения измеренных спектральных коэффициентов и пересчет их по эмпирической формуле в транскутанный билирубиновый индекс (ТБИ), значение которого выводится на табло прибора по окончании измерения. Кроме того, на табло могут быть выведены значения логарифмов отношения спектральных коэффициентов в каждом канале.

Анализатор состоит из корпуса с подвижной световодной головкой.

В корпусе размещены: усилитель фототока, стабилизатор тока светодиодов, устройство аналого-цифрового преобразования, микроконтроллер, цифровое устройство индикации, подвижная световодная головка. Также в корпусе находится батарейный отсек для трёх элементов питания по 1,5 В постоянного напряжения (типа AAA или LR03).

В подвижной световодной головке установлены два светодиода, два интерференционных светофильтра, а также размещены три световода: два передающих световой поток от светодиодов и третий - передающий обратный световой поток, рассеянный эпителиальными тканями, на фотодиоды.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длины волн в максимуме пропускания, нм	492 ± 20 и 523 ± 20
Диапазон измерений спектральных коэффициентов отражения, Ед	от 0,1 до 1,0
Пределы допустимой систематической составляющей погрешности измерений спектральных коэффициентов отражения, Ед	абсолютная ±0,03 - в диапазоне измерения от 0,1 до 0,2 относительная ±15% - в диапазоне измерения от 0,2 до 1,0
Предел допускаемого СКО случайной составляющей погрешности измерения спектральных коэффициентов отражения, Ед	не более 0,1
Число разрядов десятичного кода на цифровом табло анализатора	3
Единица наименьшего разряда кода на цифровом табло, ТБИ	1
Время от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления показаний на табло-индикаторе, с	не более 2
Усилие нажатия на подвижную световую головку, Н	2±1
Электропитание:	
-число элементов питания (шт) и напряжение (В)	3 x 1,5
- тип элементов питания	AAA или LR03
Средняя наработка на отказ (безотказность), циклов измерений	не менее 30 000
Средний срок службы (долговечность), лет	не менее 5
Масса:	
-без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП), кг,	не более 0,2
-в полном комплекте поставки, кг,	не более 0,6
Габаритные размеры, мм	130 x 65 x 35
Условия эксплуатации:	
температура, °С	от 15 до 35

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на заднюю панель анализатора методом наклейки и на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор гипербилирубинемии у новорожденных транскутанный фотометрический АГФн-04 - «НПП-ТМ»	ДГВИ.941416.004	1	
Футиляр 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	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.004 РЭ	1	
Методические рекомендации		1	

*) Поставляется по отдельному заказу.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора осуществляется в соответствии с разделом 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации (ДГВИ 941416.004 РЭ), согласованным с ФГУП «ВНИИОФИ» 12 апреля 2004г. Поверку проводят с помощью набора стеклянных мер НОСМ-8, ТУ 9443-016-11254896-00. 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.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9443-006-11254896-2003.

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

ГОСТ Р 50267.0.2-05 Изделия медицинские электрические.

Часть 1. Общие требования безопасности.

Часть 2. Электромагнитная совместимость требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 15.013-94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия.

ГОСТ 8.559-93 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической плотности материалов в проходящем свете.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип Анализаторы гипербилирубинемии у новорожденных транскутанные фотометрические АГФн-04 - «НПП-ТМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

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

Изготовитель: ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»

129281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3. Тел. (495) 404-93-55

Директор ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Е.Н. Ованесов