



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE OF MEASURING INSTRUMENTS

RU.C.39.003.A

№ 29536

Действителен до
" 01 " ноября 2012 Г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов испытаний утвержден тип **анализаторов гипербилирубинемии** фотометрических АГФ-02

наименование средства измерений
ЗАО НПП "ТЕХНОМЕДИКА", г.Москва
наименование предприятия-изготовителя

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под № **13177-07** и допущен к применению в Российской Федерации.

Описание типа средства измерений приведено в приложении к настоящему сертификату.

Заместитель
Руководителя



В.Н.Крутиков

"07" 2007 г.

Продлен до

"....." Г.

Заместитель
Руководителя

"....." 200 г.

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ГЦИ СИ,
Заместитель директора ФГУП ВНИИОФИ



Н.П. Муравская

» 09 _____ 2007 г.

Анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ - 02	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № 13177-07 Взамен № 13177-92
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-002-11254896-2002.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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 измерения 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

Анализатор представляет собой оптикоэлектронное устройство, имеющее в своем составе блок подвижной световодной головки, плату управления, цифровое устройство индикации и батарейный отсек для трёх элементов питания по 1,5 В постоянного напряжения (типа ААА или LR03).

Блок подвижной световодной головки 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. На плате управления устанавливаются микроконтроллер и цифровое устройство индикации (табло).

Работа световодной головки происходит следующим образом.

Световой поток, излучаемый светодиодами, распространяется по передающим световодам и попадает в так называемую зону контакта -- на анализируемый участок кожной поверхности.

Частично световой поток переотражается (рассеивается) эпителиальными тканями в обратном направлении, при этом происходит его эффективное поглощение содержащимися в подкожных тканях билирубином и гемоглобином в определенной характерной для них области спектра в диапазоне 410 - 600 нм. Отраженный (рассеянный в обратном направлении) световой поток проходит по приемному световоду, который имеет на противоположном конце «синий» и «зеленый» интерференционные светофильтры, и пройдя через них, попадает на фотодиоды. Сигналы от этой пары фотодиодов проходят измерительный канал и содержат измерительную информацию.

После вспышки на цифровом табло индицируется число, пропорциональное содержанию билирубина в кожном покрове пациента, так называемый транскутанный билирубиновый индекс (ТБИ).

При эксплуатации работоспособность анализатора проверяется по контрольным светофильтрам, входящим в комплект анализатора, моделирующим ТБИ в диапазонах (0 – 3) и (7 – 25) единиц.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений, Ед., что соответствует диапазону от 0,1 до 1,0 индицируемых единиц транскутанного билирубинового индекса от 2 до 58

Пределы допускаемой систематической составляющей погрешности,

- абсолютной в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед; ±0,04 ЕД
- относительной в диапазоне от 0,3 до 1,0 Ед ±10%

Предел допускаемого среднего квадратичного отклонения случайной составляющей абсолютной погрешности, Ед,

- в диапазоне от 0,1 до 0,3 Ед; 0,014
- в диапазоне от 0,3 до 1,0 Ед 0,030

Измеряемая разность оптических плотностей (L)

$$L = C * \sqrt{R}$$

связана с показаниями анализатора (R) линейной зависимостью:

где C – коэффициент, значение которого указывается в руководстве по эксплуатации

Время установления показаний от момента запуска измерительного цикла, сопровождаемого звуковым сигналом, до момента появления результата на табло-индикаторе, с, не более 5

Время сохранения результата измерения на табло-индикаторе до последующего автоматического стирания, с, не менее (между циклами измерений анализатор постоянно находится в режиме ожидания) 30

Усилие нажатия на подвижную световодную головку анализатора, необходимое для запуска измерительного цикла, Н 2 ± 1

Электропитание от трёх элементов питания по 1,5 В постоянного напряжения (типа ААА или LR03).

Масса, кг, не более 0,35

Габаритные размеры, мм, не более 75x170x40

Средняя наработка на отказ, циклы, не менее 30 000

Средний срок службы анализатора при средней интенсивности эксплуатации 4 часа в сутки, лет, не менее 4

Диапазон рабочей температуры прибора, °С, от +15 до +35

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель анализатора и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ - 02 имеет следующую комплектность:

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество	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
Набор стеклянных мер НОСМ-8,	ТУ 9443-016-11254896-00	1	*) , **)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации	ДГВИ.941416.001 РЭ	1	
Методика поверки	ДГВИ.941416.001 И1	1	*)
Методические указания		1	

*) - поставка по отдельным заказам

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

ПОВЕРКА

Поверку анализатора осуществляют в соответствии с документом «Анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-02. Методика поверки ДГВИ.941416.001 И1», согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2007 г. 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 9443-002-11254896-2002.

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

ГОСТ Р 50267.0 -95 Изделия медицинские Электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Часть 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторы гипербилирубинемии фотометрические АГФ-02 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № 29/07061001/3236-02 от 14.03.02 г.

Изготовитель: ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА» 127281, г. Москва, Староватутинский проезд, дом 5, строение 3, тел. 181 45 18, факс 403 86 66.

Директор ЗАО НПП «ТЕХНОМЕДИКА»



Е.Н. Ованесов