

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ

директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.П. Муравская

22 » 05 2009 г.



<p>Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные АБФН-04-«НПП-ТМ»</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>26931-04</u> Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-019-11254896-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные АБФН-04-«НПП-ТМ» (далее – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Область применения - родильные дома, родильные отделения, клиники акушерства и гинекологии и перинатальные центры.

ОПИСАНИЕ

Анализатор представляет собой фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности анализируемой микродозы сыворотки крови на двух длинах волн с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию билирубина в крови по заданному алгоритму.

Световой поток от одного из светодиодов, пройдя через соответствующий светофильтр и смеситель-рассеиватель, проходит через объект измерения (капилляр, стеклянную меру или одно из стёкол, установленных на каретке) и попадает на фотоприемник (фотодиод с диапазоном спектральной чувствительности 350 нм – 1100 нм). Позиционирование объектов измерения осуществляется с помощью электроннооптического датчика. Полученный с фотоприемника сигнал в цифровой форме обрабатывается микроконтроллером. Результат измерения может быть отображен на дисплее в виде значений: оптической плотности или концентрации билирубина и распечатан на Устройстве печатающем к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ».

Связь анализатора с печатающим устройством осуществляется при помощи оптического выхода (ИК-связь).

Анализатор выполнен в виде настольного переносного блока. Во внешнем пластмассовом корпусе находится корпус оптического блока с кареткой, перемещающейся при помощи электромотора. К корпусу оптического блока крепится плата измерений и плата с индикатором. К нижней части оптического блока крепится блок осветителей, состоящий из двух светодиодов, двух светофильтров и смесителя-рассеивателя.

На крышке корпуса анализатора находятся две кнопки управления L и P.

На задней панели анализатора расположен разъём питания. На левой стенке корпуса находится светодиод ИК связи с печатающим устройством.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длины волн в максимуме пропускания, нм	492 ± 20 и 523 ± 20
Диапазон измерений оптической плотности на двух длинах волн, Б	от 0,01 до 1,5
Пределы допустимой погрешности при измерении оптической плотности:	
- абсолютная погрешность в диапазоне, Б	от 0,01 до 0,3 ± 0,01
- относительная погрешность (%) в диапазоне, Б	от 0,301 до 1,5 ± 3
Время выхода на рабочий режим, с	не более 5
Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжение, В	220 ± 22
- частота, Гц	50
- источник питания	~ 220 В / = (5,0± 1) В, 0,5 А
Потребляемая мощность, В•А	не более 1,0
Габаритные размеры анализатора, мм	не более 200 x 110 x 70
Габаритные размеры источника питания, мм	не более 96 x 95 x 52
Масса анализатора:	
-с источником питания, но без комплекта запасных частей и принадлежностей (ЗИП), кг,	не более 1
- в полном комплекте поставки, кг	не более 1,2
Средний срок службы, лет	не менее 5
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

Комплект поставки указан в табл.2.

Таблица 2

Наименование	Шифр конструкторской документации	Количество, шт.	Примечание
Анализатор билирубина у новорожденных фотометрический капиллярный со встроенной автокалибровкой и безреагентной пробоподготовкой АБФн-04-«НПП-ТМ»	ТУ 9443-019-11254896-2004 ДГВИ.941416.010	1	
Источник питания	ДГВИ.436615.010	1	
<u>Принадлежности</u>			
Устройство электронно-механическое настольное для получения плазмы крови УПК-01-«НПП-ТМ»	ТУ 0443-021-11254896-2004		*) ***)
Гильзы для установки капилляров в гематокритную центрифугу	ДГВИ. 310104	12	***)
Герметик	Иб.199.002	1	
Устройство печатающее к анализаторам с оптическим каналом связи для передачи информации УП-02-«НПП-ТМ»	ТУ 0443-018-11254896-2004		*)
Микрокапилляры стеклянные гепаринизированные, нестерильные. Внутренний диаметр 0,9 мм, длина 45 мм	ТУ 9452-003-27526492-97	100	*)
Адаптер для ПК	ДГВИ.943119.006		*)
Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9	ТУ 9443-017-11254896-2002	1	*), **)
<u>Эксплуатационная документация</u>			
Руководство по эксплуатации с методикой поверки	ДГВИ.941416.010 РЭ	1	

*) Поставляется по отдельному заказу;

***) Набор должен быть поверен в установленном порядке и иметь «Свидетельство о метрологической поверке»;

****) – для получения плазмы крови может использоваться соответствующая гематокритная центрифуга.

ПОВЕРКА

Поверка анализатора осуществляется в соответствии с разделом 9 «Методика поверки» Руководства по эксплуатации (ДГВИ 941416.010 РЭ), согласованным с ФГУП «ВНИИОФИ» 12 апреля 2004г. Для поверки используется Набор стеклянных мер оптической плотности НОСМОП-9, ТУ 9443-017-11254896-2002. Пределы допустимого значения погрешности мер (ΔD) при измерении эффективной зональной оптической плотности (D):

-абсолютная погрешность $\pm 0,01$ Б - в диапазоне от 0,01 Б до 0,3 Б;

-относительная погрешность $\pm 3\%$ - в диапазоне от 0,301 до 1,5 Б.

Межповерочный интервал 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Технические условия ТУ 9443-019-11254896-2004.

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

ГОСТ Р 51350-99 (МЭК 61010-1-90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р 51522-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. 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

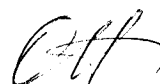
Тип Анализаторы билирубина у новорожденных фотометрические капиллярные АБФн-04-«НПП-ТМ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске с производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФС 022а2004/0392-04 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